



## Medicrea International

Société anonyme à conseil d'administration au capital 484 000 euros  
Siège social Porte du Grand Lyon - 01700 Neyron  
393 175 807 R.C.S. Bourg-en-Bresse

## DOCUMENT DE BASE



En application des articles 211-1 à 216-1 de son règlement général, l'Autorité des marchés financiers (AMF) a enregistré le présent document de base le 6 juin 2006 sous le numéro I.06-083. 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.

Ce document de base a été établi par la Société 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 si le document est complet et compréhensible, et si les informations qu'il contient sont cohérentes ; il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

## SOMMAIRE

### **CHAPITRE 1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE ET RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES**

<b>1.1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE</b>	P 1
<b>1.1.1. Nom et fonction du responsable du document de base</b>	P 1
<b>1.1.2. Attestation du responsable du document de base</b>	P 1
<b>1.2. RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES</b>	P 1
<b>1.2.1. Commissaire aux comptes titulaire</b>	P 1
<b>1.2.2. Commissaire aux comptes suppléant</b>	P 2
<b>1.3. POLITIQUE D'INFORMATION</b>	P 2
<b>1.3.1. Nom et fonction du responsable de l'information</b>	P 2
<b>1.3.2. Documents accessibles au public</b>	P 2
<b>1.3.3. Calendrier indicatif de la communication financière</b>	P 2
<b>1.4. ENGAGEMENTS DE LA SOCIETE MEDICREA INTERNATIONAL</b>	P 3

### **CHAPITRE 2. RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'OPÉRATION** P 5

### **CHAPITRE 3. FACTEURS DE RISQUES**

<b>3.1. RISQUES FINANCIERS</b>	P 7
<b>3.1.1. Historique des pertes d'exploitation – Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles</b>	P 7
<b>3.1.2. Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains</b>	P 8
<b>3.1.3. Financement de l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES</b>	P 8
<b>3.1.4. Risques relatifs à la gestion de la trésorerie</b>	P 9
<b>3.1.5. Risque d'augmentation des coûts de la matière première</b>	P 10

<b>3.2. RISQUES RELATIFS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE</b>	P 10
3.2.1. Risques liés à la concurrence	P 10
3.2.2. Risques liés à la fusion et/ou acquisition d'une société concurrente	P 11
3.2.3. Risques liés à l'adhésion des chirurgiens aux produits MEDICREA	P 11
3.2.4. Risques de dépendance à un produit vieillissant	P 12
3.2.5. Risques liés à la nécessité de développer de nouveaux produits dans des délais acceptables par le marché	P 12
3.2.6. Risques liés à la dépendance de MEDICREA vis-à-vis de son réseau de vente	P 13
3.2.7. Risques liés à l'implantation de MEDICREA sur le marché américain	P 14
<b>3.3. RISQUES JURIDIQUES</b>	P 17
3.3.1. Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	P 17
3.3.2. Risques liés à l'environnement réglementaire	P 18
<b>3.4. RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES</b>	P 21
3.4.1. Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle	P 21
3.4.2. Risques spécifiques liés aux contrefaçons	P 23
<b>3.5. ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES</b>	P 24
3.5.1. Responsabilité Civile des Mandataires Sociaux	P 24
3.5.2. Responsabilité Civile « du fait des produits »	P 24
3.5.3. Responsabilité Civile « Exploitation »	P 25
3.5.4. Dommages aux Biens	P 25
3.5.5. Risques juridiques	P 25
<b>3.6. RISQUES LIÉS AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE</b>	P 25
<b>3.7. RISQUES LIÉS À L'ORGANISATION DE LA SOCIETE</b>	P 27

## **CHAPITRE 4. ACTIVITES**

<b>4.1. PRESENTATION GENERALE</b>	P 29
<b>4.1.1. Historique et évolution générale</b>	P 29
<b>4.1.2. Avantages concurrentiels</b>	P 33
<b>4.1.3. Stratégie</b>	P 35
<b>4.2. LE RACHIS</b>	P 36
<b>4.2.1. Anatomie du rachis</b>	P 36
<b>4.2.2. Pathologies rachidiennes</b>	P 38
<b>4.2.3. Prise en charge médicale</b>	P 40
<b>4.3. LA CHIRURGIE INSTRUMENTEE DU RACHIS</b>	P 42
<b>4.3.1. Histoire et évolution de la chirurgie du rachis</b>	P 42
<b>4.3.2. Taille et croissance du marché</b>	P 43
<b>4.3.3. Facteurs de croissance du marché</b>	P 44
<b>4.3.4. Matériel à disposition des chirurgiens pour le traitement des pathologies du rachis</b>	P 47
<b>4.4. ENVIRONNEMENT CONCURRENTIEL, LES PRINCIPAUX OPERATEURS DU MARCHE</b>	P 66
<b>4.4.1. Typologie des concurrents</b>	P 66
<b>4.4.2. Historique et évolution des sociétés du secteur</b>	P 68
<b>4.4.3. Aperçu des principaux opérateurs cotés du marché</b>	P 69
<b>4.5. GAMME DE PRODUITS COMMERCIALISES DE MEDICREA</b>	P 71
<b>4.5.1. Le Système PASSmed®</b>	P 71
<b>4.5.2. Cages cervicales et lombaires MEDICREA : gammes NEOVIX™ et IMPIX™</b>	P 73
<b>4.5.3. Implants cervicaux : C-JAWS™</b>	P 74
<b>4.5.4. Substitut osseux : OSMOSYS™</b>	P 75
<b>4.6. RECHERCHE &amp; DEVELOPPEMENT</b>	P 76
<b>4.6.1. Stratégie de développement produits</b>	P 76
<b>4.6.2. Développement de produits de « fusion »</b>	P 81
<b>4.6.3. Développement d'un produit « Non-fusion » : le GRANVIA™</b>	P 83

<b>4.7. DISTRIBUTION DES PRODUITS DE MEDICREA</b>	P 84
<b>4.7.1. Système de distribution</b>	P 84
<b>4.7.2. Stratégie de distribution</b>	P 87
<b>4.8. PROPRIETE INDUSTRIELLE</b>	P 94
<b>4.8.1. Brevets</b>	P 94
<b>4.8.2. Marques</b>	P 96
<b>4.8.3. Contrat de cession de propriété intellectuelle</b>	P 97
<b>4.9. CADRE REGLEMENTAIRE</b>	P 97
<b>4.9.1. Contexte européen</b>	P 97
<b>4.9.2. Application en France</b>	P 100
<b>4.9.3. Réglementation américaine</b>	P 102
<b>4.9.4. Enregistrements et homologations</b>	P 103
<b>4.9.5. Prix et remboursements des produits</b>	P 104
<b>4.9.6. Réglementation en matière de santé et de sécurité</b>	P 104
<b>4.9.7. Synthèse et conclusions</b>	P 104
<b>4.10. FABRICATION ET INSTALLATIONS</b>	P 104
<b>4.10.1. Fabrication</b>	P 104
<b>4.10.2. Installations</b>	P 106
<b>4.11. ENVIRONNEMENT</b>	P 106
<b>4.12. CONTRATS IMPORTANTS</b>	P 107

## CHAPITRE 5. PATRIMOINE – SITUATION FINANCIÈRE – RÉSULTATS

<b>5.1. PRESENTATION DE MEDICREA</b>	P 109
<b>5.1.1. Présentation Générale</b>	P 109
<b>5.1.2. Chronologie</b>	P 109
<b>5.1.3. Produits</b>	P 110
<b>5.1.4. Réseau de distribution</b>	P 111
<b>5.2. PRESENTATION COMPARATIVE DES COMPTES CONSOLIDÉS</b>	P 112

<b>5.3. PRESENTATION DES COMPTES CONSOLIDES AUDITES</b>	P 115
5.3.1. Comptes consolidés audités pour l'exercice close le 31 décembre 2005	P 115
5.3.2. Comptes consolidés audités pour l'exercice close le 31 décembre 2004	P 137
5.3.3. Comptes consolidés audités pour l'exercice close le 31 décembre 2003	P 155
<b>5.4. NOTES COMPLEMENTAIRES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDÉS</b>	P 173
5.4.1. Comparaison des éléments financiers pour les exercices clos les 31 décembre 2004 et 31 décembre 2005	P 173
5.4.2. Comparaison des éléments financiers pour les exercices clos les 31 décembre 2003 et 31 décembre 2004	P 180
5.4.3. Autres éléments significatifs	P 187
<b>5.5. COMMENTAIRES SUR LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'ACTIVITE ET PERSPECTIVES</b>	P 201
5.5.1. Liquidités et ressources en capital	P 201
5.5.2. Obligations Convertibles en Actions (« OC »)	P 201
5.5.3. Obligations Remboursables en Actions (« ORA »)	P 201
5.5.4. Emprunts bancaires	P 202
5.5.5. Crédits baux	P 202
5.5.6. Politique de financement future	P 202
5.5.7. Trésorerie et ressources de financement	P 203
<b>5.6. UTILISATION DES FONDS QUE LA SOCIETE SOUHAITE LEVER A L'OCCASION DE L'INTRODUCTION EN BOURSE</b>	P 206
<b>5.7. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU PRIS EN CHARGE PAR LA SOCIETE</b>	P 207

## CHAPITRE 6. INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

<b>6.1. INFORMATIONS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE</b>	P 209
6.1.1. Raison sociale et nom commercial de la Société	P 209

<b>6.1.2.</b>	<b>Immatriculation de la Société et code NAF</b>	P 209
<b>6.1.3.</b>	<b>Date de constitution et durée de la Société</b>	P 209
<b>6.1.4.</b>	<b>Siège social et forme juridique de la Société</b>	P 209
<b>6.1.5.</b>	<b>Exercice social</b>	P 210
<b>6.2.</b>	<b>PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES</b>	P 210
<b>6.2.1.</b>	<b>Objet social (article 2 des statuts)</b>	P 210
<b>6.2.2.</b>	<b>Répartition statutaire des bénéfices (articles 32 et 33 des statuts)</b>	P 210
<b>6.2.3.</b>	<b>Droits et obligations attachés aux actions – Catégories d'actions (article 7 et 12 des statuts)</b>	P 212
<b>6.2.4.</b>	<b>Organes de direction (articles 16, 17, 18, 19 et 20 des statuts)</b>	P 213
<b>6.2.5.</b>	<b>Assemblées générales (article 24, 30 et 31 des statuts)</b>	P 214
<b>6.2.6.</b>	<b>Clauses susceptibles d'avoir une incidence sur le changement de contrôle</b>	P 215
<b>6.2.7.</b>	<b>Forme des actions et identification des actionnaires (article 10 des statuts)</b>	P 216
<b>6.3.</b>	<b>CAPITAL SOCIAL</b>	P 218
<b>6.3.1.</b>	<b>Forme et mode d'inscription en compte des actions</b>	P 218
<b>6.3.2.</b>	<b>Montant du capital</b>	P 219
<b>6.3.3.</b>	<b>Modifications du capital social (article 8 des statuts)</b>	P 219
<b>6.3.4.</b>	<b>Titres non représentatifs du capital</b>	P 220
<b>6.3.5.</b>	<b>Titres donnant accès au capital</b>	P 220
<b>6.3.6.</b>	<b>Capital autorisé et non émis</b>	P 226
<b>6.3.7.</b>	<b>Capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option</b>	P 229
<b>6.3.8.</b>	<b>Evolution du capital social depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2003</b>	P 229
<b>6.4.</b>	<b>ACTIONNARIAT</b>	P 232
<b>6.4.1.</b>	<b>Répartition actuelle du capital social et des droits de vote</b>	P 232
<b>6.4.2.</b>	<b>Evolution de l'actionnariat au cours des trois derniers exercices</b>	P 236
<b>6.4.3.</b>	<b>Informations relatives aux opérations intervenues sur le capital de la Société depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2003</b>	P 239
<b>6.4.4.</b>	<b>Contrôle de l'émetteur</b>	P 247
<b>6.4.5.</b>	<b>Pactes d'actionnaires</b>	P 247

<b>6.4.6. Nantissements</b>	P 247
<b>6.5. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS</b>	P 247
 <b>CHAPITRE 7. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE</b>	
<b>7.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</b>	P 251
<b>7.1.1. Composition du Conseil d'administration (article 14 des statuts)</b>	P 251
<b>7.1.2. Fonctionnement du Conseil d'administration</b>	P 255
<b>7.1.3. Contrôle interne</b>	P 259
<b>7.1.4. Direction générale</b>	P 262
<b>7.1.5. Cadres dirigeants</b>	P 263
<b>7.2. INTERETS ET REMUNERATION DES DIRIGEANTS</b>	P 264
<b>7.2.1. Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la société</b>	P 264
<b>7.2.2. Rémunération et avantages en nature attribués aux mandataires sociaux<sup>1</sup></b>	P 264
<b>7.2.3. Options de souscription d'actions consenties aux mandataires sociaux et options levées par ces derniers</b>	P 265
<b>7.2.4. Informations sur les opérations conclues avec les membres des organes d'administration, de direction et avec les principaux actionnaires de la Société</b>	P 269
<b>7.3. CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES DE DIRECTION</b>	P 272
<b>7.4. RESTRICTIONS DE CESSION DES ACTIONS</b>	P 273
<b>7.5. SALARIES</b>	P 273
<b>7.5.1. Nombre de salariés</b>	P 273
<b>7.5.2. Contrats d'intéressement et de participation</b>	P 274
<b>7.5.3. Options consenties aux salariés</b>	P 274

## **CHAPITRE 1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE ET RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES**

### **1.1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE**

#### **1.1.1. Nom et fonction du responsable du document de base**

Monsieur Denys SOURNAC, Président du Conseil d'administration et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL.

#### **1.1.2. Attestation du responsable du document de base**

« A ma connaissance, et après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, les données du présent document de base sont conformes à la réalité ; elles comprennent toutes les informations nécessaires aux investisseurs pour fonder leur jugement sur le patrimoine, l'activité, la situation financière, les résultats et les perspectives de MEDICREA; elles ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée.

Nous avons obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé, conformément à la doctrine et aux normes professionnelles applicables en France, à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document de base ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de base.

Enfin, les comptes annuels consolidés des exercices clos les 31 décembre 2003 (12 mois), 31 décembre 2004 (12 mois) et 31 décembre 2005 (12 mois) ont fait l'objet de rapports de la part du Cabinet Henri ROCHE, commissaire aux comptes titulaire. Ces rapports figurent au chapitre 5 du présent document de base »

Monsieur Denys SOURNAC  
Président du Conseil d'administration  
Directeur Général

### **1.2. RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES**

#### **1.2.1. Commissaire aux comptes titulaire**

Cabinet Henri ROCHE  
12 rue Germain  
69006 LYON  
Représenté par Monsieur Henri ROCHE

Désigné pour une durée de six exercices par l'Assemblée Générale du 29 mars 2002, statuant sur la transformation de la Société en Société Anonyme. Ce mandat expire à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2007.

## **1.2.2. Commissaire aux comptes suppléant**

Monsieur Gérard NAMAN  
12 rue Germain  
69 006 LYON

Désigné par l'assemblée générale du 16 juin 2004, en remplacement de Monsieur Maurice CHABIT, décédé, pour la durée de son mandat restant à courir. Le mandat de Monsieur Gérard NAMAN expire à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2007.

## **1.3. POLITIQUE D'INFORMATION**

### **1.3.1. Nom et fonction du responsable de l'information**

Monsieur Loïc HAMEON  
Directeur Financier  
MEDICREA INTERNATIONAL  
Porte du Grand Lyon  
01 700 NEYRON  
Téléphone : +33 (0)4 72 01 87 87  
Fax : + 33 (0)4 72 01 87 88  
e-mail : [infofin@medicrea.com](mailto:infofin@medicrea.com)

### **1.3.2. Documents accessibles au public**

Les documents sociaux suivants peuvent être consultés au siège social de la Société (une copie peut être obtenue) :

- les statuts, les procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société ;
- tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le présent document de base ; et
- les informations financières historiques de la Société et de ses filiales pour chacun des deux exercices précédent la publication du présent document de base.

### **1.3.3. Calendrier indicatif de la communication financière**

Les informations financières données au public par la Société (communiqués, présentation des résultats, rapports annuels) seront disponibles sur le site Internet de MEDICREA INTERNATIONAL à l'adresse suivante : <http://www.medicrea.com>.

Le calendrier indicatif de la communication financière de MEDICREA INTERNATIONAL jusqu'au 31 décembre 2006 devrait, sous réserve de l'admission de ses titres sur un marché organisé, être le suivant :

Résultats annuels 2005 :	mars 2006
Résultats du premier semestre 2006	septembre 2006

#### **1.4. ENGAGEMENTS DE LA SOCIETE MEDICREA INTERNATIONAL**

Conformément aux règles d'Alternext, la Société s'engage à assurer :

- La diffusion sur son site internet et sur le site d'Alternext en français ainsi qu'en anglais des informations suivantes :
  - dans les quatre mois qui suivent la clôture de l'exercice un rapport annuel comprenant ses états financiers annuels, consolidés le cas échéant et dûment certifiés, ainsi qu'un rapport de gestion (article 4.2 des Règles d'Alternext) ;
  - dans les quatre mois qui suivent la fin du deuxième trimestre, un rapport semestriel couvrant les six premiers mois de l'exercice (article 4.2 des Règles d'Alternext) ;
  - la convocation aux assemblées générales de même que tout document transmis aux actionnaires sans délai (article 4.4 des Règles d'Alternext) ;
  - toute information précise concernant la Société susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours de ses titres conformément aux dispositions de l'article 4.3 des Règles d'Alternext, sans préjudice des obligations du Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers et d'autres exigences liées à une situation d'appel public à l'épargne ;
  - tout franchissement à la hausse ou à la baisse par toute personne agissant seule ou de concert de seuils de participation représentant 50% ou 95% du capital ou des droits de vote dans un délai de cinq jours de Bourse suivant celui où elle en a connaissance ;
  - les déclarations des dirigeants concernant la cession de leurs titres.
- Sans frais pour les porteurs, le service des titres, le paiement des ou toute distribution auquel elle procédera.



## **CHAPITRE 2. RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'OPÉRATION**

En cas d'opération financière par appel public à l'épargne, les informations relevant de ce chapitre feront l'objet d'une note d'opération intégrée à un prospectus soumis au visa de l'Autorité des Marchés Financiers.



## **CHAPITRE 3. FACTEURS DE RISQUES**

Les investisseurs sont invités à prendre en considération les risques décrits dans le présent chapitre avant de procéder à l'achat ou à la souscription de titres de la Société. Les risques présentés ci-dessous sont, à la date d'enregistrement du présent document de base, ceux dont la réalisation est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière ou ses résultats. L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que les risques et les incertitudes décrits ci-dessous ne sont pas les seuls susceptibles d'affecter la Société. Des risques ou des incertitudes aujourd'hui inconnus ou considérés comme non significatifs pourraient également produire un effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière ou ses résultats. Si l'un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient survenir, les activités, la situation financière, les résultats et le développement de la Société pourraient s'en trouver affectés de manière défavorable.

### **3.1. RISQUES FINANCIERS**

#### **3.1.1.Historique des pertes d'exploitation – Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles**

La Société a enregistré un résultat net, après amortissement des écarts d'acquisition, négatif sur les exercices 2003, 2004 et 2005, représentant une perte cumulée de 1 339 K€ sur ces trois exercices.

Ces pertes nettes résultent principalement de l'augmentation des charges d'exploitation mises en oeuvre pour la promotion des produits de la Société, de charges exceptionnelles qui représentent un montant cumulé de 1 935 K€ sur les exercices 2003, 2004 et 2005, ainsi que de charges financières significatives en raison de la mise en place d'emprunts bancaires pour le rachat de la société MEDICREA TECHNOLOGIES.

La Société anticipe de nouvelles pertes nettes pour les prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement et de commercialisation se poursuivront. La mise en place d'une filiale de distribution aux Etats-Unis aura également un impact négatif sur les prochains exercices jusqu'à l'atteinte d'un point mort d'exploitation.

La rentabilité de la Société dépendra de sa capacité à développer de nouveaux produits et à commercialiser sa gamme de produits existants. Ceci dépendra notamment de l'obtention des autorisations de distribution de ses nouveaux produits ou de ses produits existants, mais qui n'auront pas encore obtenu un enregistrement sur les différents marchés ciblés. En cas d'absence ou de retard conséquent d'enregistrement pour ces produits, la Société pourrait voir ses ventes stagner voire baisser.

Par ailleurs, il est probable que la Société ne verse pas de dividendes à ses actionnaires à court et moyen terme.

### **3.1.2. Besoins en capitaux et financements complémentaires incertains**

La Société a du faire face au cours des deux derniers exercices à des crises de liquidité ponctuelles.

Afin de répondre à ces crises, la Société a augmenté ses concours bancaires auprès de ses partenaires bancaires, a procédé à la mobilisation de créances export auprès de COFACREDIT, a obtenu le versement d'aides diverses (avance remboursable, subvention, aide au recrutement), ainsi que d'une compensation financière de la part de son distributeur européen pour non respect des quotas contractuels et a mis en place une assurance prospection COFACE pour les USA.

Enfin, l'émission en décembre 2005 d'un emprunt obligataire remboursable en actions a permis de financer le besoin en fonds de roulement de la Société et d'améliorer sa situation de trésorerie.

Les besoins de financement de la Société continueront à augmenter au fur et à mesure que la Société investira pour développer ses produits et élargir son réseau de commercialisation, notamment au travers de filiales de distribution. La Société pourrait donc dans l'avenir être confrontée à de nouvelles crises de liquidité.

La Société considère cependant que les produits de l'augmentation de capital qu'elle souhaite réaliser dans le cadre de son introduction en bourse seront suffisants pour couvrir ses besoins de financement à moyen terme ; et ce, si elle ne réalise pas d'acquisitions majeures.

Toutefois MEDICREA pourrait avoir besoin de lever des fonds supplémentaires de façon anticipée en raison de divers facteurs, tels que :

- des opportunités imprévues de développement de nouveaux produits prometteurs ou d'acquisition de technologies ou d'autres activités ;
- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés par la Société pour le développement de nouveaux produits ;
- des coûts induits pour le dépôt, le maintien et la défense des brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts exposés par la Société pour assurer la fabrication et la commercialisation efficaces de ses produits.
- l'incapacité de la Société à établir des accords de distribution dans les délais envisagés.

### **3.1.3. Financement de l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES**

La Société a racheté entre 2001 et 2002 l'intégralité des titres de la société MEDICREA TECHNOLOGIES au travers de différentes opérations financières ayant donné lieu à constitution de sûretés telles que décrites à la section 6.4.6.2 du présent document de base.

Ces opérations ont donné lieu à la mise en place :

- d'emprunts bancaires d'un montant net de 2 128 K€ à la fin de l'exercice 2005 ;
- d'un emprunt obligataire convertible de 1 844 K€ (prime de conversion de 594 K€ incluse).

Ajoutés à d'autres emprunts bancaires pour un montant net de 65 K€, au retraitement des engagements de crédit-bail pour un montant de 794 K€ et à des « Autres dettes » d'un montant de 631 K€, ces emprunts bancaires représentent une dette totale de 5 462 K€ à fin 2005 ainsi qu'un remboursement de 605 K€ de principal au titre des emprunts bancaires.

Les échéances relatives aux emprunts contractés lors du LBO sur MEDICREA TECHNOLOGIES ont un impact significatif sur la trésorerie de MEDICREA. Impact qui fait l'objet d'un suivi régulier et précis .

Afin de respecter ces échéances, MEDICREA a mis en place un certain nombre de mesures :

- un contrat de mobilisation des créances export auprès de COFACREDIT depuis le mois d'avril 2005 ;
- la réduction des frais de commercialisation et de marketing et notamment des dépenses relatives aux déplacements des équipes commerciales ;
- le contrôle de la masse salariale et la rationalisation des effectifs, sans cependant qu'aucun licenciement économique n'ait jamais été effectué ;
- l'étalement dans le temps de certains investissements relatifs au site de fabrication et aux filiales de distribution ;
- le maintien, à un niveau relativement faible, de l'investissement et des dépenses pour la R&D.

Le remboursement des échéances de la dette senior du LBO a eu un effet sur le développement de la Société qui n'a pas pu consacrer des budgets significatifs à son activité de R&D et a dû restreindre ses actions de développement commercial dans les pays où le coût de la prospection était le plus élevé.

Ainsi, en cas de ralentissement de son activité, la Société pourrait être confrontée à un problème de solvabilité.

La Société considère néanmoins que les produits de l'augmentation de capital qu'elle souhaite réaliser dans le cadre de son introduction en bourse devraient lui permettre de financer son développement et rétablir ses équilibres financiers.

### **3.1.4. Risques relatifs à la gestion de la trésorerie**

Afin de mieux maîtriser son besoin de trésorerie, la Société a mis en place un système d'affacturage pour ses créances export avec la société COFACREDIT. Néanmoins, la mobilisation des créances export est soumise à des règles strictes et à la couverture des clients

de la Société par la COFACE qui sert de référence à la fixation des lignes de mobilisations propres à chaque client.

Cette solution pourrait donc s'avérer insuffisante en cas de dépassement des plafonds de mobilisation et/ou de ralentissement de l'activité de la Société et pourrait avoir un impact négatif significatif sur sa situation financière.

### **3.1.5. Risque d'augmentation des coûts de la matière première**

L'achat de matières premières représente 31% du poste coûts d'achat de matières premières et sous-traitance. La fabrication des implants par la Société nécessite l'achat de deux matériaux distincts, le titane et le PEEK™. Les fournisseurs de ces matières premières étant peu nombreux, la Société est soumise à des variations de prix de marché difficilement prévisibles et contrôlables qui pourraient avoir un impact négatif significatif sur son compte d'exploitation.

## **3.2. RISQUES RELATIFS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE**

### **3.2.1. Risques liés à la concurrence**

Le marché de la chirurgie vertébrale est un marché très concurrentiel, sensible à l'introduction par ses acteurs de produits innovants à travers de larges réseaux de distribution.

Ce marché est également fortement concentré, en effet quatre acteurs majeurs se partagent 83% environ du marché mondial<sup>1</sup>.

Ces principaux acteurs bénéficient d'avantages concurrentiels tels que :

- de puissants réseaux de distribution ;
- d'importants moyens financiers pour la recherche et le développement de nouveaux produits, leur protection en matière de propriété industrielle ainsi que pour leur promotion commerciale;
- des relations solidement établies avec des chirurgiens spécialisés.

La mise en place de la stratégie adoptée par MEDICREA pour faire face aux difficultés inhérentes à cette concentration du marché pourrait s'avérer plus lente que prévue, voire échouer.

Un délai significatif, voire un échec pourrait contribuer à une stagnation voire une baisse de l'activité, ainsi qu'un vieillissement de sa gamme de produits, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur la situation financière de la Société.

---

<sup>1</sup> Source : Merrill Lynch Worldwide Orthopedics Working Models – Août 2005

### **3.2.2. Risques liés à la fusion et/ou acquisition d'une société concurrente**

Le succès de MEDICREA dépend en partie de sa capacité :

- à améliorer et élargir son offre de produits pour répondre à une demande du marché ;
- à faire face à une forte pression concurrentielle et technologique ;
- à élargir sa couverture géographique.

MEDICREA pourrait ne pas parvenir à satisfaire à ces impératifs seule. En conséquence, la Société pourrait dans un futur proche devoir envisager l'acquisition d'une société, de produits ou de technologies complémentaires, ce qui pourrait avoir un impact négatif significatif sur sa situation financière.

A la date d'enregistrement du présent document de base, MEDICREA n'a cependant pas pris d'engagement dans ce sens.

### **3.2.3. Risques liés à l'adhésion des chirurgiens aux produits MEDICREA**

Convaincre des chirurgiens d'adopter les produits MEDICREA nécessite :

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

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

En outre, le manque de formation des chirurgiens pourrait avoir des conséquences défavorables significatives pour MEDICREA, dans la mesure où il pourrait en résulter de mauvaises utilisations, des gênes ou dommages causés aux patients opérés, voire des actions en responsabilité à son encontre.

De plus, les autorités compétentes dans les différents pays couverts par MEDICREA pourraient considérer que les formations que MEDICREA ou ses distributeurs offrent aux chirurgiens promeuvent des utilisations inappropriées de ses produits et elles pourraient exiger, par injonction, que MEDICREA ou ses distributeurs modifient ou mettent fin aux méthodes 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 MEDICREA ne parvient pas à convertir un nombre suffisant de chirurgiens à ses produits, ceci pourrait avoir un impact négatif sur le bon développement de son activité ainsi que sur l'évolution de ses produits.

### **3.2.4. Risques de dépendance à un produit vieillissant**

Le chiffre d'affaires de MEDICREA repose principalement sur l'exploitation du PASSmed® (67 % du CA en 2005).

MEDICREA pourrait rencontrer des difficultés pour faire évoluer ce produit dans un marché très concurrentiel où l'innovation est capitale et ainsi réaliser la majeure partie de son chiffre d'affaires grâce à un produit considéré comme vieillissant.

C'est pourquoi MEDICREA a, depuis 2002, débuté des travaux de développement sur une nouvelle version du système PASSmed®, le PASS2, qui sera mise sur le marché très prochainement.

Néanmoins une trop grande dépendance au PASSmed® associée à une difficulté dans l'amélioration du produit ou le développement d'une nouvelle génération pourrait avoir à terme un impact négatif sur l'activité de la Société, sa situation financière ainsi que sur son développement.

### **3.2.5. Risques liés à la nécessité de développer de nouveaux produits dans des délais acceptables par le marché**

Le développement de MEDICREA dépend, en partie, de sa capacité à créer et développer de nouveaux produits ainsi qu'à apporter des améliorations aux produits existants.

MEDICREA ne peut pas garantir qu'elle aura la capacité de créer et mettre au point ces nouveaux produits et qu'ils seront acceptés par les chirurgiens.

Le succès commercial d'un nouveau produit dépend d'un certain nombre de facteurs intégrant la capacité de la Société à :

- identifier et anticiper les besoins des chirurgiens et des patients ;
- développer et améliorer les produits dans les délais convenables ;
- obtenir les autorisations administratives et réglementaires nécessaires ;
- fournir aux forces de vente et aux chirurgiens la formation et l'assistance adéquates à l'utilisation des produits MEDICREA ;
- mettre en place, développer et animer un réseau de distribution efficace ;
- recevoir les remboursements et prises en charge adéquates pour les produits.

### **3.2.6. Risques liés à la dépendance de MEDICREA vis-à-vis de son réseau de vente**

MEDICREA dispose d'une expérience limitée de la vente en direct de ses dispositifs médicaux qui nécessite le recrutement d'une force de vente hautement qualifiée et des efforts marketing substantiels pour optimiser son temps d'accès au marché.

#### **3.2.6.1 Vente indirecte**

MEDICREA a choisi de mettre en place un réseau de vente indirecte par le biais principalement d'accords de distribution conclus avec des distributeurs implantés en France comme à l'étranger, ces derniers assurant plus de 80% du chiffre d'affaires consolidé de MEDICREA.

La plupart des contrats de distribution conclus par MEDICREA stipulent une clause d'exclusivité réciproque et contiennent des clauses de quota de ventes annuelles minimum à la charge des distributeurs.

MEDICREA est dépendante des efforts marketing et commerciaux déployés par ces distributeurs.

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

En outre ces distributeurs pourraient ne pas accomplir leur tâche dans les délais fixés ou ne pas respecter leurs engagements, notamment en matière de réglementation et de matériovigilance. Ainsi, une défaillance chez un distributeur, qui ne transmettrait pas les informations relatives aux incidents ou accidents survenus ou potentiels, mettrait en échec les procédures de matériovigilance mises en place par MEDICREA. Toute défaillance d'un distributeur pourrait donc affecter de manière négative le développement de l'activité de MEDICREA.

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

#### **3.2.6.2 Vente directe**

Pour sa filiale anglaise, MEDICREA a adopté une stratégie commerciale différente en choisissant d'aborder ce nouveau marché par la vente en direct aux hôpitaux et aux cliniques.

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

La capacité de MEDICREA à se déployer au Royaume-Uni et à atteindre une rentabilité financière de son implantation risque d'être longue et de nécessiter des investissements financiers et humains significatifs.

Un échec pourrait avoir des effets défavorables significatifs sur les activités de MEDICREA, sa situation financière et son développement.

Les risques spécifiques à la stratégie de MEDICREA pour le marché des Etats-Unis sont décrits à l'article 3.2.6 ci-dessous.

### **3.2.7. Risques liés à l'implantation de MEDICREA sur le marché américain**

#### **3.2.7.1 Risque commercial**

Le déploiement des activités de MEDICREA sur le marché américain est un élément déterminant pour le succès de la Société.

Pour aborder ce marché, MEDICREA entend s'appuyer sur sa filiale de distribution MEDICREA USA Corp qui portera les stocks nécessaires à l'activité américaine et mettra en place des accords de partenariat avec des agents indépendants qui percevront des commissions sur ventes.

La mise en place de cette structure, le recrutement des équipes nécessaires, ainsi que le développement de ce réseau commercial, sera coûteux et aléatoire.

En raison de l'intense concurrence que se livrent les fabricants concepteurs d'implants rachidiens sur le marché américain, MEDICREA pourrait avoir des difficultés à attirer les compétences nécessaires et à conclure des accords avec des agents indépendants selon des conditions de collaboration acceptables pour la Société.

De plus, compte tenu de la maturité actuelle de la Société, les fabricants concepteurs concurrents de MEDICREA pourraient faire jouer leur pouvoir de négociation sur ces agents et les détourner de la Société.

MEDICREA pourrait ainsi ne pas être en mesure d'offrir à ces agents indépendants des conditions de rémunération suffisamment attractives pour les motiver à privilégier la vente de ses dispositifs médicaux par rapport aux produits concurrents.

Enfin, la capacité de MEDICREA à se déployer aux Etats-Unis et à atteindre une rentabilité financière de son implantation risque d'être longue et de nécessiter des investissements financiers et humains significatifs.

#### **3.2.7.2 Risques liés à la réglementation applicable aux activités de MEDICREA aux Etats-Unis**

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la Food and Drug Administrations (FDA).

Les dispositifs médicaux de MEDICREA sont sujets à des règles rigoureuses de la FDA.

La commercialisation de produits sur le marché américain, peut, suivant la classe du dispositif en question (le classement américain étant différent du classement européen) être soumise aux procédures 510(K) « Premarket Notification » ou selon un « Premarket Approval » régies par la réglementation établie par la FDA.

Le processus de demande d'autorisation FDA peut être long et générer de coûts importants.

Le choix d'une procédure inadaptée (« Premarket Notification » au lieu d'un « Premarket Approval » par exemple) pourrait retarder l'obtention des certificats nécessaires et ainsi, si MEDICREA ne parvient pas à obtenir les autorisations FDA pour ses produits existants ou pour ses produits en cours de développement dans des délais raisonnables, sa capacité à commercialiser ses produits aux Etats-Unis pourrait en être diminuée ce qui pourrait avoir un impact négatif significatif sur ses activités et sa situation financière.

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

Par ailleurs, toute modification apportée à un dispositif autorisé 510(K) qui pourrait altérer substantiellement sa fiabilité, son efficacité ou qui constituerait un changement majeur dans l'usage auquel il est destiné, requiert un nouveau processus 510(K) ou éventuellement un « Premarket Approval ».

De plus, les dispositifs médicaux de MEDICREA pourraient être retirés du marché si la FDA décidait, qu'ils ne sont pas suffisamment fiables ou efficaces. Tout rappel de produit ou toute exigence de demande d'autorisation décidés par la FDA, pourraient générer pour MEDICREA des retards dans la pénétration du marché américain ainsi que des dépenses supplémentaires et des pertes de revenus, ce qui aurait un effet défavorable sur les activités de MEDICREA aux Etats-Unis et un impact négatif significatif sur sa situation financière.

Les fournisseurs de MEDICREA sont également soumis à obligation de conformité aux règles de qualité imposées par la FDA. Ces règles couvrent la qualité :

- des plans,
- de la conception,
- du design des produits et matériels,
- de la fabrication,
- des tests produits (mécaniques entre autres ...),
- de leur labellisation,
- des assurances qualités,
- des conditionnements,

- de leur stockage,
- de leur transport.

La FDA fait respecter rigoureusement ses règlements par le biais d'inspections et contrôles inopinés.

Si MEDICREA ou un de ses fournisseurs ne satisfont pas à ces contrôles de « règles de qualité », ses dispositifs médicaux pourraient :

- être soumis à des délais d'obtention des autorisations FDA nécessaires,
- être soumis à des délais dus à des fournisseurs ne répondant pas aux attentes qualité de la FDA,
- être retirés du marché,
- et en général, MEDICREA pourrait être dans l'incapacité de commercialiser et distribuer ses produits, ce qui aurait un impact négatif sur ses activités aux Etats-Unis et sa situation financière.

### **3.2.7.3 Risques liés aux règles de mise en œuvre de la responsabilité des produits spécifiques aux Etats-Unis**

MEDICREA est exposée au risque de mise en cause de sa responsabilité, en particulier du fait de ses produits.

Des plaintes ou des poursuites pourraient être déposées ou engagées contre MEDICREA par des patients, les autorités réglementaires et tout autre tiers utilisant ou commercialisant les produits de MEDICREA.

Bien que MEDICREA dispose de polices d'assurance, celles-ci pourraient s'avérer insuffisantes pour compenser les préjudices subis. De même le coût engendré par la modification de ces polices pourrait être excessif.

Ainsi, aux Etats-Unis, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise.

La question de la « Responsabilité Civile Produits » aux Etats-Unis est déterminante et doit faire l'objet d'un traitement rigoureux et adapté à la maturité de ce marché ainsi qu'à l'importance du nombre de réclamations qui explique le coût élevé des polices d'assurance.

La difficulté occasionnée par le besoin de MEDICREA de se protéger contre ce type de plaintes pourrait faire obstacle à la commercialisation et la distribution de tout ou partie de ses produits déjà mis sur le marché ou en cours de développement.

Si MEDICREA était poursuivie pour des dommages causés par ses produits, sa responsabilité pourrait excéder ses polices d'assurance et menacer la totalité de ses actifs.

### **3.3. RISQUES JURIDIQUES**

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

La capacité de la Société à dégager des profits suffisants sur la vente de ses produits dépendra en partie de leur niveau de prise en charge par les autorités publiques de santé, les assurances privées de couverture maladie, les organisations de gestion des soins et autres organisations.

Si des produits de la Société n'obtiennent pas un niveau de remboursement approprié, MEDICREA pourrait ne pas être en mesure de les commercialiser.

En effet, si les patients ne recevaient pas un remboursement adéquat pour couvrir leurs coûts ainsi que ceux des opérations chirurgicales pour leur mise en place, les chirurgiens seraient amenés à abandonner l'utilisation des dispositifs médicaux de MEDICREA.

Les gouvernements et les autres tiers payeurs s'efforcent activement de contenir les coûts de santé en limitant à la fois la couverture et le taux de remboursement applicables aux nouveaux développements thérapeutiques. La Société anticipe une évolution croissante et constante des propositions législatives destinées à appliquer les contrôles des gouvernements. L'adoption de ces propositions ou de réformes pourrait avoir un impact négatif significatif sur l'activité de la Société et le niveau de ses revenus.

De plus, les gouvernements et les autres tiers payeurs interviennent de façon croissante auprès des entreprises du secteur médical et pharmaceutique pour la détermination du prix des produits et des services médicaux. Il existe une grande incertitude sur le statut de remboursement de ces nouveaux produits de santé et sur la possibilité de prise en charge suffisante par les autorités de santé ou les tiers payeurs. Si les acheteurs et les utilisateurs des dispositifs médicaux fabriqués et vendus par la Société sont incapables d'obtenir des niveaux de remboursement adéquats par rapport aux coûts d'utilisation des produits de la Société, l'acceptation de ces produits par le marché s'en trouverait défavorablement affectée, les acheteurs et les utilisateurs pouvant être amenés à cesser ou à limiter leur utilisation.

Dans la mesure où MEDICREA commercialise ses produits à l'international, leur acceptation par le marché dépend également en partie du mode de remboursement qui prévaut dans le système de paiement des dépenses de santé des pays concernés.

MEDICREA ne peut pas obtenir pour tous les pays dans lesquels elle exporte ses produits les mêmes niveaux d'approbations et d'autorisations de remboursement.

L'échec de MEDICREA dans l'obtention des prises en charge adéquates de ses produits pour les pays où elle souhaite se déployer aurait un impact négatif sur leur acceptation par le marché du pays concerné pour lequel ces demandes de prises en charge auraient échoué.

MEDICREA n'est pas en mesure d'anticiper les éventuels changements de prise en charge et taux de remboursement de ses produits qui seraient décidés par les payeurs. Les éventuels changements de prise en charge et la situation qui en résulterait pourraient avoir des effets défavorables significatifs sur les activités, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

### **3.3.2. Risques liés à l'environnement réglementaire**

#### **3.3.2.1 Risques liés à la réglementation**

Les produits de MEDICREA font l'objet d'une réglementation stricte et évolutive.

Les contraintes réglementaires pourraient restreindre la capacité de MEDICREA à commercialiser ses produits sur le marché ou rendre leur fabrication plus coûteuse.

Les dispositifs médicaux de MEDICREA ne peuvent être mis sur le marché de l'Espace Economique Européen que s'ils sont revêtus du marquage CE qui assure ainsi une conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies réglementairement.

Des choix mal adaptés ou une mauvaise classification du dispositif peuvent avoir pour conséquence des délais ou une augmentation des coûts nécessaires à l'obtention des certificats, voire conduire à l'impossibilité d'obtenir ces certificats.

La mise sur le marché des produits dans d'autres pays que ceux de l'Espace Economique Européen nécessite de même, des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires.

Une défaillance dans la procédure d'autorisation ou un choix de procédure inadapté par rapport au produit pour lequel une autorisation est demandée, peuvent retarder la commercialisation et la distribution de nouveaux produits ou conduire au retrait de ceux-ci.

L'incapacité de MEDICREA d'obtenir pour ses produits les autorisations nécessaires pourrait avoir un impact négatif significatif sur ses activités, son chiffre d'affaires et sa situation financière.

Les risques spécifiques à la réglementation applicable aux Etats-Unis sont décrits à l'article 3.2.5.2 ci-dessus.

#### **3.3.2.2 Risques liés aux fournisseurs et distributeurs de MEDICREA TECHNOLOGIES**

##### **■ Les fournisseurs**

Les fournisseurs de MEDICREA peuvent être concernés lors de l'établissement de la conformité des dispositifs, notamment lorsque le fabricant choisit de faire approuver son système complet d'assurance de la qualité (ce qui est le cas de MEDICREA).

La maîtrise de la sous-traitance doit alors être établie par l'organisme notifié, qui peut pour cela être amené, dans des cas dûment justifiés, à auditer un ou plusieurs sous traitants.

Le risque de défaillance d'un ou plusieurs sous-traitants pourrait avoir des conséquences défavorables sur le processus qualité de MEDICREA ainsi que sur la conformité de ses produits aux réglementations auxquelles elle est assujettie. De ce fait, ces défaillances pourraient avoir un impact négatif significatif sur le chiffre d'affaires et les activités de la Société.

## ▪ **Les distributeurs**

MEDICREA a pris l'engagement de mettre en place des moyens appropriés pour appliquer les actions correctives nécessaires et pour informer les autorités compétentes (notamment l'AFSSAPS) dans le cadre de la procédure dite de matériovigilance.

Ces actions entraînent notamment la responsabilisation des distributeurs, qui doivent transmettre à MEDICREA des informations relatives aux incidents ou accidents survenus ou potentiels.

La Société a désigné un correspondant de matériovigilance « en charge de la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultants de l'utilisation de ses produits».

De manière générale, les distributeurs sont dégagés de toute responsabilité liée aux produits.

La responsabilité des distributeurs est généralement limitée à leur obligation d'obtention des autorisations nécessaires pour la commercialisation des produits dans le territoire dont ils assurent la couverture et au respect de leur obligation de traçabilité.

En outre leur responsabilité est engagée pour tout litige résultant d'une mauvaise publicité, promotion ou encore de la transformation, de l'usage impropre du matériel ou toute autre mauvaise conduite.

Enfin les distributeurs ont une obligation d'information envers MEDICREA de la survenance de tout événement lié au produit.

Le signalement tardif, ou l'absence de signalement par un distributeur, d'un incident ou d'un accident survenu ou potentiel pourrait être préjudiciable à MEDICREA et pourrait avoir un impact négatif significatif sur le chiffre d'affaires et les activités de la Société. De même tout usage impropre du matériel par un distributeur ou toute autre mauvaise conduite pourrait avoir un impact négatif sur le chiffre d'affaires et les activités de la Société.

### **3.3.2.3 Risques liés à une éventuelle défaillance des processus mis en place au sein de MEDICREA**

Le système qualité de MEDICREA prévoit des procédures pour détecter tout produit non conforme, en interne ou en externe, en accord avec les exigences réglementaires. Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des non conformités nommé Système CAPA (Corrective Action & Preventive Action). Ce système permet i) l'identification et la déclaration d'une non-conformité, ii) l'enregistrement de toutes les investigations liées à l'analyse des causes et des risques, iii)/ le traitement des non conformités et iv)/ la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les non conformités. Dans le cadre d'un problème relatif à un dispositif médical, les non conformités peuvent être identifiées en interne tout le long de la conception, de la fabrication, ainsi que dans le cadre des contrôles avant libération d'un dispositif médical, mais également au cours d'audits (externes ou internes) ou d'inspections réglementaires, ou encore par le client.

De plus, tout incident ayant un impact sur le patient et/ou l'utilisateur est défini dans le cadre réglementaire de la matériovigilance (article R. 5212-1 du Code de la Santé publique) qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes.

Tout incident est analysé dans le système CAPA afin de réduire les risques et d'empêcher que l'incident ne se reproduise. Des revues de gestion des risques sont mises en place au sein de l'entreprise afin d'évaluer les risques.

Conformément aux exigences essentielles de la Directive 93/42 et aux exigences de la norme NF EN ISO 13485 (2004) la société MEDICREA a établi les exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation du produit. Le processus de gestion des risques liés aux dispositifs médicaux est documenté et comprend les éléments suivants : Analyse du risque - Evaluation du risque - Maîtrise du risque - Informations post production.

En outre, conformément à la réglementation des dispositifs médicaux définie par la Directive européenne 93/42/CE et le code de la Santé Publique, MEDICREA a mis en place une stratégie de surveillance post-marché qui consiste à actualiser l'état des connaissances sur les dispositifs médicaux MEDICREA à travers l'évolution des connaissances relatives aux dispositifs équivalents sur le marché (veille réglementaire, scientifique et commerciale), le retour d'information client relatif aux dispositifs MEDICREA (réclamations client) et la mise en place d'un suivi clinique post-marché.

Au cours de l'année 2005, parmi les 188 évènements inscrits dans le système CAPA, 74 évènements (39,4%) avaient un impact sur le produit. 22/74 (29,7%) détectées par le client après la mise sur le marché et 52/74 (70,3%) détectées en interne avant la mise sur le marché (dont 22 en production et 29 en achats).

Sur l'ensemble de ces évènements, aucun n'avait un impact sur le patient. Aucune déclaration de matériovigilance n'a été enregistrée auprès de l'AFSSAPS.

Sur l'ensemble des réclamations clients enregistrées en 2005, 472 produits non conformes ont été retournés sur 52 500 produits vendus (soit 0,9% des ventes).

L'ensemble de ces procédures d'enregistrements et d'analyses des produits défectueux ou potentiellement défectueux permet donc à la société MEDICREA de s'inscrire dans une démarche permanente d'amélioration afin de réduire au maximum tous les risques liés aux produits.

Néanmoins, une défaillance dans le respect des normes mises en place pourrait avoir pour effet une suspension ou un retrait du certificat CE et empêcher la commercialisation du produit concerné.

### **3.3.2.4 Risques liés aux inspections**

Le LNE/GMED procède périodiquement à des inspections afin de s'assurer que MEDICREA applique le système de qualité approuvé.

Le certificat de système qualité que cette autorité compétente délivre est valable pendant trois ans.

Si le LNE/GMED détectait une non-conformité grave, il pourrait suspendre ou retirer le certificat CE après mise en demeure de MEDICREA, non suivie d'effet, de se mettre en conformité.

Le rapport d'audit de certification réalisé par le LNE/ GMED en juin 2005 a été satisfaisant, cependant, dans la mesure où MEDICREA développe de nouveaux produits qui devront faire l'objet d'une procédure de marquage CE, ce risque ne doit pas être écarté.

### **3.3.2.5 Risques liés aux évolutions de la taxe sur les dispositifs médicaux**

Les fabricants de dispositifs médicaux qui mettent leurs produits sur le marché français doivent s'acquitter de la taxe prévue à l'article L 5211-5-2 du Code de la Santé Publique, si leur chiffre d'affaires annuel hors taxes correspondant à la vente de ces produits est égal ou supérieur à 763 K€.

Cette taxe correspond à 0,24% du montant du chiffre d'affaires total hors taxes réalisé 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'Agent comptable de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

A défaut de déclaration et de versement de la taxe à cette date, le risque encouru est la taxation d'office.

L'introduction de telles taxes dans d'autres pays ou leur augmentation pourrait avoir un impact négatif sur l'activité et la rentabilité de la Société.

### **3.3.2.6 Risques liés au contrôle fiscal de MEDICREA TECHNOLOGIES**

MEDICREA TECHNOLOGIES fait l'objet d'un contrôle fiscal portant sur les reversements de TVA pour les exercices 2003 et 2004.

A la date d'enregistrement du présent document de base, MEDICREA a reçu une notification de l'Administration Fiscale portant sur un montant de 94 K€ dont 35K€ ayant un impact sur le résultat. La Société entend néanmoins contester le montant de ce redressement.

## **3.4. RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES**

### **3.4.1. Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle**

Le succès commercial de la Société dépend de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle. Dans le domaine de la fabrication et la vente de produits médicaux pour la chirurgie de la colonne vertébrale, où la Société exerce ses activités, le droit des brevets continue d'évoluer et présente des incertitudes. Au moment

du dépôt d'un brevet, d'autres brevets peuvent avoir une antériorité mais ne pas être encore publiés. La délivrance d'un brevet n'en garantit par conséquent pas la validité, ni l'applicabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

Par conséquent, la Société ne peut pas garantir :

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

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle et/ou intellectuelle, de protéger les secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue des droits de propriété industrielle et/ou intellectuelle de la Société.

Un litige pourrait entraîner des dépenses considérables pour MEDICREA et limiter la protection recherchée par celle-ci.

Les concurrents de la Société pourraient contester avec succès les brevets qui lui auraient été délivrés ou concédés sous forme de licence, devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui pourrait avoir pour conséquence de réduire l'étendue comme l'opposabilité des brevets de MEDICREA.

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

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

De plus, les brevets pourraient être contrefaits ou contournés avec succès grâce à des innovations ou modifications. Enfin, les salariés de MEDICREA qui ont participé aux inventions couvertes par les brevets pourraient prétendre être indemnisés en sus de leur rémunération au titre de leur contrat de travail.

### **3.4.2. Risques spécifiques liés aux contrefaçons**

La tendance dans l'industrie des matériels médicaux et chirurgicaux est à l'inflation des litiges et procédures en matière de propriété industrielle et intellectuelle.

Toute action intentée contre MEDICREA générerait des coûts substantiels pouvant excéder ses couvertures d'assurance et mobiliseraient, pour sa défense, des ressources financières et humaines très importantes et pourraient avoir un impact négatif significatif sur son chiffre d'affaires.

Si MEDICREA devait être condamnée dans le cadre d'une action en contrefaçon, elle pourrait être contrainte au versement de dommages intérêts et de royalties et/ou être contrainte de retirer du marché le matériel et les produits incriminés.

De même, les concurrents de la Société pourraient contrefaire ses brevets.

Afin d'empêcher la contrefaçon de ses produits, MEDICREA pourrait devoir intenter des actions en contrefaçon longues et coûteuses. La protection vis-à-vis de l'utilisation non autorisée des droits de propriété intellectuelle est difficile et la Société ne peut garantir qu'elle réussira à en assurer le maintien.

De plus, avec l'accroissement du nombre de brevets délivrés, le risque que les technologies de MEDICREA donnent lieu à des actions en contrefaçon contre elle s'accroît.

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

Les demandes de brevets ne sont généralement pas publiées avant un délai de dix-huit mois à compter des demandes de priorité et, aux Etats-Unis, certaines demandes ne sont pas publiées avant la délivrance du brevet.

En outre, aux Etats-Unis, les brevets peuvent être accordés en fonction de la date d'invention, ce qui n'entraîne pas toujours l'attribution du brevet à celui qui a déposé en premier la demande.

Certains Etats Asiatiques et Sud Américains (Brésil, Chine, ...) n'assurent pas une protection identique à celle existant en Europe ou aux Etats-Unis aux droits de propriété intellectuelle et les procédures et règles nécessaires à la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays. Ceci est d'autant plus vrai en matière médicale d'où un risque accru de contrefaçon dans ces pays pour les produits de la Société.

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

conséquences significatives défavorables sur le développement de ses produits, la génération de revenus ultérieurs et en général sur sa situation financière.

### **3.5. ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES**

A la date d'enregistrement du présent document de base, la Société estime disposer d'une couverture d'assurance adaptée à ses activités au plan mondial.

MEDICREA n'envisage pas de difficultés particulières pour conserver des niveaux d'assurance adéquats à l'avenir, dans la limite des disponibilités et des conditions du marché.

La Société a souscrit plusieurs polices d'assurances dont les principales sont les suivantes :

#### **3.5.1. Responsabilité Civile des Mandataires Sociaux**

A la date d'enregistrement du présent document de base, la couverture souscrite est de 650 K€ par année pour MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA INTERNATIONAL et de 300 K€ pour ORCHARD INTERNATIONAL.

#### **3.5.2. Responsabilité Civile « du fait des produits »**

Plusieurs contrats de Responsabilité Civile ont été souscrits :

- Pour MEDICREA INTERNATIONAL, la couverture est limitée à 770 K€ (avec 23 K€ de franchise), laquelle garantie est sous - limitée à 150 K€ pour les frais de retraits (avec 15 K€ de franchise) ;
- Pour MEDICREA TECHNOLOGIES, la garantie est de l'ordre de 2 000 K€ (avec une franchise maximale de 2,2 K€ par sinistre), laquelle garantie est sous - limitée à 200 K€ pour les frais de retraits ;
- Pour les Etats-Unis, le contrat prévoit une garantie de l'ordre de 4 000 K€ (avec une franchise de l'ordre de 20 K€ par sinistre) dans une enveloppe annuelle d'environ 100 K€.

Les implants fabriqués et commercialisés par MEDICREA, contrairement aux implants classiques (genoux, hanches, épaules ...) n'ont pas vocation à demeurer dans le corps humain, en effet, ils peuvent être enlevés après une période de six à douze mois, une fois la consolidation constatée.

Néanmoins, un risque sérieux qui est a priori limité en raison de la durée d'utilité des implants, ne peut être exclu et si MEDICREA était poursuivie pour des dommages causés du fait de ses produits, sa responsabilité pourrait excéder la couverture de ses polices d'assurances et menacer la totalité de ses actifs.

### **3.5.3. Responsabilité Civile « Exploitation »**

MEDICREA estime que les contrats d'assurances actuellement souscrits et qui répondent aux standards du marché lui offre des garanties suffisantes et des franchises raisonnables.

### **3.5.4. Dommages aux Biens**

A la date d'enregistrement du présent document de base, les polices dites de "Dommages aux biens" souscrites par le Groupe MEDICREA son estimées être suffisantes.

Pour MEDICREA INTERNATIONAL la couverture est illimitée pour les locaux, pour le mobilier et autres biens la couverture s'élève à 150 K€.

Pour MEDICREA TECHNOLOGIES la couverture totale est de 4 220 K€ dont 3 000 K€ pour le stock, le matériel et le mobilier.

### **3.5.5. Risques Juridiques**

Les contrats d'assurances responsabilité civile actuellement souscrits et qui répondent aux standards du marché offrent à MEDICREA des garanties habituelles en matière de « Défense » et de « Recours ». MEDICREA a en outre souscrit une assurance complémentaire spécifique visant à la mise à disposition de MEDICREA de prestations tendant à la solution amiable ou judiciaire d'un litige garanti et à la prise en charge des frais correspondants.

## **3.6. RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE**

MEDICREA estime que les provisions constituées au titre des litiges ou situations contentieuses connues ou en cours à la date d'enregistrement du présent document de base sont d'un montant suffisant pour que la situation financière consolidée ne soit pas affectée de façon significative en cas d'issue défavorable.

A l'exception des litiges résumés ci-après, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société à connaissance qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de MEDICREA.

Au cours des douze derniers mois, la Société a signé plusieurs accords transactionnels destinés à mettre fin à un certain nombre de litiges. La signature de ces accords a donné lieu au paiement par MEDICREA d'une somme globale de 522 K€ inscrite dans les comptes de l'exercice 2005. Suite à la signature des ces accords, les avocats de MEDICREA et des autres parties aux instances se sont désistés dans le cadre des différentes procédures contentieuses en cours. Les litiges ayant fait l'objet d'accords transactionnels sont donc définitivement clos.

A ce jour, MEDICREA est toujours partie à cinq litiges :

- un litige prud'homal avec un salarié ayant fait l'objet d'une procédure de licenciement pour faute grave ;

Le litige prud'homal a déjà fait l'objet d'une décision de 1<sup>ère</sup> instance condamnant la société MEDICREA TECHNOLOGIES pour une somme totale, tous chefs de demande confondus, de 40 K€. La Société a toutefois fait appel de ce jugement.

- un litige avec un fournisseur visant à la récupération de la somme de 15 K€ que ce dernier considère comme des arrhes versées au titre d'une commande qui n'avait jamais été acceptée par MEDICREA;
- un litige portant sur le montant des honoraires facturés par l'un des conseils de la société considérés comme étant excessifs ;

Ce litige en matière d'honoraires, actuellement pendant devant les instances compétentes, pourrait se traduire par le paiement de la somme initialement facturée, soit un différentiel de l'ordre de 200 K€ environ avec celle de 50 K€ déjà acquittée à ce jour.

- une action en responsabilité diligentée par une patiente en Italie sur laquelle a été utilisé l'un des produits fabriqués par la société MEDICREA TECHNOLOGIES, contre le médecin l'ayant opéré et l'établissement hospitalier l'ayant accueillie et ayant donné lieu à la mise en cause de la société distribuant le produit concerné en Italie ;

Ce litige en responsabilité, souffre, en l'état actuel du dossier, de la non détermination du montant des dommages et intérêts que la patiente opérée entend demander au titre des dommages qu'elle aurait subis et que la société MEDICREA TECHNOLOGIES pourrait être appelée à régler en dernier ressort du fait de sa mise en cause par la société ayant vendu le produit en Italie.

Sous toutes réserves, cette demande de dommages et intérêts pourrait s'élever à une montant de l'ordre de 50 K€.

- un litige dans lequel MEDICREA TECHNOLOGIES, après avoir rompu un contrat de distribution qui la liait à un de ses distributeurs pour non respect du quota de chiffre d'affaires, a assigné le dit distributeur aux fins d'obtenir l'application de la clause contractuelle qui prévoyait, outre la possibilité pour MEDICREA TECHNOLOGIES de rompre le contrat unilatéralement, le paiement par ce distributeur de la différence entre le quota minimum auquel il s'était engagé et le montant des achats réellement effectués par cette société auprès de MEDICREA TECHNOLOGIES.

Par ordonnance en date du 17 février 2004 confirmée par un arrêt de Cour d'appel du 21 septembre 2005, le distributeur a été condamné à payer à la Société MEDICREA TECHNOLOGIES la somme de 1 303 573 € au titre de cette clause de quota minimum. S'estimant confortée dans son bon droit par ce deuxième jugement, la Société a comptabilisé ces sommes en « profits exceptionnels » lors de l'arrêté des comptes au 31 décembre 2005.

Le distributeur qui avait formé un pourvoi en cassation s'est officiellement désisté de ce pourvoi par acte en date du 20 avril 2006. De ce fait, la décision de Cour d'Appel ayant statué favorablement à MEDICREA est définitive.

Parallèlement à ce litige MEDICREA TECHNOLOGIES a également engagé une action judiciaire visant notamment, à interdire à une société du même groupe, la distribution d'un produit concurrent. Une 1<sup>ère</sup> décision est intervenue en septembre 2004 et a débouté la société MEDICREA TECHNOLOGIES de ses demandes. Une procédure d'appel est en cours.

### **3.7. RISQUES LIES À L'ORGANISATION DE LA SOCIETE**

La perte d'un ou plusieurs collaborateurs clés ou d'un dirigeant pourrait obérer la croissance de la Société. Toutefois, MEDICREA estime que sa structure de management permet de limiter le risque de dépendance à l'égard des dirigeants.

La Société a souscrit des assurances hommes clefs au nom de Messieurs Denys SOURNAC et Jean-Philippe CAFFIERO permettant de bénéficier d'une garantie à hauteur de 2 473 043 €.



## **CHAPITRE 4. ACTIVITES**

### **4.1. PRESENTATION GENERALE**

#### **4.1.1. Historique et évolution générale**

##### **4.1.1.1. Le Groupe**

Le Groupe MEDICREA est spécialisé dans la conception, le développement, la fabrication et la distribution d'implants orthopédiques destinés à la chirurgie de la colonne vertébrale ou rachis.

Le Groupe MEDICREA est issu du rapprochement de MEDICREA (société de fabrication d'implants et d'instruments pour la chirurgie orthopédique, créée en 1990) et de ORSCO INTERNATIONAL (société de distribution d'implants rachidiens créée en 1993). Ce rapprochement a été finalisé en juillet 2002 dans le cadre d'un LBO mené aux côtés d'investisseurs institutionnels ayant permis le rachat du solde des parts de MEDICREA (rebaptisée alors MEDICREA TECHNOLOGIES) par ORSCO INTERNATIONAL qui détenait auparavant 46% du capital de MEDICREA. ORSCO INTERNATIONAL a ensuite été renommée MEDICREA INTERNATIONAL.

Une part significative des dépenses engagées par le Groupe depuis le rapprochement opéré en juillet 2002 a été consacrée au développement de son portefeuille de produits, à l'acquisition et l'enregistrement de brevets protégeant ses activités et à l'amélioration de l'organisation de son système qualité.

La recherche et développement, le design, le prototypage, les essais mécaniques, les essais cadavériques, les essais pré-cliniques et cliniques, la fabrication et la mise sur le marché des produits de la Société requièrent des autorisations strictes accordées par divers organismes de contrôle en Europe, comme aux Etats-Unis et dans le reste du monde. Le marché des implants rachidiens est en effet un marché très réglementé qui nécessite des validations de plus en plus lourdes et donc des homologations de plus en plus coûteuses. A ce sujet, il est à noter que la Société s'est autofinancée jusqu'à la fin de l'année 2005 au moyen des ressources tirées de son exploitation.

Pour poursuivre le développement de nouveaux produits et en effectuer le lancement ainsi que pour renforcer son activité commerciale, la Société a, depuis le rachat des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES en 2002, réalisé une opération capitalistique de 1,9 M€ par l'intermédiaire de l'émission en décembre 2005 d'Obligations Remboursables en Actions (ORA).

Le Groupe MEDICREA est articulé autour des structures suivantes :

- MEDICREA INTERNATIONAL, siège du Groupe basé en région lyonnaise, regroupe les activités de distribution à l'export, de marketing ainsi que les fonctions administratives et financières pour les différentes entités du groupe.
- MEDICREA TECHNOLOGIES, basée à La Rochelle, assure la conception, la fabrication des produits du groupe et leur distribution sur le territoire français.

- MEDICREA TECHNOLOGIES UK, basée à Cambridge, filiale créée en 2005 pour la distribution des produits du groupe spécifiquement au Royaume Uni.
- MEDICREA TECHNOLOGIES USA, enregistrée dans l'Etat du Delaware, filiale récemment créée en mars 2006 pour la distribution des produits du groupe spécifiquement aux Etats-Unis.

En outre, suite à la décision de son Conseil d'Administration, MEDICREA a décidé d'acquérir la totalité des parts de la SCI PLR dont elle détenait jusqu'à cette date 20 %. MEDICREA est donc depuis le 9 mai 2006 seule détentrice de l'intégralité des parts de la SCI PLR à la date de rédaction du présent document de base (cf 6.5 Informations sur les participations).

MEDICREA emploie, à la date d'enregistrement du présent document de base, 42 salariés en France, travaillant sur les deux sites de la Société, en région lyonnaise et à La Rochelle. La filiale anglaise compte trois salariés et la filiale américaine n'a pas encore de salariés.

#### **4.1.1.2. Les produits actuels**

Le groupe fabrique et commercialise aujourd'hui une gamme d'implants destinés à la chirurgie du rachis :

- **Le système PASSmed®**, système de fixation thoracolombaire postérieure pour le traitement de certaines pathologies du rachis par fusion des segments vertébraux affectés (arthrodèse). Le PASSmed® est le seul produit sur le marché mondial disposant de l'ensemble de ses ancrages en version poly-axiale (vis pédiculaires, plaques sacrées et crochet pinces). Ce système ultra-polyvalent permet le traitement chirurgical des grandes déformations (scolioses sévères notamment) ainsi que celui des pathologies dégénératives au niveau thoracique, lombaire et lombo-sacré (jonction lombaire-sacrum L5-S1).
- **Une gamme de cinq modèles de cages inter-somatiques (NEOVIX™/ IMPIX™)**, destinées au traitement chirurgical des pathologies dégénératives affectant les vertèbres cervicales et lombaires, généralement utilisées en complément des implants de fixation thoracolombaire ou cervicale pour favoriser la fusion entre les corps vertébraux (arthrodèse).
- **Un substitut osseux (OSMOSYS™)**, mélange de céramiques ultra poreuses distribué sous la marque du groupe, utilisé pour la constitution et la consolidation de la trame osseuse dans les arthrodèses vertébrales.
- **Le mini cadre cervical (C-JAWS™)**, implant compressif permettant la stabilisation immédiate de la cage inter-somatique (inséré préalablement) et la fixation des vertèbres cervicales adjacentes à la cage ou au greffon. Ce produit innovant, permet une réduction significative du temps d'intervention chirurgical.

#### **4.1.1.3. Les produits en cours de développement**

MEDICREA développe à l'heure actuelle de nouveaux implants et de nouvelles technologies pour la chirurgie vertébrale qui repose sur les techniques dites de « fusion » mais également sur les techniques dites de « non-fusion ». MEDICREA développe ces nouveaux produits de façon indépendante. Compte tenu de la particularité du secteur sur lequel intervient la Société, l'absence d'accords de recherche et développement conclus avec d'autres organisations du secteur n'impacte en rien la qualité de ces efforts de recherche.

##### **Techniques de « fusion » :**

**Le système PASS 2 :** nouvelle génération du produit PASSmed® actuellement commercialisé.

Cette nouvelle génération sera disponible en deux versions :

- Version postérieure : ce produit conserve les avantages du PASSmed® et devrait faciliter considérablement le travail du chirurgien et améliorer le résultat chez le patient grâce aux caractéristiques suivantes :
  - instrumentation spécifique de pose entièrement re-développée aux standards internationaux les plus exigeants ;
  - encombrement prothétique des implants réduit de près de 40% par rapport au PASSmed® ;
  - polyaxialité des implants augmentée ( $35^\circ$  au lieu de  $30^\circ$ ) par rapport au PASSmed® ;
  - nouveaux prolongateurs facilitant la connexion à distance de l'os et la mise en place du dispositif PASS 2 ;
  - nouveau connecteur optionnel de rotation vertébrale permettant ainsi au chirurgien de gérer séparément le blocage de la polyaxialité des ancrages vertébraux et le blocage de la tige qui relie les vertèbres à fusionner ;
  - nouveaux connecteurs ouverts qui permettent d'ajouter des ancrages supplémentaires en pré-opératoire sur un montage déjà en place sur le patient.
- Version antérieure : variante du PASS 2 destinée à être implantée par voie antérolatérale au niveau thoracique, contenant des plaques de fixation, des connecteurs et des tiges de liaison spécifiques à cette voie d'abord chirurgicale ainsi qu'une instrumentation de pose dédiée.

Le PASS 2, développé avec une équipe de quatre chirurgiens co-concepteurs français, sur la base de brevets déposés et détenus par la Société, est actuellement en phase de test et sera mis sur le marché au travers du réseau de distribution actuel dès l'obtention des certifications nécessaires, qui devrait avoir lieu au troisième trimestre 2006.

MEDICREA a plusieurs développements en cours dont :

- une plaque cervicale antérieure,
- une cage intervertébrale lombaire par voie antérieure « ALIF » (Anterior Lumbar Interbody Fusion),
- une cage intervertébrale lombaire par voie trans-foraminale « TLIF » (Trans Lumbar Interbody Fusion),
- une cage de remplacement du corps vertébral pour corporectomies « VBR » (Vertebral Body Replacement),
- un mini cadre lombaire compressif antéro-latéral,
- un mini cadre compressif facettaire, et
- une sonde à ultrasons pour aider le chirurgien à effectuer sa visée pédiculaire lors de l'implantation des vis d'ancre dans le pédicule vertébral.

Une sonde à ultrasons pour aider le chirurgien à effectuer sa visée pédiculaire lors de l'implantation des vis d'ancre dans le pédicule vertébral est également en cours de développement.

### **Techniques de « non fusion »**

Le GRANVIA™ est un dispositif innovant basé sur une vis pédiculaire articulée contenant un amortisseur. Ce système, que MEDICREA estime être un concept unique sur le marché, devrait permettre, dans les indications appropriées, la stabilisation des vertèbres par voie postérieure, l'élimination des douleurs et la prévention d'une dégénérescence discale sans réaliser de fusion entre les vertèbres affectées. Il a pour objectif de répondre à la demande forte des chirurgiens pour des matériaux qui leur permettraient de traiter certaines pathologies dégénératives du rachis en conservant, au moins partiellement, les possibilités de mouvement entre des vertèbres dont le disque a dégénéré jusqu'à un stade pathologique. Le GRANVIA™ vise également l'objectif d'être utilisable de manière combinée en extrémité de montage de type PASS 2 destiné à fusionner des vertèbres, ceci pour prévenir les phénomènes de dégénérescence précoce des étages adjacents à une fusion dus au report des contraintes sur le premier étage non fusionné.

Le GRANVIA™ viendra donc en complément de la gamme PASS 2 pour la chirurgie thoracique, lombaire et lombo-sacrée. Il fait l'objet d'investissements significatifs depuis 2003 qui seront poursuivis au cours des années à venir.

#### **4.1.1.4. Réseau de distribution**

La Société distribue aujourd'hui ses produits dans 17 pays au travers d'un réseau de distribution externe constitué principalement de sociétés et agents de distribution indépendants.

En France et au Japon, la Société a choisi de contracter avec d'importants fabricants d'implants orthopédiques (tels que ZIMMER ou KYOCERA) dont les produits sont complémentaires de ceux de MEDICREA.

Afin d'évoluer progressivement vers une meilleure maîtrise de son cycle de distribution, des messages techniques et marketing, ainsi que pour intégrer la marge de distribution, la Société a décidé de mettre en place des filiales de distribution propres dans certains pays.

Une première étape a été franchie en ce sens avec la mise en place d'une filiale de distribution au Royaume-Uni fin 2005 : « MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd ». Cela afin de facturer ses produits directement auprès des cliniques et des centres hospitaliers anglais.

La Société compte également développer sa filiale américaine « MEDICREA USA Corp. », constituée le 15 mars 2006 et destinée à assurer la distribution des produits de la Société aux Etats-Unis afin de lui permettre d'intervenir directement sur le plus important marché mondial en termes d'implants rachidiens. Disposant déjà de deux produits enregistrés auprès de la FDA, MEDICREA entend consacrer des budgets significatifs à l'enregistrement de ses nouvelles générations de produits ainsi qu'aux démarches commerciales et marketing nécessaires au développement de ses ventes sur le territoire américain.

#### **4.1.1.5. Activités accessoires**

Accessoirement, la Société exerce une activité de réparation de micro-moteurs pour la chirurgie, principalement pour des distributeurs européens des fabricants américains MICRO AIRE et ZIMMER.

Enfin, de manière très marginale, la Société fabrique, en tant que sous-traitant, des implants et des instruments chirurgicaux pour le compte de sociétés appartenant à des grands groupes tels que ZIMMER, BIOMET et DEPUY SPINE (Groupe Johnson & Johnson).

#### **4.1.2. Avantages concurrentiels**

La Société estime bénéficier d'un certain nombre d'avantages concurrentiels qui devraient lui permettre de favoriser le développement de ses projets et de soutenir sa croissance :

**Un système de fixation thoracolombaire, catégorie d'implant la plus vendue au monde, bénéficiant d'avancées technologiques substantielles.**

MEDICREA commercialise un système de fixation thoracolombaire optimisé, PASSmed®, offrant au chirurgien la polyaxialité de tous les types d'ancrages (vis pédiculaires, crochets, pinces et plaques sacrées). Ces fonctionnalités permettent de simplifier l'implantation du dispositif, de réduire les temps opératoires et de permettre de meilleures réductions chirurgicales tout en assurant une sécurité accrue du patient.

Le système PASSmed® est, selon la Société, le seul système de fixation thoracolombaire « side loading » offrant la polyaxialité sur tous les types d'ancrage (vis pédiculaires, crochets pinces, plaques sacrées) actuellement commercialisés.

## **Une gamme de produits offrant des synergies**

Selon MEDICREA, les nouvelles technologies de « non fusion », amenées à connaître une forte croissance sur ce marché naissant, devraient permettre au chirurgien de combiner une « fusion » vertébrale avec une stabilisation amortie de type « non fusion », en préservant ainsi les mouvements des segments affectés.

Les implants de « fusion » PASS 2 et de « non fusion » GRANVIA™, devraient offrir la possibilité au chirurgien de réaliser ces combinaisons « fusion » et « non fusion » et par conséquent accroître les perspectives de croissance de MEDICREA sur ces segments de marché.

## **Une équipe dirigeante expérimentée**

Les fondateurs et personnes clefs de l'équipe de direction de MEDICREA bénéficient chacun de quinze à vingt ans d'expérience du marché de la chirurgie du rachis ayant commencé leur activité professionnelle aux origines du développement de ce marché.

Ils ont assisté ou ont été en partie les protagonistes de la plupart des avancées technologiques ayant permis à ce marché, anecdotique en termes de chiffre d'affaires il y a 20 ans, de représenter aujourd'hui plus de 4 000 M\$.

## **Un accès continu à une innovation de pointe grâce à des relations privilégiées avec des chirurgiens**

L'expertise des fondateurs et personnes clefs de MEDICREA a permis de constituer un réseau relationnel important et créer un « intuitu personae » fort avec des chirurgiens du rachis, essentiellement français, qui permettent à MEDICREA d'anticiper l'évolution des besoins du marché.

En outre, il est reconnu que l'école de chirurgie vertébrale française est à l'origine de nombreux développements qui ont constitué de véritables sauts technologiques dans l'évolution du secteur. La chirurgie instrumentée du rachis a effectivement acquis une dimension industrielle avec l'avènement, en 1983, du premier système d'arthrodèse moderne avec fixation par vis pédiculaires et tiges, le CD, du nom de ses deux concepteurs, les chirurgiens français Cotrel et Dubousset. Ce système, CD, est aujourd'hui encore l'implant le plus vendu au monde (5<sup>ème</sup> génération). Depuis lors nombre d'innovations majeures du marché des implants rachidiens ont été conçues par des chirurgiens français, reflet d'une innovation constante, reconnue dans le domaine.

## **Un processus de prototypage et de fabrication internalisé, catalyseur d'innovation**

Le secteur du rachis compte très peu de sociétés, comparable en taille à MEDICREA, qui aient fait le choix d'internaliser la fabrication des prototypes, implants et instruments qu'elle commercialise. La fabrication, partie intégrante de la stratégie de R&D, constitue, selon MEDICREA, un atout majeur lui permettant d'entreprendre des développements innovants, répondant aux évolutions constantes du marché.

#### **4.1.3. Stratégie**

En s'appuyant notamment sur les avantages concurrentiels décrits à la section 4.1.2 du présent document de base, la stratégie de MEDICREA s'articule autour des axes suivants :

##### **Développer une gamme de produits « non fusion » répondant à des besoins encore peu exploités**

La Société entend fortement axer ses programmes de développement sur des techniques qui répondent à des besoins encore très peu exploités. C'est le cas des techniques de « non fusion », illustrées par le développement du GRANVIA™, qui répondent à de réels besoins d'amélioration de prise en charge thérapeutique tout en présentant de très fortes perspectives de croissance.

Cette stratégie a conduit la Société à développer, à un stade déjà avancé, une technologie dite de « non fusion » qui préserve une certaine mobilité des vertèbres et permet ainsi le traitement de pathologies rachidiennes sans pour autant fusionner les vertèbres, réduisant ainsi les complications post-opératoires.

##### **Accélérer le développement de nouveaux implants pour capitaliser sur une gamme de produits complémentaires**

La Société a fondé son projet sur le développement d'une gamme complémentaire d'implants rachidiens assurant ainsi une commercialisation plus efficace de ses produits. En effet nombre de distributeurs préfèrent offrir à leurs clients, chirurgiens ou hôpitaux, une gamme complète de produits. En outre, les évolutions actuelles de la chirurgie rachidienne tendent vers une combinaison des techniques de « fusion » et de « non fusion » vertébrale permettant une stabilisation amortie.

MEDICREA entend poursuivre ses développements dans le souci de répondre aux besoins du marché. MEDICREA entreprend ses développements avec pour objectif de réduire les temps opératoires, faciliter l'implantation, limiter l'incision et l'encombrement prothétique tout en assurant une sécurité accrue au patient.

##### **Cibler le plus large marché au monde : les Etats-Unis**

En décidant de lancer le développement de son activité aux Etats-Unis, MEDICREA cible le plus important marché des implants rachidiens. Avec plus de 3 200 M\$<sup>2</sup>, soit 84% du marché mondial des implants rachidiens et une croissance de 27% en 2004, les Etats-Unis offrent de très fortes perspectives de croissance.

L'implantation de MEDICREA aux Etats-Unis a pour objectif, à horizon de trois ans, de développer une activité pérenne et bénéficiaire, de mettre en place un réseau d'agents indépendants susceptibles de couvrir les principaux Etats et enfin de disposer d'une gamme de produits complète (fixation thoracolombaires, cages cervicales et lombaires, plaque et implants de fixation cervicaux, substitut osseux) enregistrée aux Etats-Unis.

---

<sup>2</sup> Source : Merrill Lynch

A cet effet, la Société a enregistré, au premier trimestre 2006, sa filiale américaine : MEDICREA USA Corp.

### **Saisir des opportunités d'acquisitions sélectives ou de partenariats avec des chirurgiens pour étoffer sa gamme de produits**

Parallèlement aux développements en cours, MEDICREA souhaite étendre sa gamme de produits soit au travers d'acquisition de brevets ou d'entreprises, soit au travers d'opportunités de développement sous forme de partenariats avec des chirurgiens co-concepteurs.

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

MEDICREA entend poursuivre cette même stratégie aux Etats-Unis et intégrer dans ses équipes de développement des chirurgiens américains afin de bénéficier de leurs compétences, de leur connaissance du marché US et d'adapter les instruments et les supports de vente aux spécificités de ce marché. Ces chirurgiens devraient être les premiers prescripteurs de MEDICREA et accélérer ainsi la pénétration du marché américain.

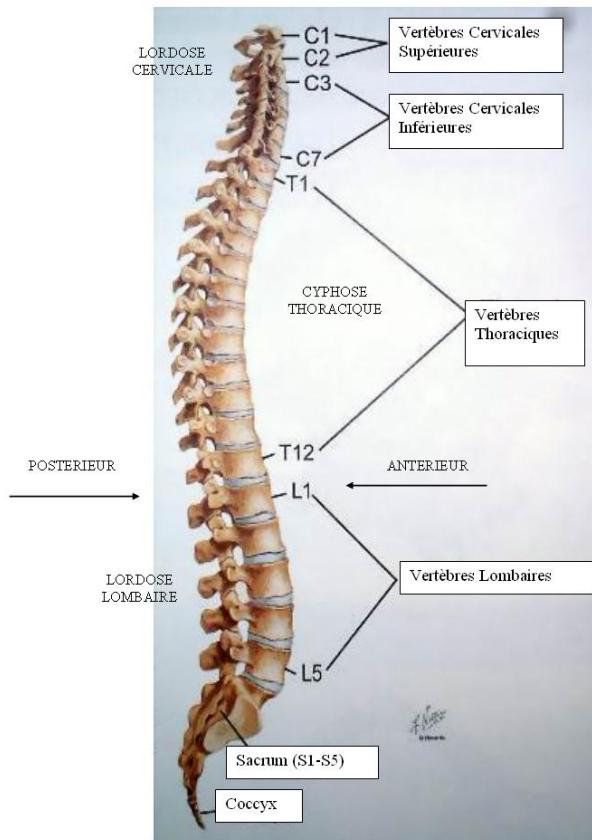
## **4.2. LE RACHIS**

### **4.2.1. Anatomie du rachis**

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

Les 33 vertèbres composant la colonne vertébrale constituent cinq segments rachidiens :

- **Le rachis cervical** : partie du rachis au niveau du cou et constituée de sept vertèbres (C1 à C7) ;
- **Le rachis dorsal ou thoracique** : partie du rachis au niveau de la cage thoracique et constituée de douze vertèbres. Sur ces vertèbres viennent s'articuler les côtes constituant la cage thoracique (TH1 à TH12) ;
- **Le rachis lombaire** : partie du rachis au niveau lombaire et constituée de cinq vertèbres (L1 à L5);
- Les cinq vertèbres soudées du **sacrum** : os qui s'articule avec l'iliaque pour former le bassin et constituant la partie postérieure du bassin (S1 à S5);
- **Le coccyx** : os né de la soudure de vertèbres naturellement atrophiées, situé à l'extrémité du sacrum et constitué des quatre vertèbres caudales soudées.



*Vue sagittale (profil) du rachis*

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

Les disques intervertébraux doivent remplir une fonction d'amortissement et de transmission des pressions à chaque mouvement de la colonne vertébrale, en particulier lors d'efforts importants.

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

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

Bien que déformable par flexion, le rachis se doit de rester rigide. Les vertèbres doivent être maintenues entre elles par des ligaments, solides et souples à la fois, qui enveloppent en avant et en arrière l'ensemble du rachis. Cela permet les différents mouvements de la colonne

vertébrale (flexion antérieure, flexion latérale dite inclinaison, flexion postérieure dite extension). La mobilité est essentiellement présente dans les régions cervicale et lombaire, et moindre dans la région thoracique. En outre, de nombreux muscles viennent s'attacher aux vertèbres, assurant ainsi leur stabilité, mobilité, et une puissance à l'ensemble du système rachidien.

#### 4.2.2. Pathologies rachidiennes

Globalement il existe quatre grandes catégories de pathologies rachidiennes :

- **Les déformations**

Ces déformations constituent un déséquilibre du plan général de la colonne.

Elles sont appelées **cyphoses** lorsqu'elles touchent strictement le profil et **scolioses** lorsqu'elles atteignent la colonne de face. La conjonction des deux est fréquente et se nomme **cyphoscoliose**.

Ces déformations peuvent apparaître soit pendant la croissance de l'enfant (scolioses infantile et idiopathique), soit chez le sujet âgé par phénomène arthrosique et ostéoporotique (scolioses dégénératives). Ces déformations peuvent également être secondaires à d'autres pathologies : les maladies inflammatoires (spondylarthrite ankylosante) ; les maladies infectieuses (tuberculose vertébrale) ; les atteintes neurologiques (souffrance fœtale, maladie de Friedreich) et les maladies polymalformatives (myopathies, neurofibromatose)...

- **Les pathologies arthrosiques aussi appelées dégénératives**

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

Ce sont les segments cervicaux et lombaires bas qui sont les plus affectés.

- Niveau cervical

Les principales pathologies cervicales sont de deux types:

- le canal cervical étroit : il résulte d'une diminution du diamètre canalaire par développement de l'arthrose sur les différentes articulations intervertébrales (facettes articulaires et uncus) ;
- la hernie discale cervicale : le disque inter vertébral peut être exclu dans le canal médullaire en arrière (hernie discale molle) ou au niveau des racines nerveuses. Cette hernie peut parfois se calcifier secondairement, on parle alors de hernie discale dure.

Pour ces deux pathologies, sur le plan clinique, le retentissement est mixte. La compression de la moelle épinière se traduit par une paralysie progressive (myélopathie cervicarthrosique) tandis que la compression des troncs nerveux

s'exprime par des douleurs irradiant les membres supérieur (névralgies cervico-brachiale).

- Niveau lombaire

Au niveau lombaire, on observe principalement trois entités pathologiques qui ont la particularité de s'associer pour avoir certaines interactions chronologiques :

- la hernie discale lombaire : une altération dégénérative du disque constitue habituellement la lésion initiale, avec perte de son épaisseur, fissuration de son anneau fibreux et réalisation progressive ou brutale d'une hernie discale par saillie du nucleus sur une racine ou dans le canal médullaire lombaire. Les hernies discales lombaires peuvent être traumatiques (après un violent effort pour soulever une charge) ou progressives (par dégénérescence des constituants du disque). Leur apparition entraîne des lombalgies et des épisodes de sciatique par conflit direct sur une ou plusieurs racines avec radiculalgies ;
- l'instabilité vertébrale : l'instabilité vertébrale est la résultante d'une faillite des articulations vertébrales (disque et facettes articulaire). Il en découle une dislocation intervertébrale le plus souvent d'arrière en avant (spondylolisthesis) mais parfois rotatoire, à l'origine des scolioses de l'adulte ;
- le canal lombaire étroit : l'arthrose est un processus généralisé à toutes les articulations chez l'homme et indissociable du vieillissement. Au niveau des vertèbres lombaires, ce processus est très fréquent et se caractérise par l'apparition d'excroissances osseuses (ostéophytes) développées sur les articulations vertébrales postérieures et sur le pourtour du disque intervertébral. Le canal vertébral voit son diamètre diminué avec pour conséquence un ralentissement des influx nerveux et des douleurs radiculaires.

- **Les pathologies traumatiques**

La pathologie traumatique du rachis est très variée et répartie sur l'ensemble du rachis. Elle touche indifféremment le sujet jeune (sport et accidents de la voie publique) que le sujet plus âgé (ostéoporose). L'ensemble des ces fractures est actuellement bien codifié et répond à de nombreuses classifications selon leur caractère stable et leur retentissement neurologique.

Les conséquences des fractures sont souvent graves. Elles modifient substantiellement l'équilibre du rachis (cal vicieux) ou entraînent une souffrance des structures neurologiques (paraplégie, tétraplégie, atteinte génito-sphinctérienne).

## ■ Les pathologies tumorales

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

### 4.2.3. Prise en charge médicale

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

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

#### 4.2.3.1. Prise en charge non chirurgicale

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

Pour les tumeurs vertébrales, ou les fractures, on peut utiliser un corset qui ne constitue cependant pas un traitement optimal car la consolidation de la fracture au niveau de la vertèbre cancéreuse ne peut être espérée que grâce à une **radiothérapie externe** qui n'est pas toujours efficace en fonction du type de tumeur. La **cimentation percutanée** (injection de ciment méthacrylate de méthyle) est alors dans certains cas une bonne indication dans ce contexte. Cette technique de cimentation ou vertébroplastie a été récemment améliorée et rebaptisée **cyphoplastie**. Cette technique consiste à regonfler par un ballonnet la vertèbre concernée et à consolider ensuite la lésion tumorale ou fracturaire simple par injection de ciment.

Outre l'arsenal thérapeutique **médicamenteux** antalgique (paliers 1 à 3 de l'O.M.S. c'est à dire des antalgiques simples à la morphine, en passant par les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou stéroïdiens), les antidépresseurs, les anxiolytiques, les antiépileptiques et les myorelaxants sont aussi utilisés.

La place des médecines physiques de type **ostéopathie** est discutée et est en cours d'évaluation. Dans des indications précises leur efficacité est manifeste mais il faut également veiller à ne pas négliger des pathologies évolutives sévères dans lesquelles les médecines physiques n'ont pas d'effets thérapeutiques significatifs.

Enfin les programmes de **rééducation fonctionnelle** faisant intervenir kinésithérapeutes, ergothérapeutes, préparateurs physiques et psychologues jouent un rôle fondamental dans la guérison et la prévention des récidives.

#### **4.2.3.2. Prise en charge chirurgicale**

Si tous les critères de décision scientifiquement reconnus légitimant un geste chirurgical sont réunis, une intervention peut être planifiée. Souvent synonyme d'efficacité, la chirurgie est également synonyme de prise de risques. La prise en charge chirurgicale se résume à deux types de chirurgie ; la chirurgie instrumentée et la chirurgie non instrumentée.

##### **4.2.3.2.1. Chirurgie non instrumentée**

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

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

##### **4.2.3.2.2. Chirurgie instrumentée**

###### **Au niveau cervical :**

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

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

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

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

Les interventions sur les déformations, sur les affections dégénératives, sur les tumeurs ou les fractures, sont effectuées par voie antérieure, latérale ou postérieure. Les implants utilisés sont des implants de « fusion », cages de reconstruction vertébrale, tiges ou plaques vissées qui permettent de soutenir ainsi que de modeler le rachis. Leur efficacité est avérée et la morbidité faible.

Toutefois, la majorité des pathologies rachidiennes affectent le rachis thoracolombaire et sacré ce qui explique que l'essentiel de l'innovation se concentre à ce niveau.

Deux stratégies d'intervention existent au niveau thoracolombaire et sacré : la stratégie dite de « fusion », qui est établie et utilisée principalement, et la stratégie dite de « non fusion » qui connaît une utilisation croissante.

Néanmoins, il existe des possibilités mixtes de « fusion - non fusion » comme par exemple à la jonction d'un montage rigide avec le rachis sain.

#### **4.3. LA CHIRURGIE INSTRUMENTEE DU RACHIS**

##### **4.3.1. Histoire et évolution de la chirurgie du rachis**

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

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

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

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

Depuis lors, les principales innovations de la chirurgie rachidienne tiennent essentiellement aux progrès réalisés pour faciliter la connexion entre la vis pédiculaire et la tige de liaison entre les ancrages.

##### **4.3.2. Taille et croissance du marché**

Le marché des implants rachidiens était en 2004 un marché de 3 858 M\$ qui a connu une croissance de 25% entre 2003 et 2004<sup>3</sup>. En 2005, ce marché a été estimé à 4 485 M\$<sup>4</sup>. Selon

<sup>3</sup> Source : Merrill Lynch - Worldwide Orthopaedic Working Models – Août 2005

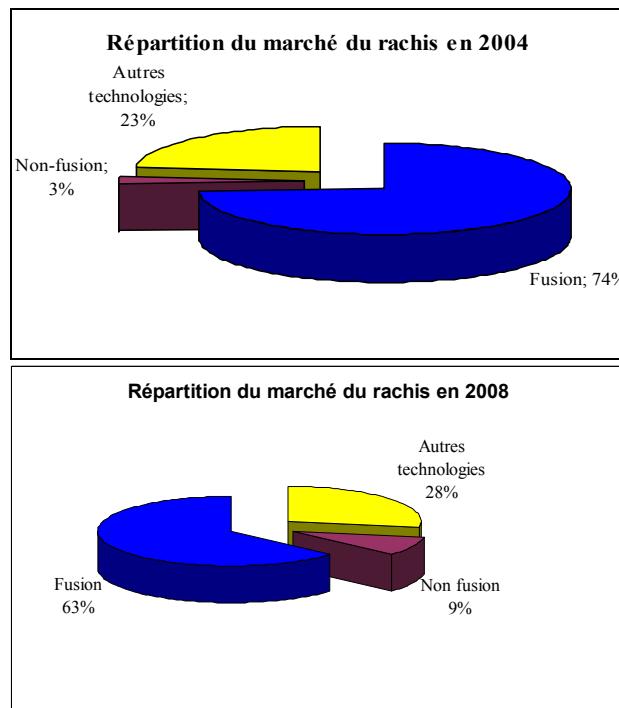
<sup>4</sup> Source : Merrill Lynch - Worldwide Orthopaedic Working Models – Août 2005

des sources concordantes, ce marché devrait continuer à croître à un rythme de 16% par an (CAGR 2004-2008).

Au sein de ce marché, les implants dits de « fusion » (fixations thoracolombaires, fixations cervicales, cages intervertébrales et substituts osseux) représentaient, en 2004, 74% des ventes<sup>5</sup>. Ce segment de marché devrait continuer à représenter la majeure partie des ventes à l'horizon 2008 avec, selon la même source, 63% du marché.

La « non fusion », secteur que MEDICREA estime très prometteur, représente une part encore très limitée du marché (3%) et devrait connaître les taux de croissance les plus importants du secteur jusqu'à représenter, selon la même source<sup>6</sup>, près de 9% du marché en 2008.

Les autres technologies (stimulation vertébrale, facteurs de croissance osseuse, thérapies thermales, etc.) représentent le solde du marché, soit 23% en 2004, et devraient représenter, toujours selon la même source, 28% du marché en 2008.



#### 4.3.3. Facteurs de croissance du marché

Les principaux facteurs de croissance du marché du rachis sont détaillés ci-dessous.

<sup>5</sup> Source: MRG 2003

<sup>6</sup> Source: MRG 2003

#### **4.3.3.1. Le vieillissement de la population**

Le vieillissement de la population est un facteur de croissance significatif pour le marché du rachis. Celui-ci est en effet essentiellement destiné au traitement de pathologies dites dégénératives, pathologies qui apparaissent naturellement avec l'âge. Ce qui explique que la population âgée de plus de quarante ans est la plus touchée par les opérations chirurgicales rachidiennes (étude Knowledge Enterprise Inc publiée en 2004). Ces tranches d'âge devraient connaître, dans les années à venir, les plus forts taux de croissance au sein des pays développés.

#### **Typologie des patients opérés du rachis en 2002**

Année 2002, en %	< 40 ans	40 à 64 ans	65 ans et plus
Patients opérés du rachis	19	50	31
Patients opérés du rachis avec fusion	24	56	19

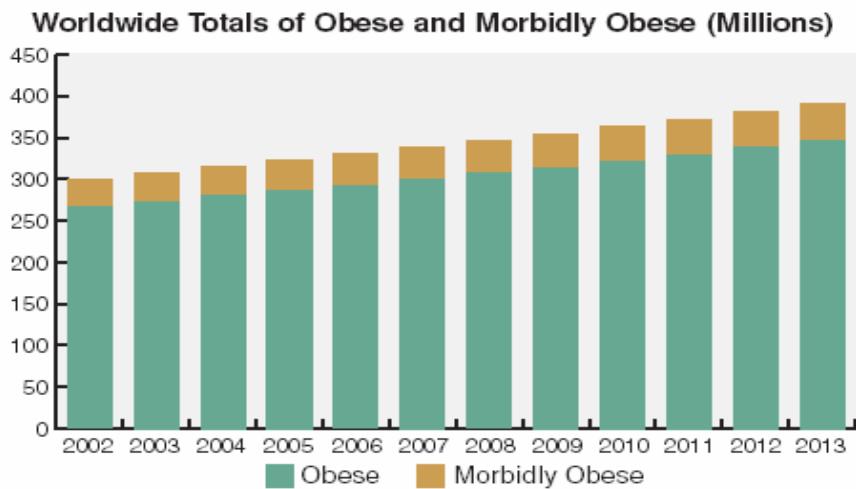
*Source : Knowledge Enterprises, 2004*

#### **4.3.3.2. L'obésité**

Le problème d'obésité auquel est confronté l'ensemble des pays développés représente un facteur de croissance majeur pour le marché de l'orthopédie et du rachis puisqu'il existe une corrélation entre le surpoids (indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 25) et les problèmes articulaires. La surcharge pondérale contribue en effet à l'écrasement des disques et en accélère le vieillissement. En 2000, 31% des adultes américains étaient considérés comme obèses (indice de masse corporelle IMC supérieur à 30)<sup>7</sup> contre 23% en 1990. En France, 30% des adultes sont en surpoids et 10% sont obèses. Dans le monde, la population d'obèses devrait passer de 300 millions de personnes en 2002 à près de 400 millions d'ici 2013 (+3%/an)<sup>8</sup>.

<sup>7</sup>Source: Center for Disease Control - 2000

<sup>8</sup> Source : MedMarket Diligence, LLC, report #S800, « Products, Technologies and Markets Worldwide in the Clinical Management of Obesity », published Oct 2004



Source: MedMarket Diligence, LLC, report #S800, "Products, Technologies and Markets Worldwide in the Clinical Management of Obesity" (published Oct. 2004)

#### 4.3.3.3. La part croissante des opérations instrumentées

Un des principaux catalyseurs de la croissance du marché rachidien est l'augmentation du nombre d'interventions dites instrumentées et l'utilisation d'un plus grand nombre d'implants lors de ces interventions.

Les interventions rachidiennes de « fusion » peuvent être réalisées selon deux approches différentes:

- Les interventions non instrumentées réalisées avec des greffons uniquement. Ces opérations de « fusion » sans ajout d'instrument visent à stabiliser la colonne et affichent un taux de réussite de 60%<sup>9</sup>.
- Les interventions instrumentées qui s'appuient sur des implants permettant de stabiliser la colonne (fixations et cages), affichent des taux de réussite de 90%<sup>10</sup>.

Selon Merrill Lynch, sur la période 2004/2008, le nombre d'opérations de « fusion » devrait croître de 6% par an en moyenne, dont +10% par an pour les interventions instrumentées :

Nombre d'opérations chirurgicales En milliers	2004	2008	Tmva <sup>11</sup> 2004- 2008 <sup>c</sup>
Discectomies	387	436	+3%
Laminectomies	291	340	+4%

9 Millennium Research Group, July 2003

10 Millennium Research Group, Juillet 2003

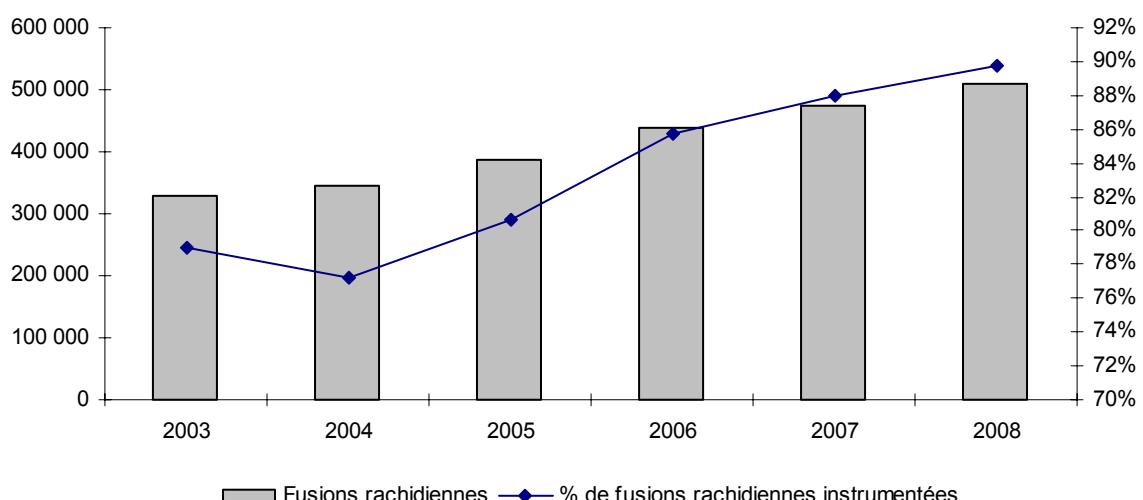
<sup>11</sup> Tmva : taux de croissance moyen en variation annuelle

Fusion	447	569	+6%
dont instrumentées	345	510	+10%
Total nombre d'opérations Etats-Unis	1 125	1 345	+5%

Source : Merrill Lynch

Selon Merrill Lynch, en 2005, 80,6% des chirurgies de « fusion » rachidienne aux Etats-Unis, soit près de 386 000 chirurgies, étaient instrumentées. Selon la même étude, ce taux de pénétration devrait atteindre 89,8% en 2008.

### Evolution des opérations instrumentées 2004-2008



Source : Merrill Lynch, Août 2005

Cette évolution est directement liée à une amélioration des résultats opératoires lors d'interventions instrumentées, à la croissance du nombre de chirurgies cervicales et à l'utilisation de produits complémentaires tels que les cages ou les substituts osseux.

#### 4.3.3.4. L'évolution du « mix produits »

Sur la période 2004/2008, le marché du rachis aux Etats-Unis devrait connaître une croissance annuelle moyenne de 16%<sup>12</sup>. Cependant les prix devraient connaître une faible augmentation (de l'ordre de 1% en moyenne selon les différentes estimations), voire une diminution du fait de la concurrence et de la pression des systèmes de santé publics comme privés pour limiter les dépenses de santé.

<sup>12</sup> Millennium Research Group, July 2003

De plus, le marché devrait tirer sa croissance du fait de l'augmentation du nombre d'interventions instrumentées (+10%) et de l'orientation du « mix produits » vers des produits innovants et plus coûteux (+5%) :

<b>Opérations instrumentées</b>	<b>2004</b>	<b>2008<sup>e</sup></b>	<b>Tmva<sup>13</sup> 2004-2008<sup>e</sup></b>
Nombre d'opérations en milliers d'unités	345	505	+10%
Prix d'un niveau instrumenté par vis, en \$	5 000	5 203	+1%
Prix d'un niveau instrumenté par cages (x 2), en \$	4 000	4 162	+1%
Prix d'un substitut osseux (granules 10cc), en \$	1 500	1 561	+1%
Prix d'un disque TDR (Total Disc Replacement), en \$	9 000	9 000	-
<b>Marché des Etats-Unis en valeur, milliards \$</b>	<b>3,2</b>	<b>5,8</b>	<b>+16%</b>

Source : Merrill Lynch et interne MEDICREA

#### **4.3.4. Matériel à disposition des chirurgiens pour le traitement des pathologies du rachis**

Les traitements instrumentés des pathologies du rachis se classent en fonction de l'approche retenue. A savoir, techniques de « fusion » ou techniques de « non fusion ».

##### **4.3.4.1. Techniques de « fusion »**

La chirurgie rachidienne instrumentée est une technique chirurgicale récente qui s'est développée dans les années 1980 principalement sous l'impulsion de la société française SOFAMOR avec le système CD, premier système d'instrumentation moderne commercialisé à un niveau international.

Depuis le milieu des années 1980, les technologies de « fusion » sont principalement utilisées pour les chirurgies instrumentées du rachis. En 2004, les technologies de « fusion » représentaient encore la quasi-totalité des implants disponibles sur le marché de la chirurgie instrumentée du rachis.

Ces techniques consistent principalement à rééquilibrer, immobiliser les segments vertébraux douloureux ou déformés et positionner un greffon ou un substitut osseux pour que ces

---

<sup>13</sup> Tmva : taux de croissance moyen en variation annuelle

segments vertébraux fusionnent entre eux. Pour réaliser cette fusion, le chirurgien utilise dans plus de 80% des opérations des dispositifs implantés dans, ou entre, les vertèbres pour maintenir en place les vertèbres traitées et leur fixation. C'est alors la prise de la greffe osseuse qui assure la fusion.

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

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

- les implants de fixation thoracolombaires, principalement représentés par les systèmes de fixation à vis pédiculaires, plaques sacrées et crochets, reliés par des tiges ;
- les dispositifs intersomatiques, ou « cages », intervertébrales cervicales ou lombaires ;
- les implants de fixation cervicale ;
- les substituts osseux destinés à réaliser un comblement osseux et/ou à induire la fusion entre les vertèbres.

#### ▪ **Fixations thoracolombaires**

L'utilisation d'un système de fixation thoracolombaire est la principale technique opératoire mise en place dans les pathologies lombaires dégénératives ainsi que dans la plupart des déformations thoraciques et lombaires et dans les affections d'origine tumorale ou traumatologique.

Ces systèmes comprennent des éléments d'ancre et des éléments de liaison entre les vertèbres. Dans leur grande majorité, ces systèmes sont utilisés par voie postérieure. Les vis sont implantées dans les pédicules de la vertèbre (éléments anatomiques de liaison entre l'arc postérieur, qui protège la moelle épinière, et le corps vertébral antérieur) et jusqu'au corps vertébral. La liaison entre deux vertèbres est assurée par des tiges (parfois des plaques) de chaque côté de l'épine dorsale. Ces tiges sont courbées par le chirurgien en fonction du profil souhaité. Elles sont ensuite fixées sur les vis pédiculaires de chacune des vertèbres par une solution mécanique (étrier, écrou, clip...), sur un ou plusieurs étages (un étage correspondant à deux vertèbres adjacentes). Lorsque des vis pédiculaires ne peuvent pas être utilisées, notamment lorsque le diamètre de pédicule est trop petit, principalement dans le rachis thoracique, le chirurgien préconisera l'emploi de crochets ou de crochets pinces qui s'ancrent sur les structures anatomiques postérieures externes de chaque vertèbre (lame, apophyses transverses, partie externes des pédicules). La liaison avec les tiges se fera alors comme précédemment par un moyen de connexion mécanique (étrier, écrou, clip...).

Depuis le lancement des premiers systèmes de fixations thoracolombaires de série, les évolutions apportées aux générations successives ont permis :

- d'améliorer la facilité d'utilisation pour les chirurgiens ;

- d'étendre le spectre d'indications chirurgicales traitées depuis les déformations vertébrales (scolioses) jusqu'aux pathologies diverses (dégénératives, traumatiques ou tumorales) ;
- de raccourcir considérablement les durées d'intervention, et donc de réduire les saignements et risques sceptiques (infections) ;
- d'améliorer l'efficacité clinique tout en réduisant la morbidité.

Les améliorations techniques des systèmes de fixation thoracolombaire mis sur le marché au cours des vingt dernières années ont essentiellement porté sur la facilité de connexion entre les éléments d'ancrage dans l'os de la vertèbre (vis pédiculaires, crochets, crochet-pinces, plaques sacrées...) et les éléments de liaison entre ces ancrages (tiges).

L'évolution s'est effectuée en trois étapes principales :

#### ***Etape 1: l'apparition des systèmes « top-loading »***

L'évolution de vis mono-axiales fermées, au travers desquelles le chirurgien devait faire glisser la tige vers des vis mono-axiales ouvertes permettant un chargement des tiges par le haut et une position finale de la tige de liaison au dessus de l'axe de la vis (dit système « top-loading »), a été la première véritable innovation apportée aux implants rachidiens.

**CD 1ère génération**



Vis mono-axiale fermée

**CD 2<sup>nde</sup> génération**



Vis mono-axiales ouvertes (ou Vis mono-axiales top-loading)

**CD Horizon**



## *Etape 2 : l'avènement de la polyaxialité*

L'évolution majeure suivante fut apportée par l'apparition du concept de vis dites poly-axiales, ces vis offrant une connexion à la tige beaucoup plus facile grâce à la mobilité de leur tête.

**Première vis poly-axiale**

**J&J/DEPUY**



Vis poly-axiale “top loading”

**CD Horizon**

**MEDTRONIC**



Vis poly-axiale “ top loading”

**USS**



Vis poly-axiale “ top loading”

## *Etape 3: Apparition des systèmes “side-loading”*

Afin de faciliter encore plus la connexion de la tige aux vis, une troisième solution technique a été proposée. Il s'agit d'un concept permettant de connecter la tige sur les vis à distance de la colonne par une extension de la tête de vis (pion fileté). Un connecteur spécifique tige - vis positionne au final la tige sur le côté de la vis, on parle alors de système « side-loading ».

**Colorado I & II**



**Monarch de J&J**



**TSRH 3D**



Vis mono-axiales « side loading »

Le chiffre d'affaires généré par l'ensemble des système de fixations thoracolombaires représentait en 2004 environ 42 %<sup>14</sup> du chiffre d'affaires total du marché des implants rachidiens, soit environ 1 500 M\$.

#### LES PRINCIPAUX SYSTEMES TOP LOADING

**MEDTRONIC  
SOFAMOR  
DANEK**

**CD  
HORIZON  
LEGACY**



MONARCH



**DEPUY  
SPINE (J&J)**

EXPIDIUM



**SYNTHES**      **CLICK-X**



<sup>14</sup> Source Millennium Research Group, July 2003

**SYNTHES**

**USS II**



**STRYKER  
SPINE**

**XIA**



**BIOMET**

**SYNERGY**



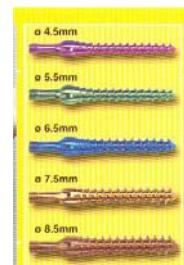
#### LES PRINCIPAUX SYSTEMES SIDE-LOADING ET OFFSET

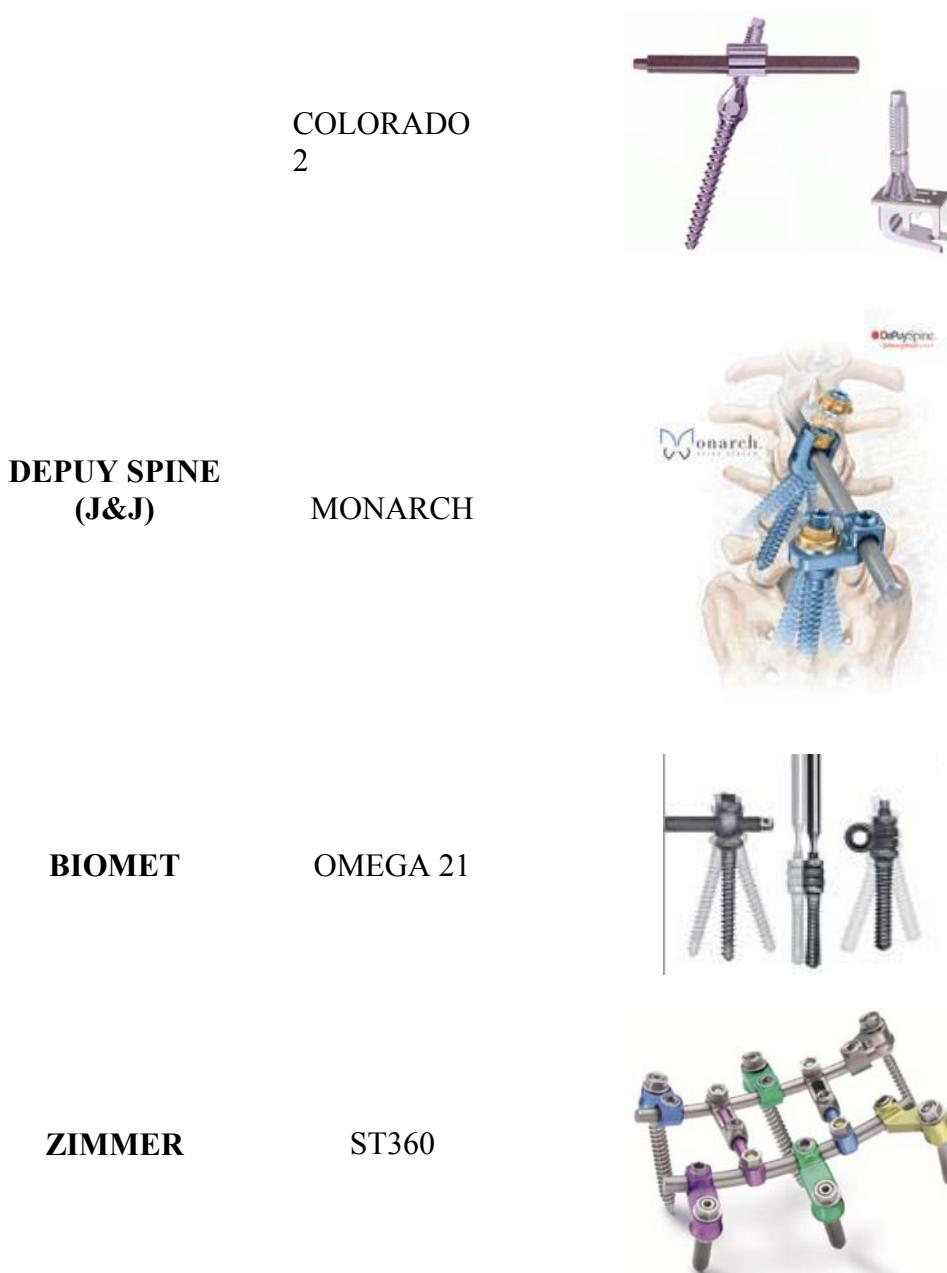
**MEDTRONIC  
SOFAMOR DANEK**

**TSRH 3D**



**TENOR 2**





#### ■ Cages cervicales et lombaires

Le premier rôle d'une cage est de restaurer la hauteur entre deux corps vertébraux après résection, extraction, d'un disque lésé. Le simple fait de recréer cette hauteur permet de redonner de l'espace dans les foramen, de "libérer" ainsi les racines nerveuses souvent comprimées lors d'une instabilité vertébrale et donc de contribuer à éliminer plusieurs causes de douleur. L'autre rôle de ce type d'implants est de permettre la fusion osseuse de deux vertèbres adjacentes (arthrodèse inter-somatique), un pont osseux se créant entre les deux plateaux inférieur et supérieur grâce au greffon inséré et compacté à l'intérieur de chacune des cages.

La technique, conçue par les Docteurs Bagby et Kushlik aux Etats-Unis, qui consiste à ajouter, entre les vertèbres, des implants en titane cylindriques et creux remplis d'os du patient, permettant ainsi une reprise d'activité plus rapide, est très vite devenue une référence

dans différents pays et spécialement aux Etats-Unis suite à leur approbation par la FDA en 1996.

Les cages inter-somatiques sont largement utilisées, depuis une dizaine d'année :

- en complément d'une fixation postérieure lombaire avec une mise en place par abord postérieur (PLIF avec deux cages inter-somatiques par niveau), postéro-latéral (TLIF avec deux cages inter-somatiques par niveau) ou antérieur (ALIF avec une cage inter-somatique par niveau). Dans tous les cas elles s'insèrent, après distraction (création d'un espace) des deux plateaux adjacents, entre deux corps vertébraux qu'elles seront chargées de maintenir écartés puis de stabiliser par fusion osseuse ;
- seule ou avec une protection antérieure (plaquette cervicale) pour la stabilisation d'un étage cervical. L'abord dans ce cas est antérieur.

Lorsqu'un espace plus important doit être reconstruit antérieurement (reconstruction d'une vertèbre complète ou d'un corps vertébral enlevé par le chirurgien), le chirurgien utilise un implant de corporectomie, grande "cage" réglable insérée par voie antéro-latérale, qui permet de recréer la hauteur de l'élément anatomique manquant. La stabilisation est alors renforcée par une ostéosynthèse réalisée soit à l'aide d'un système de fixation thoracolombaire, soit à l'aide d'une plaque antéro-latérale fixée directement avec des vis sur les corps vertébraux.

Depuis le lancement des premières cages inter-somatiques, les évolutions principales ont porté sur :

- les formes : de plus en plus anatomiques ;
- les designs et les dispositifs d'accroche : destinés à assurer leur stabilité entre les corps vertébraux ;
- les matériaux utilisés : en particulier la généralisation de l'utilisation d'un polymère implantable biocompatible, le PEEK™, en raison de sa radio-transparence et de son module d'élasticité proche de celui de l'os ;
- les techniques et instrumentations de pose.

## LES PRINCIPAUX IMPLANTS INTERSOMATIQUES

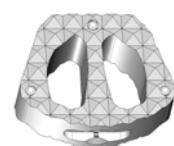
### CAGES CERVICALES

BENGAL



**DEPUY SPINE**  
(J&J)

CRYSTAL



**STRYKER SPINE**

SOLIS



**ZIMMER**

BAK/C



**ABBOTT SPINE**  
(ex SPINE NEXT)

FIDJI



### CAGES LOMBAIRES POSTERIEURES (PLIF / TLIF)

LT CAGE



**MEDTRONIC**  
**SOFAMOR DANEK**

VERTE  
STACK



**DEPUY SPINE**  
(J&J)

LEOPARD



**SYNTHES**

PLIVIOS



**STRYKER SPINE**

OIC



**BIOMET**

IBEX



### CAGES LOMBAIRES ANTERIEURES (ALIF)

**DEPUY SPINE**  
(J&J)

COUGAR



**ABBOTT SPINE**  
(ex SPINE NEXT)

FIDJI



#### ▪ **Implants de fixation cervicale.**

La fixation utilisée principalement à ce jour est la plaque cervicale mise en place par voie d'abord antérieure. La plaque cervicale se fixe sur le mur antérieur de plusieurs vertèbres cervicales par des vis mono-corticales ou bi-corticales. Les plaques cervicales sont généralement fabriquées dans un alliage de titane. Elles sont plus ou moins épaisses, donc plus ou moins rigides, selon l'utilisation pour laquelle elles sont destinées. La plaque cervicale peut être employée simplement pour sécuriser la position et la stabilité d'une cage cervicale antérieure ou bien pour servir de fixation de renfort dans une pathologie

dégénérative, après une lésion traumatique ou en cas d'ablation d'un corps vertébral, principalement lors de traitement chirurgical des tumeurs osseuses.

Il existe également des systèmes de fixations cervicales utilisés par voie d'abord postérieure qui utilisent des ancrages par vis implantées dans les massifs articulaires latéraux reliées entre elles par des tiges ou des plaques. Ces systèmes sont assez similaires aux fixations thoracolombaires mais dans des dimensions réduites qui sont adaptées au rachis cervical.

### LES PRINCIPALES PLAQUES CERVICALES

ZEPHIR



**MEDTRONIC  
SOFAMOR DANEK**

ATLANTIS



**DEPUY SPINE  
(J&J)**

PEAK  
Polyaxial  
Cervical  
Anterior Plate



**STRYKER SPINE**

REFLEX

**BIOMET**

VUELOCK



**SYNTHES**

**ACLP**



#### ▪ **Substituts osseux**

Le rôle d'un substitut osseux est d'induire une croissance osseuse afin de permettre éventuellement une recolonisation complète par des cellules osseuses vivantes, transportées par voie sanguine afin de créer une charpente osseuse naturelle.

Ces substituts osseux sont composés de bio-matériaux destinés au comblement ou au renforcement de structures osseuses manquantes ou fragiles. Utilisés depuis plusieurs décennies dans la chirurgie orthopédique essentiellement pour réaliser des comblements, ils sont aussi utilisés dans la chirurgie vertébrale principalement pour induire le développement et aider la repousse osseuse entre les vertèbres que le chirurgien souhaite fusionner.

Ces substituts se présentent sous forme de poudres, de granules, de bâtonnets ou de blocs de formes variées.

Plusieurs types de substituts osseux, de composition différente, sont disponibles sur le marché :

- les produits d'origine synthétique : céramiques phosphocalciques, ciments phosphocalciques, copolymères, bio-verres ;
- les produits d'origine humaine : autogreffe ou allogreffe ;
- les produits d'origine animale : xénogreffe (origine bovine ou porcine) et corail.

Suite aux divers problèmes de contamination recensés ces dernières années (SIDA, ESB, hépatites, grippe aviaire,...), les produits d'origine synthétique sont aujourd'hui préférés aux produits d'origine humaine et animale.

Les substituts osseux principalement utilisés en chirurgie vertébrale sont composés de deux céramiques dont la structure minérale et la porosité se rapprochent de celle de l'os : l'Hydroxy-apatite (HA) et le Phosphate Tricalcique (TCP). Ces deux composants sont fréquemment associés mais leurs qualités physico-chimiques, dépendantes du procédé de production, ainsi que leur proportion dans les produits disponibles sur le marché sont variables.

## LES PRINCIPAUX SUBSTITUTS OSSEUX

**ORTHOVITA**

**VITOSS**



**ZIMMER**

**TRIOSITE**



**SYNTHES**

**CHRONOS**



**BIOMET**

**OSTEOSTIM**



**WRIGHT  
MEDICAL**

**OSTEOSET**



### **4.3.4.2. Techniques de « non-fusion »**

Depuis plus de vingt ans désormais, la fusion osseuse (arthrodèse) est le traitement instrumenté privilégié de l'ensemble des pathologies du rachis. Pourtant le recul clinique révèle qu'après plusieurs années les traitements par « fusion » peuvent dans certains cas accélérer le processus de dégénérescence naturelle au niveau des segments adjacents à la zone fusionnée. De plus, la fusion osseuse ne permet pas de véritable restauration de la fonction

déficiente, or l'objectif idéal de la chirurgie vertébrale, outre le fait de supprimer les douleurs, doit être de conserver ou de restaurer les fonctions déficientes du segment traité.

Les chirurgiens et les industriels du secteur s'intéressent donc depuis environ une dizaine d'années à mettre au point des dispositifs et des solutions chirurgicales qui permettraient de traiter les affections de la colonne vertébrale sans nécessairement fusionner de manière irréversible les segments affectés.

Commencent à apparaître sur le marché un certain nombre de dispositifs dits de « non fusion » ou de « *motion preservation* » qui visent à traiter les niveaux pathologiques, principalement dans les affections dégénératives lombo-sacrées, afin de supprimer les douleurs et arrêter le processus de dégénérescence, tout en conservant les fonctions physiologiques de mouvement et/ou d'amortissement entre les vertèbres affectées.

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

1. Les prothèses discales lombaires
2. Les systèmes de stabilisation dynamique postérieure :
  - a. les systèmes dynamiques à ancrage par vis pédiculaire
  - b. les amortisseurs ou cales inter épineuses
3. Les prothèses discales cervicales
4. L'ingénierie tissulaire (disque bio-artificiel)

## **1. Les prothèses discales lombaires**

La prothèse de disque lombaire a été introduite il y a une quinzaine d'années en Europe avec pour but le remplacement total des éléments dynamiques, amortisseurs et stabilisateurs, du disque intervertébral : l'annulus fibrosis (paroi extérieure du disque intervertébral) et le nucleus pulposus (noyau central du disque intervertébral).

La plupart des prothèses discales lombaires actuellement sur le marché sont constituées de deux structures externes, le plus souvent en titane, inox ou chrome cobalt, en contact avec chacun des plateaux vertébraux et d'un élément central en polymère sur lequel l'ensemble mécanique de l'implant est articulé.

La prothèse est insérée par voie antérieure ou, dans certains cas, par voie antéro-latérale dans l'espace occupé par le disque réséqué. Une fois fixée entre les corps vertébraux, elle doit permettre aux vertèbres qui lui sont adjacentes de retrouver des mouvements physiologiques et une fonction d'amortisseur, comme si le disque naturel était resté intact.

Il est également attendu d'une prothèse discale lombaire que sa présence restaure une anatomie et un comportement biomécaniques les plus proches possible de ceux d'un étage vertébral sain, c'est-à-dire que :

- sa forme doit respecter la courbure normale de la région lombaire (lordose lombaire) ;

- la hauteur discale après implantation de la prothèse doit permettre éventuellement une décompression des racines nerveuses.

### **LES PRINCIPALES PROTHESES DISCALES LOMBAIRES**

**DEPUY SPINE**  
(J&J)

CHARITE



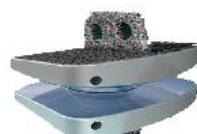
**SYNTHES**

PRODISC-L



**MEDTRONIC  
SOFAMOR DANEK**

MAVERICK



**LDR**

MOBIDISC-L



## 2. Les systèmes de stabilisation dynamique par voie postérieure

### a. Les dispositifs de stabilisation dynamique postérieure avec ancrage par vis pédiculaires :

Ces dispositifs implantables sont composés d'éléments d'ancrages comparables à ceux des systèmes de fixation thoracolombaires (voir paragraphe 4.3.4.1 ci-dessus) et d'éléments de liaison entre ces ancrages. Ces éléments de liaison contiennent au moins un composant flexible ou un élément amortissant.

L'objectif est de stabiliser un ou plusieurs étages de la colonne vertébrale pour soulager les zones soumises à des contraintes mécaniques ou des pressions excessives, tout en les maintenant à l'intérieur d'une amplitude de mouvement normale. Par leur capacité à assurer une transmission et une répartition des contraintes, principalement axiales, les dispositifs de stabilisation dynamique postérieure peuvent également constituer un mode de prévention du phénomène de dégénérescence discale accélérée parfois constaté sur l'étage adjacent à un ou plusieurs étages vertébraux qui ont été préalablement fusionnés.

### **LES PRINCIPAUX SYSTEMES DE STABILISATION DYNAMIQUE PAR VOIE POSTERIEURE**

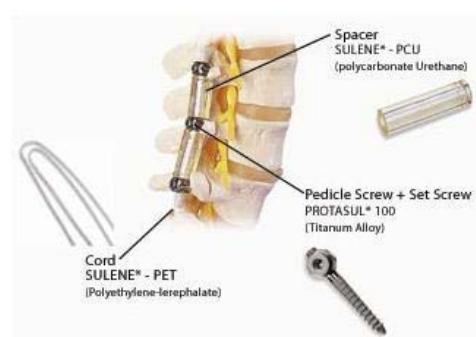
**SCIENT'X**

**ISOLOCK**



**ZIMMER**

**DYNESYS**





### b. Les cales ou amortisseurs interépineux :

Ces implants sont constitués de structures plus ou moins flexibles insérées et fixées entre deux épineuses lombaires. Ils sont principalement utilisés pour le traitement des sténoses lombaires. Ils peuvent apporter aux chirurgiens une alternative aux techniques chirurgicales de laminectomie, en permettant d'augmenter l'espace dans le canal lombaire et dans les foramen tout en réduisant les contraintes sur les facettes articulaires postérieures.

#### LES PRINCIPAUX AMORTISSEURS INTER-EPINEUX

**MEDTRONIC  
SOFAMOR DANEK**

DIAM  
(Dr Taylor –  
Cannes)



**ABBOTT SPINE  
(ex SPINE NEXT)**

WALLIS  
System  
(Pr Sénégar –  
Bordeaux)



**PARADIGM**  
(ex FIXANO)

U System  
(Dr Samani –  
Lyon)



**ST FRANCIS**  
**MEDICAL**

X-STOP



### 3. Les prothèses discales cervicales

Leur constitution, leur principe de fonctionnement, leurs objectifs thérapeutiques sont très proches de ceux de la prothèse discale lombaire. Leur mise en place est également réalisée par voie d'abord antérieure.

#### **LES PRINCIPALES PROTHESES DISCALES CERVICALES**

BRYAN



**MEDTRONIC**  
**SOFAMOR DANEK**

PRESTIGE



**SYNTHES****PRODISC-C****LDR****MOBI-C****CERVITECH****PCM**

#### **4. L'ingénierie tissulaire/ les prothèses de nucleus (le disque bio-artificiel)**

Le principe de ces techniques opératoires, à un stade encore expérimental à ce jour, est de remplacer par une substance ou un dispositif médical la partie centrale du nucleus pulposus (noyau du disque intervertébral) d'un disque pathogène déshydraté afin de redonner une tension normale à l'annulus fibrosis.

Les prothèses de nucleus actuellement en cours de développement chez certains industriels consistent soit en des bio-polymères, soit en des coussins hydrophiles dont l'absorption d'eau après implantation permet de restaurer la hauteur perdue par le disque intervertébral. Des problèmes postopératoires d'expulsion d'implant et de dissolution des matériaux utilisés ont cependant quelque peu freiné l'essor de ces techniques.

Ces techniques, lorsqu'elles seront fiabilisées et disponibles pour les chirurgiens, seront utilisées dans des stades précoce d'une dégénérescence discale et principalement lors de reprise de hernie discale.

## LA PRINCIPALE PROTHESE DE NUCLEUS

**RAYMEDICA**

**PDN**



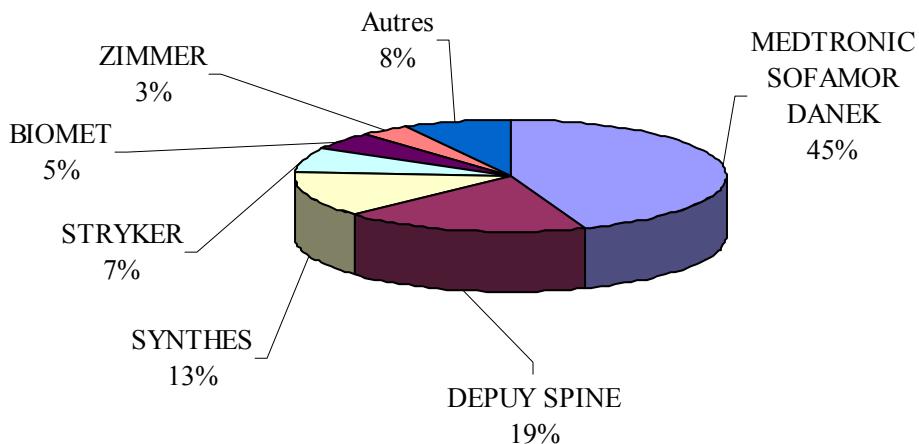
### **4.4. ENVIRONNEMENT CONCURRENTIEL, LES PRINCIPAUX OPERATEURS DU MARCHE**

#### **4.4.1. Typologie des concurrents<sup>15</sup>**

Le marché du rachis est un marché fortement concentré. Les quatre premières sociétés contrôlaient, en 2004, 83% du marché mondial estimé à 3 858 M\$<sup>16</sup>:

- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK (Groupe MEDTRONIC) est leader mondial avec 45% de parts de marché et la gamme de produits la plus large;
- DEPUY SPINE (Groupe JOHNSON & JOHNSON) détient 19% de parts de marché ;
- SYNTHES, avec 13 % de parts de marché, arrive en troisième position ;
- STRYKER est le quatrième concurrent avec 7% de parts de marché.

**Marché mondial du rachis: Parts de marché 2004**



Selon la même source, le marché mondial du rachis a été estimé à 4 485 M\$ en 2005, en croissance de 16% par rapport à 2004.

<sup>15</sup> Compte tenu du caractère extrêmement récent de la technologie de « non fusion » et de l'absence de données jugées suffisamment exploitables en la matière, les informations données dans la présente section ne distinguent pas « fusion » et « non fusion ».

<sup>16</sup> Source : Merrill Lynch – Etude “Worldwide Orthopaedic Working Models” – Août 2005

Trois grandes catégories d'intervenants peuvent être identifiées : les leaders, les concurrents de taille moyenne et les petites sociétés innovantes.

#### 4.4.1.1. Les leaders

Ils constituent le premier groupe de concurrents. Ces entreprises offrent une large gamme de produits commercialisée dans le monde entier grâce à d'importantes forces de vente, facturant les hôpitaux en direct. De plus, ces entreprises ont une politique d'acquisitions très dynamique.

Pour la plupart des six premiers groupes du secteur, présents dans d'autres segments de la chirurgie orthopédique ou cardiaque, le rachis constitue une part modérée, voire faible, du chiffre d'affaires :

<b>En millions \$, données 2005</b>	<b>CA global</b>	<b>CA rachis</b>	<b>% rachis groupe</b>
Medtronic Sofamor Danek	10 000	1800	18%
Depuy	3900	840	22%
Synthes	2100	590	28%
Stryker	4900	290	6%
Biomet	1900	214	11%
Zimmer	3290	160	5%

*Source : Industrie*

#### 4.4.1.2. Les concurrents de taille moyenne

Le second groupe est constitué de sociétés indépendantes essentiellement centrées sur les Etats-Unis et évoluant vers le modèle de distribution des leaders (d'un mode de distribution via des agents indépendants vers un système de distribution propre).

Dans un tel contexte et en marge des leaders, les groupes de taille moyenne ont développé des gammes complètes ou bien des innovations technologiques et sont bien positionnés pour pénétrer des segments spécifiques. C'est le cas notamment d'INTERPORE CROSS (racheté par BIOMET en 2004), KYPHON (MIT) ou OSTEOTECH (greffons de substitut osseux), NUVASIVE, SPINAL CONCEPT (racheté par ABBOTT en 2003) ou BLACKSTONE MEDICAL.

#### 4.4.1.3. Petites sociétés innovantes

La troisième catégorie d'intervenants rassemble les petites sociétés indépendantes qui développent des produits innovants sur des marchés existants ou de nouvelles technologies sur des marchés naissants. Ces sociétés, qui représentent des parts de marché marginales, tirent de leur petite taille et de leurs étroites collaborations avec des chirurgiens une capacité certaine d'innovation. En Europe par exemple, cette catégorie d'intervenants regroupe

MEDICREA, LDR (France), SCIENT'X (France), SPINEVISION (France), et ULRICH (Allemagne).

Aux Etats-Unis, il s'agit de sociétés telles que ALPHATEC SPINE, THEKEN SPINE, GLOBUS MEDICAL, VERTEBRON, SPINE WAVE ou SEA SPINE.

#### **4.4.2. Historique et évolution des sociétés du secteur**

##### **4.4.2.1. Tendance historique vers une concentration du marché**

Comme mentionné précédemment, le marché de la chirurgie rachidienne est né sous l'impulsion de la société française SOFAMOR. Cette société a été rachetée par DANEK en 1997 qui a elle-même fait l'objet d'une acquisition par le groupe américain MEDTRONIC en 1998. L'histoire de SOFAMOR symbolise la tendance historique à la concentration que connaît le marché du rachis depuis une vingtaine d'années.

En effet, de nombreuses acquisitions ont eu lieu depuis la fin des années 90 sur le marché des implants vertébraux faisant apparaître de très fortes valorisations, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Ces opérations de rachat initiées par les leaders du marché ont été motivées par les éléments suivants :

- Prise de position sur un marché en forte croissance (rachat de DANEK par MEDTRONIC, rachat de SPINAL CONCEPT par ABBOTT) ;
- Rachat de parts de marché (rachat d'INTERPORE CROSS par BIOMET, rachat de CENTERPULSE par ZIMMER) ;
- Acquisition de technologies ou de propriété intellectuelle (acquisition de LINK SPINE par DEPUY SPINE, acquisition de SPINE SOLUTIONS par SYNTHES, acquisition de SPINE NEXT par ABBOTT et acquisition des brevets du Docteur Gary Michelson par MEDTRONIC).

Année	Société cible	Acquéreur	Montant de la transaction	Chiffre d'affaires de la cible	Multiple de Chiffre d'affaires
1998	Sofamor Danek	Medtronic	3 600	320	11,3x
2001	American Osteomedix	Interpore Cross	21	3	7,x
2002	Surgical Dynamics	Stryker	135	56	2,4x
2002	Spinal Dynamics	Medtronic	270	3	90,x
2003	Spine Solutions	Synthes-Stratec	350	3	116,x
2003	Link Spine	Depuy Acromed	325	3	109,x
2003	Spinal Concepts	Abbott Lab.	170	25	6,8x
2003	Centerpulse	Zimmer	3 200	1 064	3,5x
2004	SpineNext	Abbott Lab.	50	8	6,3x
2004	Scient'X	HealthPointCapital	25	12	6,2x
2004	Interpore Cross	Biomet	280	68	4,1x
2004	SpineCore	Stryker	360	3	115,x

*Source : Notes de broker*

#### **4.4.3. Aperçu des principaux opérateurs cotés du marché**

##### **MEDTRONIC**

MEDTRONIC, qui détenait en 2004 une part de marché de 45%, est le leader mondial du marché des implants rachidiens au travers de sa filiale MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, constituée à la suite de l'acquisition en 1998 de SOFAMOR DANEK, alors leader du marché grâce à l'acquisition de la société française SOFAMOR par DANEK en 1997.

MEDTRONIC offre une gamme de produits très large, susceptible de couvrir l'intégralité des pathologies rachidiennes et issue de la combinaison des produits de SOFAMOR et de DANEK (en 1997) et de la récente acquisition de SPINAL DYNAMICS en 2002. MEDTRONIC devrait renforcer sa position sur le marché mondial dans les années à venir.

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, dont le chiffre d'affaires dans le seul domaine des implants rachidiens s'est élevé à 1 800 M\$ en 2005 distribue ses produits dans le monde entier et emploie plus de 1 800 salariés.

##### **Johnson & Johnson (J&J)**

J&J est devenu le numéro deux du secteur des implants rachidiens grâce à l'acquisition de DEPUY ACROMED en 1998, alors un des principaux acteurs du marché du rachis aux Etats-Unis. Avec 19% du marché mondial en 2004, J&J connaît, depuis de nombreuses années, une croissance de l'ordre de 15% à 20%. J&J distribue sa gamme d'implants rachidiens au travers de la filiale DEPUY SPINE qui appartient à sa division orthopédie DEPUY.

L'achat de LINK SPINE Group en 2003 et de son produit phare, la prothèse discale lombaire "SB Charité", validée par une homologation FDA en 2004, devait conduire à une augmentation de la croissance des revenus. Cependant, après 18 mois de pose de cet implant, le nombre de contre-indications à la pose de ces prothèses, revu à la hausse, ainsi que le non-remboursement du produit sur la base de sa facturation, ont considérablement diminué l'intérêt des chirurgiens pour ce type de produit; forçant J&J à revoir fortement à la baisse les prévisions de ventes pour ce produit.

DEPUY SPINE a généré en 2005 un chiffre d'affaires de USD 840 M\$ en croissance de 19% par rapport à 2004.

##### **SYNTHES**

SYNTHES est le troisième acteur mondial du marché des implants rachidiens, avec une part de marché en 2004 de 13%, notamment grâce à sa position de numéro deux sur le marché américain. SYNTHES a réalisé des investissements substantiels dans le développement d'une gamme cohérente de produits complémentaires qui s'est étoffée d'année en année, notamment grâce au développement d'une structure de formation (la Fondation AO), de renommée mondiale dans le secteur de l'orthopédie, qui lui a permis de former de très nombreux chirurgiens lors de la phase initiale de développement du secteur du rachis. Cette stratégie s'est avérée particulièrement efficace en Europe (Royaume-Uni et pays germanophones).

SYNTHES a également acquis une gamme de produits de prothèses discales (ProDisc), dont l'agrément FDA devrait être reçu en 2006 pour l'implant lombaire.

En 2005, SYNTHES a généré un chiffre d'affaires de 2 100 M\$ dont 590 M\$ pour la seule activité rachis. SYNTHES emploie plus de 7 000 salariés à travers le continent américain, l'Europe et les régions de l'Asie et du Pacifique.

## **STRYKER**

STRYKER, société américaine présente historiquement dans le domaine du rachis, est le quatrième acteur mondial du marché des implants rachidiens revendiquant une part de marché de l'ordre de 7% en 2004. Bien que disposant d'une gamme de produits moins attractive que ses concurrents, STRYKER est toutefois l'un des pionniers du développement de composants biologiques incorporant des facteurs de croissance type BMP (OP-1) particulièrement appréciés en chirurgie orthopédique aux Etats-Unis pour améliorer le comblement et la fusion osseuse. STRYKER espère ainsi relancer son activité et améliorer sa position mondiale à moyen terme.

STRYKER est une des sociétés les plus diversifiées du marché mondial de l'orthopédie avec un chiffre d'affaires pour l'exercice 2005 d'environ 4 900 M\$ dont 290 M\$ pour l'activité rachis, les deux tiers du chiffre d'affaires proviennent de son marché domestique.

STRYKER emploie plus de 17 000 salariés, principalement à travers les Etats-Unis, l'Europe et le Japon.

## **BIOMET**

BIOMET est une société américaine qui s'est développée dans le secteur du rachis avec l'acquisition de EBI en 1988. BIOMET a significativement renforcé sa présence dans le domaine avec l'absorption d'INTERPORE CROSS en juin 2004 et détient aujourd'hui une part de marché de 5% en 2004. INTERPORE CROSS apporte à BIOMET une gamme de produits plus étendue ainsi qu'un savoir-faire pour développer des implants « non-fusion », BIOMET devrait consolider voire améliorer sa position mondiale à un horizon proche.

BIOMET distribue ses produits dans plus de 100 pays et a généré en 2005 un chiffre d'affaires de 1 900 M\$ dont 214 M\$ pour l'activité rachis.

## **ZIMMER**

Acteur récent dans le domaine de la chirurgie du rachis, doté d'une part de marché mondiale de 3% en 2004, ZIMMER est une société américaine qui s'est illustrée dans le secteur en rachetant CENTERPULSE en 2003(ex-SULZER MEDICAL, qui avait racheté SPINE TECH et sa technologie cage cylindrique BAK en 1997). Du fait d'une gamme de produits plus limitée, la croissance des ventes de ZIMMER a été plus faible dans les implants pour le rachis que celle des autres intervenants majeurs du marché au cours des deux dernières

années. Aujourd’hui ZIMMER axe son développement sur le système de stabilisation dynamique postérieure (DYNESIS) qui représente une voie d’avenir et sur l’adjonction de nouveaux produits complémentaires tels que des fixations thoracolombaires et des plaques cervicales.

ZIMMER est présent dans plus de 24 pays avec plus 6 700 employés et a généré pour l’exercice 2005 un chiffre d’affaires d’environ 3 290 M\$ dont 160 M\$ pour l’activité rachis.

#### 4.5. Gamme de produits commercialisés de MEDICREA

La gamme actuelle de produits MEDICREA contient neuf dispositifs implantables appartenant aux quatre familles de produits « fusion ».

##### 4.5.1. Le Système PASSmed®

Le système PASSmed® est un système de fixation thoracolombaire postérieur utilisé pour le traitement de l’ensemble des pathologies du rachis thoracique, lombaire et lombo-sacré.

Il est fabriqué par MEDICREA en alliage de titane. Ce système a été commercialisé en 1998 dans une version initiale qui contenait uniquement des ancrages par vis pédiculaire incluant l’articulation avec rotule sertie permettant une polyaxialité. MEDICREA a complété ce système en 2001 avec l’addition d’implants d’ancrage supplémentaires (plaques sacrée, crochets et crochets pinces) possédant tous le même système d’articulation initial et de connexion entre l’ancrage et la tige de liaison.

*Gamme d’implants PASSmed®*



Assemblage vis - étrier  
de connexion standard  
et tige



Vis Polyaxiales



Crochets Polyaxiaux



Crochet-pince Polyaxial

Plaque sacrée Polyaxiale

MEDICREA estime que le système PASSmed® est le seul système de fixation thoracolombaire de la famille « side loading », parfois aussi appelée « offset » (soit la connexion de la tige de liaison latéralisées par rapport à l'axe de la vis) actuellement sur le marché et offrant au chirurgien la polyaxialité de tous les types d'ancrages (vis pédiculaires, crochets, pinces et plaques sacrées).

En outre, sur tous les ancrages du système PASSmed®, la partie extérieure du pédicule vertébral est constituée d'un pion fileté avec une partie sécable, auquel s'ajoute temporairement, lors de la mise en place du montage, un prolongateur souple permettant au chirurgien de réaliser l'assemblage entre les tiges et les ancrages de manière aisée et à une distance d'une quinzaine de centimètres de la surface des vertèbres permettant ainsi une connexion facile et rapide même dans des configurations chirurgicales très déformées. La réduction chirurgicale et l'immobilisation des vertèbres le long des deux tiges, préalablement courbées par le chirurgien selon le profil qui lui paraît le plus adapté à chaque patient, se fait simplement grâce au boulonnage des écrous sur les pions filetés de chaque ancrage.

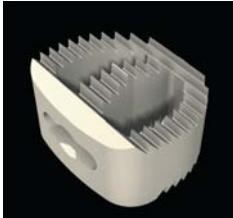
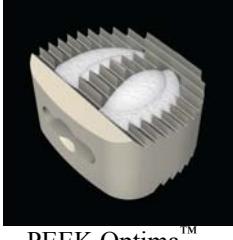
Enfin, ce système bénéficie, via le connecteur de rappel MEDICREA, d'une autre fonctionnalité unique consistant à réaliser sur une ou plusieurs vertèbres une manœuvre de rappel ou de réalignement automatique lors du serrage puis du verrouillage final de ce connecteur situé sur la tête de la vis et au moyen d'un écrou. Cette fonctionnalité est rendue possible par l'existence de centres de rotations décalés entre la rotule du pion fileté et la calotte sphérique qui la contient et sur laquelle les connecteurs viennent s'appuyer. Cette fonctionnalité que MEDICREA estime unique sur le marché est particulièrement intéressante dans les indications chirurgicales de type traumatologiques ou dans les indications chirurgicales de type spondylolisthesis (glissement/ basculement vers l'avant d'une vertèbre par rapport à une autre).

Le brevet initial, couvrant en particulier le principe des centres de rotation décalés et les dispositifs de blocage en rotation du pion fileté, ainsi que ses divisions et extensions internationales sont détenus par MEDICREA en copropriété avec le Docteur Jean Taylor (voir le détail des brevets et demandes de brevets à la section 4.8 du présent document de base). Le PASSmed® a obtenu le marquage CE en 1998. MEDICREA a obtenu les autorisations de mise sur le marché dans les pays les plus exigeants : au Japon, aux Etats-Unis, en Australie et en Chine. Ce matériel a déjà été implanté avec succès sur environ 15 000 patients dans 17 pays.

#### 4.5.2. Cages cervicales et lombaires MEDICREA : gammes NEOVIX™ et IMPIX™

Les cages MEDICREA, destinées au traitement chirurgical des pathologies dégénératives au niveau cervical et lombaire, viennent généralement en complément d'un système de fixation thoracolombaire ou cervicale pour favoriser la fusion entre les corps vertébraux affectés. La gamme a été développée pour répondre aux besoins des chirurgiens adeptes des cages impactées mais également pour ceux qui préfèrent utiliser des cages vissées, et enfin pour satisfaire les chirurgiens qui préfèrent utiliser des rampes lombaires. A l'exception d'un modèle à usage très limité, toutes les cages MEDICREA sont fabriquées en PEEK Optima®, un nouveau matériau polymère composite implantable, qui est devenu en quelques années en Europe, le matériau de référence dans le domaine des cages intersomatiques. Le marché américain a commencé à adopter le PEEK® mais avec quelques années de retard sur l'Europe.

MEDICREA fabrique et commercialise les modèles de cages intersomatiques mentionnés dans le tableau ci-dessous :

NOM	TYPE	IMAGE	MATERIAU	DATE DE MARQUAGE CE	DATE DE LANCEMENT
IMPIX™-C	Cage cervicale impactée		PEEK Optima™	08/12/2004	T4 2004
IMPIX™-C+	Cage cervicale impactée pré-remplie de substituts osseux (100% phosphate tricalcique)		01/02/2006 PEEK Optima™	T1 2006	
IMPIX™-L	Cage lombaire impactée		PEEK Optima™	05/10/2004	T4 2004
IMPIX™-LR	Rampe Lombaire		PEEK Optima™	05/10/2004	T4 2004

NEOVIX™-L	Cages lombaire vissée		PEEK Optima™	05/10/2004	T4 2004
-----------	-----------------------	---	--------------	------------	---------

MEDICREA est titulaire des marques NEOVIX™ et IMPIX™ et de tous les brevets et demandes de brevets afférents à ces produits. Concernant les dépôts des marques, les brevets, les homologations en cours d'instruction et celles déjà obtenues par MEDICREA pour ces produits se reporter à la section 4.8 du présent document de base.

#### 4.5.3. Implants cervicaux : C-JAWS™

L'implant C-JAWS™ est un mini cadre compressif en Titane pur destiné à stabiliser deux vertèbres cervicales adjacentes à une cage intersomatique préalablement insérée. L'implant C-JAWS™ a également pour fonction de prévenir le risque de mouvement antérieur de la cage cervicale. Fondé sur un principe de compression des vertèbres par rapprochement des ancrages, grâce à la déformation mécanique du losange central, le C-JAWS™ est un système innovant de fixation cervicale antérieure que MEDICREA estime être une alternative pertinente à l'utilisation d'une plaque cervicale dans beaucoup d'indications. La mise en place de l'implant C-JAWS™ ne prend que quelques secondes à quelques minutes et procure un effet compressif que l'utilisation des plaques cervicales du marché ne permet pas.

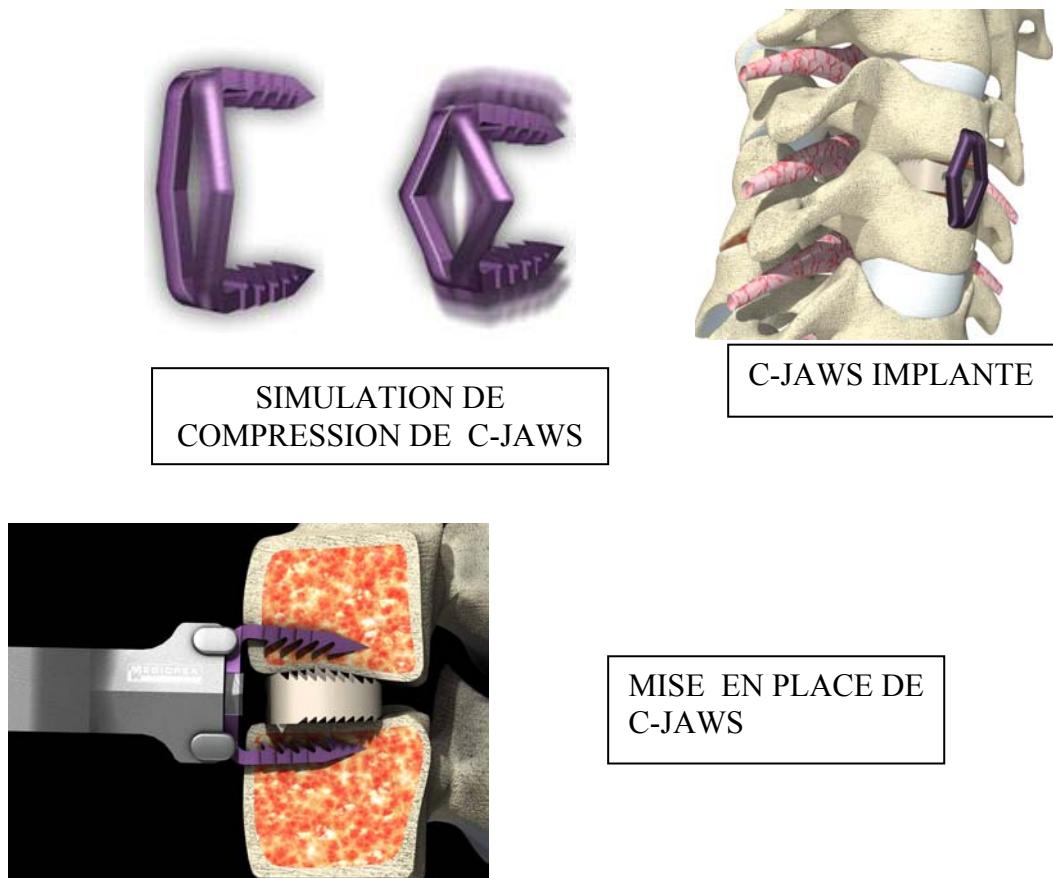
MEDICREA a développé ce dispositif implantable dans le cadre d'un contrat existant avec la société NEW DEAL et sur la base d'un produit et d'un brevet déjà exploité dans d'autres chirurgies orthopédiques et en particulier dans la chirurgie des petits os.

L'instrumentation de pose spécifique et originale de l'implant C-JAWS™ a été entièrement développée avec les moyens et par les équipes de MEDICREA. La Société est titulaire d'une demande de brevet et de la marque C-JAWS™.

MEDICREA a obtenu le marquage CE de ce produit en mai 2005.

Concernant les dépôts de la marque C-JAWS™, la demande de brevet et les autres homologations en cours (Brésil, Chine, Corée et Etats Unis) d'instruction pour ce produit se reporter à la section 4.8 du présent document de base.

*Illustration de l'implant C-JAWS et de sa mise en place*



#### 4.5.4. Substitut osseux : OSMOSYS™

Le substitut osseux synthétique commercialisé par MEDICREA sous la marque OSMOSYS™, est composé de 60% d'Hydroxyapatite et de 40% de Phosphate tricalcique. Le procédé de fabrication par imprégnation du mélange biphasé des deux céramiques sur support spongieux puis évaporation par sublimation de ce support, permet d'obtenir dans le produit final une porosité finement interconnectée. Les propriétés physiques du produit associées à la composition chimique du mélange (proche de celle des structures minérales de l'os) en font un support parfaitement biocompatible permettant aux cellules osseuses transportées par voie sanguine de coloniser assez rapidement les endroits où le chirurgien a positionné des blocs ou des granules pour y former une nouvelle trame osseuse.

OSMOSYS™ est utilisé par le chirurgien principalement pour remplir les cages intersomatiques avant d'insérer ces dernières entre les plateaux vertébraux, afin de favoriser la repousse osseuse et par conséquent la fusion entre les deux vertèbres adjacentes à la cage.

Ce produit est fabriqué par une société française spécialiste de cette technologie. Cette entreprise a obtenu le marquage CE pour le produit OSMOSYS™. MEDICREA détient la propriété de la marque OSMOSYS™, mais la responsabilité du produit en tant que fabricant incombe à l'entreprise qui fournit MEDICREA avec le produit fini.

MEDICREA a obtenu l'enregistrement du produit sous la marque OSMOSYS™ auprès de la FDA aux Etats-Unis.

Concernant les dépôts de la marque OSMOSYS™, et les homologations en cours d'instruction pour ce produit, se reporter à la section 4.8 du présent document de base.

### *OSMOSYS™*

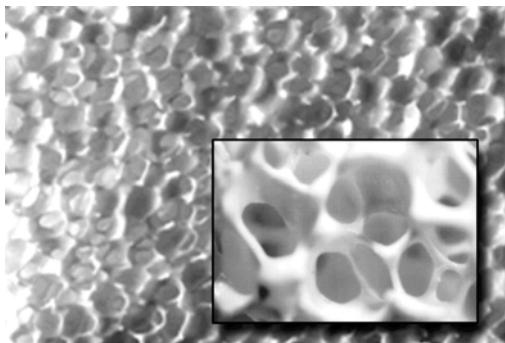


Image Microscopique  
présentant la porosité d'OSMOSYS™



Photographie de granules  
et de sticks OSMOSYS™

## **4.6 RECHERCHE & DEVELOPPEMENT**

### **4.6.1. Stratégie de développement produits**

#### **4.6.1.1. Rachis thoracique et lombaire**

Au niveau des vertèbres thoraciques et lombaires, MEDICREA axe ses développements de produits sur les techniques dites de « fusion » vertébrales qui, selon la Société, sont et resteront à long terme le standard de référence de la chirurgie rachidienne.

Les techniques de « fusion » sont aujourd’hui bien maîtrisées et procurent un bénéfice quasi-immédiat et bien sécurisé aux patients qui recourent généralement à l’intervention chirurgicale à un stade de pathologie ne permettant qu’assez rarement de conserver ou de restaurer des mouvements devenus trop douloureux au niveau du segment affecté.

MEDICREA considère que les technologies dites de « non fusion », apparues au milieu des années 1990, devraient représenter un important potentiel de développement dans les années à venir. Ces technologies devraient permettre de traiter ou de prévenir les pathologies des disques intervertébraux ou du rachis à des stades plus précoces afin de conserver ou de prolonger leurs fonctionnalités.

Pour les segments thoraciques et lombaires il existe aujourd’hui deux grandes catégories d’implants dits de « non fusion » : les prothèses discales lombaires et les systèmes de stabilisation dynamique par voie postérieure (incluant les cales interépineuses et les systèmes dynamiques à ancrage par vis pédiculaire).

MEDICREA estime que les systèmes de stabilisation dynamique postérieure ont un potentiel supérieur à celui des prothèses discales lombaires.

Chacune de ces technologies doit être analysée de manière différenciée.

- **Les prothèses discales lombaires :**

Celles-ci existent depuis près de quinze ans en Europe, la France et l'Allemagne ayant été précurseurs dans le développement de ce type d'implants. Cependant, leur utilisation reste encore très limitée. Il existe actuellement plus de vingt différents modèles de prothèses discales lombaires mais à ce jour une seule prothèse a été agréée par la FDA, et ce depuis novembre 2004. Il s'agit de la prothèse CHARITE lancée fin 2004 par DEPUY SPINE.

Ces prothèses discales lombaires pâtissent de nombreuses contre-indications :

- l'instabilité vertébrale,
- la présence de lésions arthrosiques des facettes articulaires,
- l'ostéoporose,
- les spondylolisthesis,
- les déformations.

Les patients souffrant de lombalgie aigues ou chroniques qui prennent la décision de consulter un chirurgien du rachis présentent généralement au moins une des affections citées ci-dessus, ce qui réduit considérablement les indications pour ce type de produit.

MEDICREA estime qu'à ce jour il n'y a aucune preuve clinique démontrant un bénéfice supérieur à court et à moyen terme du disque artificiel par rapport à l'arthrodèse (« fusion »), les résultats à long terme n'étant pas encore publiés. Selon les études parues à ce jour, les taux de complications chirurgicales associées à la pose de prothèses discales lombaires varient entre 13% et 45% et le taux de ré-intervention fluctue entre 3 % et 24%. A long terme se pose également de manière aigue la question de la survie de l'implant, et plus particulièrement celle de la production (ainsi que de l'évacuation) des débris d'usure produits lors du frottement de l'articulation artificielle. En effet, ce phénomène est connu pour être la cause principale du descellement des prothèses de hanche.

Un autre frein important à l'utilisation de la prothèse discale lombaire tient à la voie d'abord. Les prothèses discales lombaires sont en effet placées par voie antérieure, voie extrêmement dangereuse qui peut engendrer un nombre important de complications, voire le décès du patient. Elle nécessite dans la grande majorité des cas, pour la sécurité des patients, l'assistance d'un chirurgien viscéral. Les principales complications liées à la pose de disques lombaires par voie antérieure sont les suivantes:

- risque de lésion des grands vaisseaux (risque mortel) ;
- chez l'homme, risque élevé de lésion du plexus hypogastrique supérieur pouvant conduire à la stérilité ou à l'impuissance ;
- risque de lésion de l'uretère et du canal lymphatique.

En raison de ces risques, de nombreux praticiens n'apprécient pas cette voie d'abord qu'ils maîtrisent mal.

Les facteurs à considérer pour l'utilisation d'une prothèse discale lombaire sont les suivants :

- La pression due au poids du corps sur le disque intervertébral est très importante, notamment au niveau lombaire, ce qui entraîne un risque de fatigue sur le nouveau disque ;
- L'expérience du chirurgien est prépondérante, ce qui suppose un grand nombre de poses avant une pratique efficace ;
- L'os doit être résistant, ce qui limite le spectre des patients potentiels traités à une population relativement jeune ;
- La révision d'un disque lombaire est extrêmement complexe et dangereuse ;
- Le positionnement de l'implant entre les vertèbres est très délicat et risque d'engendrer des expulsions de l'insert en polymère et sa dégradation très rapide en cas de placement inadéquat.

Dans ce contexte, MEDICREA estime que les prothèses discales lombaires de la génération actuelle ne représenteront pas à terme plus de 10 % du marché global des implants vertébraux.

#### ▪ **Les techniques et dispositifs de stabilisation dynamique postérieure :**

Depuis quelques années sont apparues sur le marché des systèmes, dits de « non fusion », de stabilisation dynamique par voie postérieure dont l'objectif est de contenir le mouvement du segment traité dans une zone de mouvements.

On distingue parmi ces systèmes:

- les systèmes dynamiques à ancrage par vis pédiculaire tels que le Dynesys® (ZIMMER) ;
- les cales ou amortisseurs inter épineux comme le Wallis® (ABBOTT SPINE), le DIAM (MEDTRONIC SOFAMOR DANEK) ou le X-STOP® (ST FRANCIS MEDICAL).

Selon MEDICREA, ces techniques sont les plus prometteuses parmi les dispositifs de « non fusion », tant par l'étendue des pathologies traitées que par la simplicité de la technique chirurgicale. Leur succès en France et en Europe, où ces technologies sont déjà disponibles, est très largement supérieur à celui des prothèses discales lombaires. MEDICREA prévoit un marché important aux Etats-Unis lorsque ces types de dispositifs obtiendront leur agrément auprès de la FDA en tant qu'implants « non fusion ».

Les techniques et dispositifs de stabilisation dynamique présentent les avantages suivants:

- Ils préviennent l'effet de dégénérescence précoce des segments adjacents à une arthrodèse par report des contraintes sur les étages non instrumentés ;

- Les dispositifs sont implantés par la voie postérieure, simplifiant l'intervention chirurgicale et diminuant les risques opératoires et les complications, la voie d'abord étant bien maîtrisée et jugée moins risquée ;
- Ils offrent des conditions de révision plus favorables.

Le management de MEDICREA estime donc qu'au niveau thoracique, lombaire et lombo-sacré, les deux approches de « fusion » et de « non fusion » pourront être souvent complémentaires et assez rarement concurrentes car dans le plus grand nombre de cas elles ne visent pas les mêmes typologies de patients, stades ou types de pathologies.

Ainsi MEDICREA estime que l'évolution du marché des implants vertébraux de la « fusion » vers la « non fusion » sera progressive.

Selon MEDICREA, les nouvelles technologies de « non fusion » qui connaîtront les plus fortes croissances sur ce marché seront celles qui permettront au chirurgien de combiner une « fusion » vertébrale sur le ou les segments qui le nécessitent avec une stabilisation amortie « non fusion » sur le ou les segments dont les mouvements peuvent être préservés.

Les implants de « fusion » PASS 2 et de « non fusion » GRANVIA™ (nouveau système de stabilisation dynamique postérieur développé par MEDICREA), permettront au chirurgien de réaliser de telles combinaisons.

La Société envisage donc d'investir de manière significative dans le lancement commercial du PASS 2 ainsi que dans l'accélération du développement du GRANVIA™, dont le lancement devrait être réalisé ultérieurement, d'abord en Europe puis aux Etats-Unis. La mise sur le marché de ces deux nouveaux produits constitue donc un objectif stratégique majeur à moyen et à long terme pour MEDICREA.

Parallèlement à ces développements déjà en cours, MEDICREA évalue l'opportunité de partenariats avec des chirurgiens ayant développé des technologies ou des projets pertinents de cales ou amortisseurs inter-épineux pour la chirurgie du rachis thoracique et lombaire de « non fusion ». MEDICREA pourrait aussi se porter acquéreur de brevets ou d'entreprises ayant mené de tels développements. MEDICREA prévoit en effet que le marché des cales ou amortisseurs inter épineux connaîtra une forte croissance en raison de leur utilisation naissante dans des indications chirurgicales jusqu'alors uniquement traitées sans instrumentation (discectomie, laminectomie).

#### **4.6.1.2. Rachis cervical**

Dans le domaine de la chirurgie instrumentée du rachis cervical dégénératif, la Société prévoit, à un horizon de cinq à dix ans, un développement significatif des techniques et matériels dits de « non fusion » dans la catégorie des prothèses discales cervicales. Ces matériels permettent de conserver ou de restaurer les mouvements entre les vertèbres cervicales opérées et éventuellement de restaurer une fonction d'amortisseurs au niveau du disque intervertébral.

Cette estimation part du postulat selon lequel les pathologies les plus courantes du rachis cervical sont fréquemment réversibles sans qu'il soit nécessaire de fusionner les vertèbres affectées.

Les freins au développement de cette catégorie de produits sont d'une part dans la propension forte des vertèbres cervicales à fusionner spontanément, même lorsqu'une prothèse a été implantée, et d'autre part dans le besoin de miniaturiser des implants en raison de l'étroitesse de l'espace discal.

Les facteurs favorables à l'émergence de cette nouvelle catégorie de produits sont :

- des indications relativement nombreuses pour cette technique chirurgicale ;
- des forces et contraintes mécaniques subies par le rachis cervical moindres par rapport au rachis lombaire ;
- une voie d'abord antérieure cervicale bien moins risquée que dans la chirurgie du rachis lombaire et déjà connue et maîtrisée par les chirurgiens ;
- une technique de révision relativement simple en cas d'échec.

Selon MEDICREA, les techniques de « non fusion » dans la chirurgie du rachis cervical offrent des perspectives de développement importantes, en particulier dans la catégorie des prothèses discales cervicales.

La Société a donc prévu de consacrer des budgets raisonnables limités au développement et au lancement de nouveaux implants cervicaux « fusion », à l'instar du C-JAWS™, qui représentent un objectif d'ordre plus tactique que stratégique, pour assurer la croissance du chiffre d'affaire de la Société à court et moyen terme.

Une étude des opportunités de développement sous forme de partenariats avec des chirurgiens ayant développé des technologies ou des projets pertinents pour la chirurgie cervicale « non fusion », ainsi qu'une recherche d'acquisition de brevets ou d'entreprises pourraient être mises en œuvre prochainement afin de permettre à MEDICREA d'exploiter également ce nouveau segment dont le démarrage est attendu à un horizon de trois à cinq ans.

En conclusion, MEDICREA a pour objectif prioritaire, à un horizon de l'ordre de deux ans, de compléter au mieux sa gamme de produits selon l'analyse présentée ci-avant. Ces produits qui sont à différents stades de développement, seront conçus par MEDICREA dans l'objectif d'apporter aux chirurgiens des implants et des instrumentations les plus performants du marché pour répondre aux cinq objectifs suivants :

- diminution des temps opératoires ;
- facilité d'implantation, même dans les cas difficiles ;

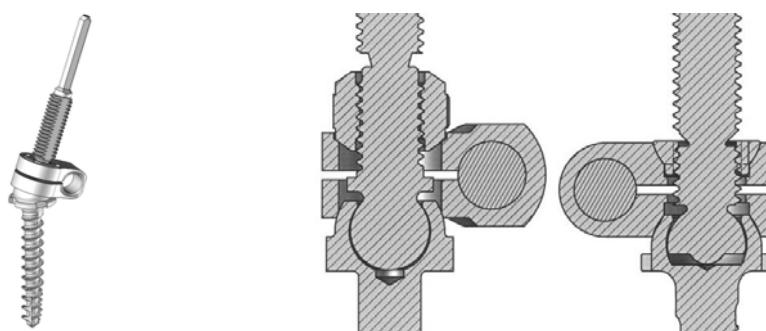
- amélioration de la réduction chirurgicale et de la rapidité de fusion le cas échéant ;
- miniaturisation de l'incision et de l'encombrement prothétique ;
- amélioration permanente de la sécurité pour le patient.

#### **4.6.2. Développement de produits de « fusion »**

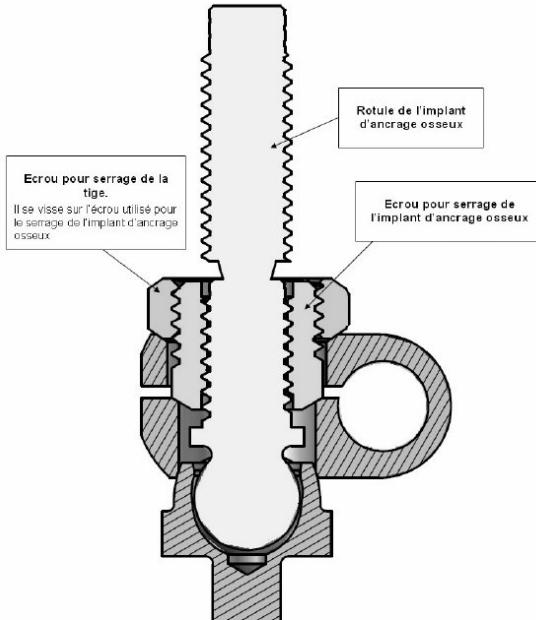
##### **4.6.2.1. Nouvelle génération de PASSmed® : le PASS 2**

La nouvelle génération de PASSmed®, le PASS 2, est le produit « fusion » de MEDICREA dont le développement est le plus avancé. Ce système est une version optimisée du PASSmed®, doté d'une instrumentation de pose à l'efficacité et aux fonctionnalités accrues ainsi que d'améliorations qui permettant de simplifier l'implantation du dispositif, de réduire le temps au bloc opératoire et qui en outre, devraient augmenter la qualité des réductions obtenues et le confort du patient grâce à un encombrement prothétique significativement réduit.

*Implants. PASS 2*



*Clip de Rotation Vertébral*



#### **Caractéristiques prévues pour le PASS 2 par comparaison au PASSmed® :**

- Réduction de l'encombrement prothétique par la diminution de la hauteur du montage en dehors de l'os de 17 à 11mm, soit un gain de 40 %, faisant du PASS 2 l'un des systèmes les plus « low profile » du marché,
- Nouveau dispositif de préhension des vis permettant également de réduire le volume prothétique au niveau de la tête de vis,
- 35 ° de polyaxialité,
- Mise à disposition d'un second connecteur, le clip de rotation vertébrale, disposant d'un système à double écrou permettant optionnellement un serrage en deux temps (1: verrouillage de la poly axialité ; 2. verrouillage de la tige) afin de réaliser les manœuvres de rotation, distraction et correction de la colonne vertébrale après le blocage de la polyaxialité des ancrages,
- Connecteurs ouverts permettant, optionnellement, de rajouter un ancrage sur un montage déjà en place,
- Nouvel écrou de serrage « noyé » dans le connecteur,
- Nouvelle pince thoracique à encombrement réduit,
- Possibilité d'utilisation de deux diamètres de tige disponibles afin de répondre aux attentes du marché (6mm et 5,5mm),
- Ajout d'une plaque antérieure polyaxiale et de connecteurs spéciaux pour approches antérolatérales et fixations avec une ou deux tiges,
- Nouvelle instrumentation de pose avec des améliorations ergonomiques, fonctionnelles et efficaces.

Le PASS 2 sera commercialisé en trois versions :

- Une version dégénérative au second semestre 2006;
- Une version scoliose et voie antérieure au premier semestre 2007 ;
- Une version cervicale postérieure au second semestre 2007.

MEDICREA est titulaire de la marque PASS 2 et de tous les brevets et demandes de brevets afférents à ce produit (voir section 4.8 du présent document de base).

#### **4.6.2.2. Autres produits « fusion » en cours de développement**

L'équipe de Recherche et Développement de MEDICREA a un nombre de produits fusion en développement et notamment :

- Une plaque cervicale antérieure (CERVIX),
- Un mini-cadre compressif thoracique et lombaire antéro-latéral (TL-JAWS™),
- Un mini-cadre compressif pour la fixation des facettes articulaires (Facet-JAWS™),
- Une gamme de cages de corporectomies lombaires et thoraciques en PEEK OPTIMA® (pour remplacement total ou partiel d'un corps vertébral),
- Une cage lombaire en PEEK OPTIMA™ (pour abord antérieur, ALIF, de la colonne vertébrale) et,
- Une cage lombaire en PEEK OPTIMA™ (pour abord postérieur TransForaminal, TLIF).

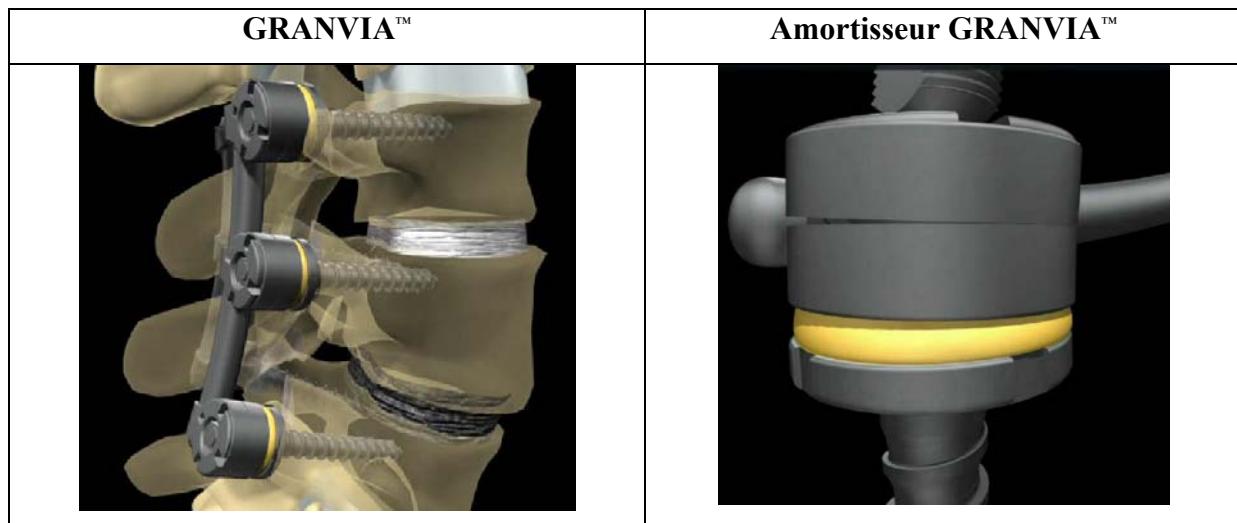
Certaines des inventions contenues dans ces produits n'ont pas encore fait l'objet de demandes de brevet à ce stade. MEDICREA est titulaire de la marque CERVIX et de la marque JAWS™. Se reporter à la section 4.8 du présent document de base pour les brevets et demandes de brevets afférents à ces différents produits.

#### **4.6.3. Développement d'un produit « Non-fusion » : le GRANVIA™**

Le GRANVIA™ est le produit de stabilisation dynamique postérieure « non fusion » de MEDICREA. Ce système, actuellement en cours de développement, s'appuie sur les technologies PASSmed® et PASS 2. La présence d'une articulation mise en tension par un élastomère jouant le rôle d'amortisseur a pour objectif de soulager les forces d'écrasement qui s'appliquent sur le disque intervertébral et de préserver une certaine mobilité des vertèbres. Le GRANVIA™ devrait permettre ainsi le traitement de pathologies dégénératives thoraciques, lombaires et lombo-sacrées sans fusionner les vertèbres.

Ce nouveau type de vis pourra être utilisé soit dans des montages purement « non fusion », soit dans des montages mixtes « fusion / non fusion » en combinaison avec des ancrages de type vis PASS 2.

La première application de cette nouvelle technologie sera la prise en charge des effets charnière (effet de report des contraintes sur les étages adjacents aux étages fusionnés) afin de prévenir la dégradation des étages contigus suite à une fusion. Utilisant des tiges de liaison en Titane identiques à celles d'un montage PASS 2, le chirurgien pourra donc courber ces tiges pour que le montage GRANVIA™ respecte une courbure normale de la colonne vertébrale au niveau traité.



- Le GRANVIA™ est actuellement au stade de prototype : les premiers tests mécaniques étant en cours,
- Les premières implantations sur des patients sont prévues pour 2007.

MEDICREA est titulaire de la marque GRANVIA™ et de tous les brevets et demandes de brevets afférents à ce produit. Se reporter à la section 4.8 du présent document de base pour les dépôts de la marque et des brevets afférents à ce produit.

## 4.7 Distribution des produits de MEDICREA

### 4.7.1. Système de distribution

A l'exception du Royaume-Uni, où la Société dispose d'une filiale de distribution, MEDICREA distribue ces produits au travers d'un réseau externe de distributeurs.

#### 4.7.1.1. Réseau de distribution externe

Dans la grande majorité des pays couverts, MEDICREA dispose d'un distributeur exclusif, chargé de la distribution des produits de la Société en fonction des autorisations de distribution dont MEDICREA dispose.

MEDICREA travaille avec ces distributeurs sur la base de contrats de distribution, exclusifs ou non, lui assurant dans la plupart des cas l'exclusivité sur le segment du rachis. En général, MEDICREA peut ainsi travailler avec un distributeur généraliste de l'orthopédie, qui distribuerait les prothèses d'autres sociétés orthopédiques mais uniquement celles de MEDICREA en ce qui concerne le rachis.

Dans le cadre de ces contrats de distribution, MEDICREA vend des implants et des instruments au distributeur qui les revend ensuite à sa clientèle.

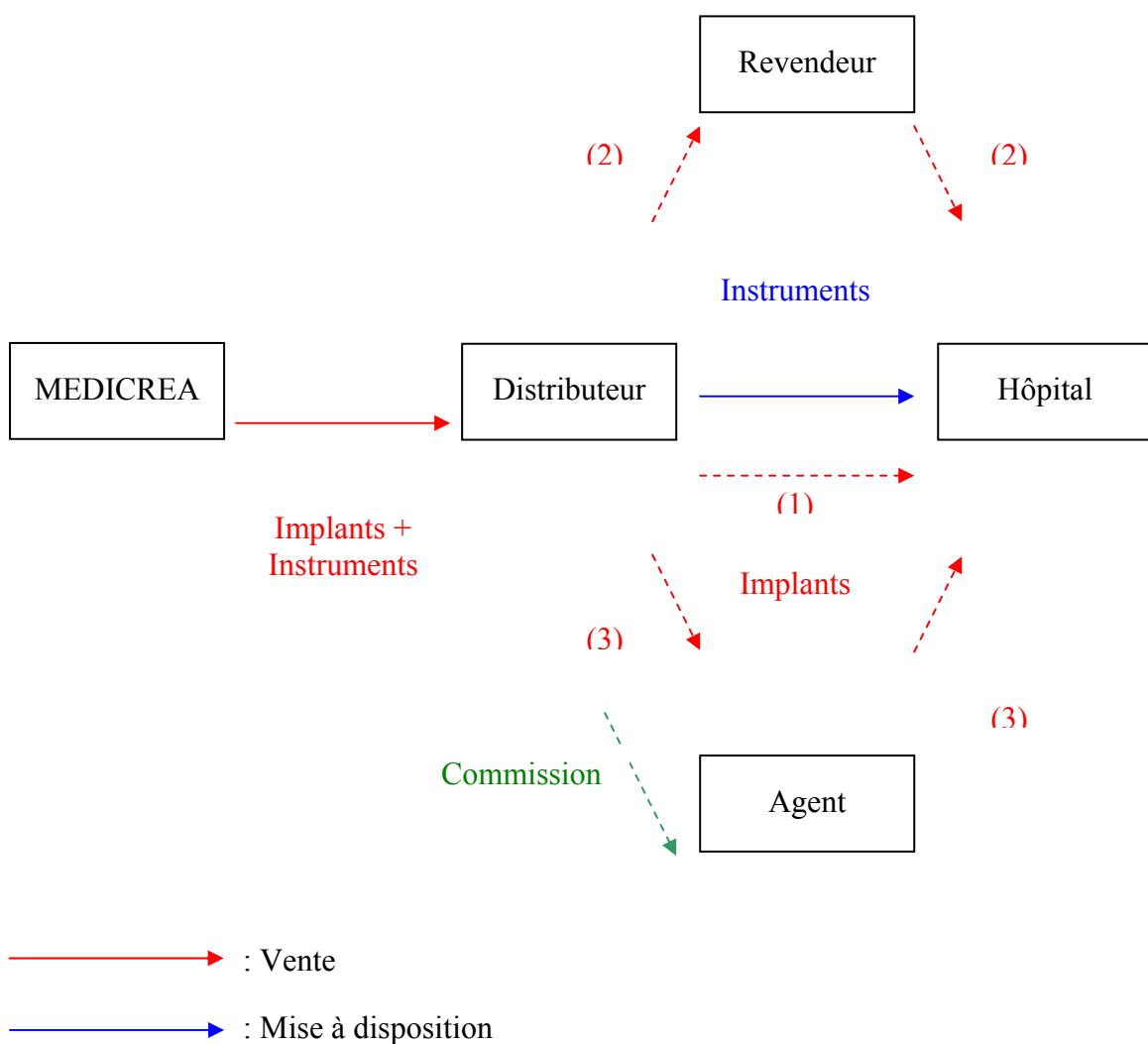
Le distributeur achète ainsi auprès de MEDICREA :

- des sets d'implants (boîtes complètes d'implants permettant de réaliser une chirurgie) ;
- des implants de réassort, venant compléter les sets d'implants après une chirurgie ;

- un stock de sécurité, destiné à éviter des problèmes de réassort ;
- les instruments (boîtes complètes d'instruments permettant de réaliser une chirurgie).

La diffusion des produits MEDICREA dans les pays ainsi couverts peut se faire selon deux schémas pouvant être complémentaires:

- Vente directe aux hôpitaux (Schéma 1). Les instruments sont la plupart du temps mis à disposition des hôpitaux et ne font pas l'objet de facturation ;
- Vente intermédiaire (Schémas 2 et 3). Dans un tel cas, le distributeur ne disposant pas d'une force de vente suffisante, complète sa couverture géographique par l'intermédiaire de revendeurs (2) ou d'agents indépendants (3). Le revendeur achète les implants au distributeur et les revend aux hôpitaux alors que l'agent indépendant ne perçoit que des commissions sur ventes.



#### 4.7.1.2. Topographie des distributeurs

MEDICREA distribue ses produits dans 17 pays étrangers au travers d'un réseau de distributeurs externes couvrant 16 pays et d'une filiale de distribution au Royaume-Uni. Pour cela, MEDICREA dispose des autorisations nécessaires à la mise sur le marché de ses différents produits.

Pays	Distributeur	Enregistrement nécessaire	Produits distribués	Type de contrat
Belgique/ Luxembourg	IOD	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Exclusif
Brésil	ORTOCIR	ANVISA	PASSmed® + Cages	Exclusif
Chine	HOTIN	SFDA	PASSmed® + Cages	3 contrats exclusifs : pour Shanghai, Canton et Pékin
Corée	BIOIMTECH	KFDA	Cages	Exclusif
Espagne	PALEX	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Exclusif
France	ZIMMER France	Marquage CE	PASSmed®	Exclusif,
Grèce	HELMED	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Exclusif
Italie	MAJOR	Marquage CE	PASSmed®	Exclusif
Japon	KYOCERA	MHLW	PASSmed®	Non Exclusif,
Malaisie	MEDICARE	Pas d'enregistrement nécessaire	PASSmed® + Cages	Exclusif
Nouvelle Calédonie	MEDI-SERVICES	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Pas de contrat
Portugal	EUROSINTESE	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Exclusif
Pays-Bas	ENDOCARE	Marquage CE	PASSmed® + Cages	Pas de contrat
Sénégal	DIMINTER	Pas d'enregistrement nécessaire	PASSmed®	Pas de contrat
Turquie	IMPLAMED	SSK	PASSmed®	Exclusif
USA	SHARP DE NOVO	FDA- 510k	PASSmed®	Non Exclusif

#### **4.7.1.3. Filiale de distribution Royaume-Uni**

MEDICREA est depuis le mois d'octobre 2005 un nouvel acteur sur le marché anglais.

Le marché anglais, estimé à environ 30 M€ (source : étude MRG 2003), est un marché attractif qui offre des niveaux de prix avantageux (le prix de vente moyen d'un système de cage lombaire postérieure est d'environ \$1000 au Royaume-Uni contre environ \$550 en France et en Allemagne) et des délais de paiement courts de la part des hôpitaux.

Pour pénétrer ce marché MEDICREA a décidé d'ouvrir sa première filiale de distribution. Elle a pour cela recruté Clive Emblen comme responsable de filiale. Clive Emblen occupait auparavant le poste de Responsable des Ventes Rachis chez MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

MEDICREA Technologies UK Ltd est basée à Cambridge et emploie à la date du présent document de base trois salariés : un responsable de filiale, principal promoteur des ventes, un commercial et un logisticien. Cette équipe est secondée pour la partie finances par le cabinet d'expertise comptable JEFFREYS HENRY.

Le développement des ventes permettra de renforcer l'équipe actuelle par le recrutement d'un ou plusieurs vendeurs supplémentaires. Il n'est pas exclu que MEDICREA Technologies UK Ltd signe des contrats avec des agents indépendants afin de compléter sa couverture géographique.

### **4.7.2. Stratégie de distribution**

#### **4.7.2.1. Stratégie générale**

A horizon de trois à cinq ans, la Société a l'intention de commercialiser ses produits dans au moins trente pays. Elle devra pour cela compléter son réseau de distribution par l'intermédiaire de deux types de structures qui seront choisies en fonction des caractéristiques propres de chacun des marchés visés :

- Filiales de distribution dans les pays présentant des caractéristiques favorables à un système de distribution en direct (taille du marché significative, prix de marché élevés, délais de paiement raisonnables pour une PME), ce qui est le cas du Royaume Uni et des Etats-Unis,
- Un réseau de distributeurs externes dans les pays présentant des conditions de marché plus difficiles en termes de besoins financiers nécessaires pour soutenir une activité en directe.

#### **4.7.2.2. Stratégie aux Etats-Unis**

##### ***Eléments de marché***

Les Etats-Unis, avec 3,227 milliards USD en 2004, soit 84% du marché mondial<sup>17</sup> des implants rachidiens, représentent de très loin le premier marché mondial. Ce marché affiche une croissance de 27% sur 2004, croissance depuis plus de 20 ans supérieure à 20 % par an, et devrait atteindre un CAGR de 16% sur la période 2004-2008<sup>18</sup>.

Ce marché se caractérise par des prix de vente aux hôpitaux particulièrement élevés, des délais de paiement relativement courts, une forte perméabilité aux innovations techniques et une large population de chirurgiens du rachis et de neurochirurgiens.

##### ***Les modes de distribution***

Trois principaux modes de distributions coexistent à l'heure actuelle aux Etats-Unis.

- Les leaders du marché disposant majoritairement d'un réseau de distribution propre,
- Les sociétés de taille plus modeste qui distribuent leurs produits via un réseau d'agents indépendants rémunérés en commissions sur les ventes,
- Enfin, certaines sociétés de taille intermédiaire adoptent un mode de distribution mixte ; passant progressivement d'un mode de distribution au travers d'agents indépendants à un mode de distribution directe.

Ces trois principaux modes de distribution sont décrits ci-dessous.

Quel que soit le mode de distribution, la vente de produits rachidiens est réalisée par des vendeurs très spécialisés qui disposent de connaissances scientifiques fortes, notamment en anatomie, ce qui leur permet d'assurer les différentes fonctions suivantes :

- La vente d'implants grâce à une présence assidue auprès des chirurgiens avec lesquels ils entretiennent des relations privilégiées leur permettant d'assurer un chiffre d'affaire récurrent ;
- L'assistance et le conseil auprès du chirurgien et de son équipe en préparation, pendant et après les chirurgies. Le vendeur passe en effet la majeure partie de son temps au bloc opératoire afin d'assurer une utilisation optimale du produit.

Ce mode de fonctionnement explique les relations très fortes qui existent entre les vendeurs et les chirurgiens avec lesquels ils travaillent ainsi que la forte fidélité du chirurgien à l'égard du vendeur. Il est ainsi courant qu'un chirurgien accepte de changer de matériel à la demande d'un vendeur avec lequel il a l'habitude de travailler.

---

<sup>17</sup> Note sectorielle « Worldwide Orthopedic Working Models » - Août 2005

<sup>18</sup> idem

### **a. Réseau de vente intégré**

Les réseaux de vente intégrés, mode de distribution standard des opérateurs significatifs du marché, s'articulent autour d'un responsable national des ventes qui anime et gère l'ensemble de la force de vente, de responsables régionaux qui gèrent un certain nombre d'Etats limitrophes et les équipes afférentes et enfin, de vendeurs qui travaillent avec un nombre limité de chirurgiens et qui génèrent le chiffre d'affaires.

Ce modèle de distribution est relativement récent dans la chirurgie rachidienne et s'est développé avec la maturité du marché en raison des ressources financières nécessaires à sa mise en place. Principalement utilisé par les géants du secteur, ce mode de distribution offre une forte maîtrise des relations avec les chirurgiens qui va au-delà du marketing et de la promotion des produits.

### **b. Réseau d'agents**

Ce second mode de distribution est basé sur des réseaux d'agents indépendants et de « stocking distributors ». Les agents indépendants sont des apporteurs d'affaires commissionnés sur les ventes qu'ils génèrent alors que les « stocking distributors » achètent et stockent les implants pour les revendre ensuite aux hôpitaux et aux chirurgiens.

On dénombre environ 300 sociétés d'agents indépendants aux Etats-Unis alors que le modèle de « stocking distributor », très peu répandu en raison des investissements requis pour l'achat et le stockage des implants et ses instruments, ne compte qu'une dizaine d'intervenants.

### **c. Mode mixte**

Les sociétés de taille moyenne ne peuvent pas se permettre, pour des raisons financières, de recruter et d'encadrer les personnes nécessaires à la mise en place d'un réseau de vente directe. Elles optent ainsi souvent pour un mode de distribution intermédiaire comme décrit ci-dessus. En revanche, certaines sociétés qui connaissent également une croissance significative ont décidé de passer progressivement à un mode de distribution directe.

## ***La mise en œuvre de la stratégie aux Etats-Unis***

Pour développer son activité sur le marché américain, MEDICREA a décidé d'adopter le mode « agents indépendants » tel que décrit ci-dessus à l'alinéa **b**. Ce modèle de distribution est en effet le modèle qui correspond le mieux aux contraintes d'une PME aussi bien pour des raisons d'indépendance que pour des raisons financières. Pour cela, MEDICREA USA Corporation, enregistrée auprès des autorités américaines depuis le mois de mars 2006,

s'appuiera sur une structure légère de gestion des ventes et marketing. Cette filiale aura pour mission principale l'animation d'un réseau d'agents indépendants. MEDICREA USA Corporation portera les stocks d'implants et d'instruments nécessaires à la croissance de l'activité sur le marché américain.

La distribution via un réseau d'agents indépendants ne nécessitant pas le recrutement d'une force de vente interne, le modèle est adopté par certains intervenants majeurs du secteur (ZIMMER et STRYKER notamment) ainsi que par l'ensemble des sociétés d'implants rachidiens de taille moyenne (ARTHROCARE, EXACTECH, SCIENT'X, NUVASIVE, ORTHOVITA, OSTEOTECH, etc). La constitution d'un réseau de vente interne nécessite le recrutement d'une équipe commerciale constituée de vendeurs et de responsables régionaux couvrant de un à trois Etats en fonction de la taille de ces derniers. La rémunération d'un vendeur varie entre 65 K€ et 100K€ et se compose d'un salaire de base de 55 à 85 K€ auquel il convient de rajouter un intéressement de 10 à 15%. Cette rémunération passe à une fourchette de 110 à 150 K€ pour un responsable régional. Le mode de distribution via un réseau d'agents indépendants est beaucoup plus sécurisant pour une PME, car i) il offre une flexibilité accrue, les contrats avec les agents indépendants étant généralement des contrats annuels ; ii) il nécessite un investissement moindre puisque les agents indépendants sont rémunérés sur la base de commissions sur les ventes ; iii) les charges liées à la distribution sont en majorité variables puisque directement liées aux ventes.

MEDICREA estime qu'il est essentiel de maîtriser le marketing et la différenciation de ses produits pour assurer la croissance des ventes et ainsi le développement de ses activités aux Etats-Unis.

Les objectifs de MEDICREA aux Etats-Unis sont les suivants :

- Développer une activité pérenne et bénéficiaire pour la Société à compter de la troisième année ;
- Mettre en place sous trois ans un réseau d'agents indépendants susceptibles de couvrir les principaux états en terme de taille de marché dans le domaine de la chirurgie rachidienne ;
- Disposer sous trois ans d'une gamme de produits complète (fixation thoracolombaires, cages cervicales et lombaires, plaque et implant cervical, substitut osseux) enregistrée par la FDA aux Etats-Unis.

Pour cela, la Société entend :

- Recruter une équipe américaine disposant d'une excellente connaissance du rachis ainsi que du mode de fonctionnement très spécifique du marché américain. Il est en effet essentiel pour MEDICREA de recruter une équipe i) disposant d'une bonne connaissance du mode de fonctionnement du marché américain et de ses intervenants, ii) étant bien introduite auprès de la communauté chirurgicale afin de savoir identifier les chirurgiens que MEDICREA pourrait intégrer dans son pool scientifique pour le développement de nouveaux produits et/ou l'adaptation de ses produits actuels et iii) disposant de la culture nécessaire au recrutement et au management des agents indépendants.

- Contracter avec un nombre croissant d'agents distributeurs susceptibles de générer des niveaux de vente substantiels. Les agents indépendants travaillent la plupart du temps avec un ou plusieurs fabricants d'implants, et ce en fonction de l'étendue de la gamme de produits des fabricants. Les contrats de ces agents, d'une durée de un (1) an renouvelable, leur permettent de percevoir des commissions de l'ordre de 20 à 30% sur les ventes qu'ils génèrent auprès des chirurgiens avec lesquels ils travaillent continuellement. Les agents ne sont donc pas attachés à leur fabricant et sont susceptibles de changer de fabricant relativement facilement. Les regroupements opérés dans le secteur du rachis ainsi que l'accent mis par les grands opérateurs sur la rentabilisation de leur réseau de vente, exercent une pression directe sur les agents indépendants. Ceux-ci voient ainsi leur mode de commissionnement revu et leurs zones de clientèle réduites au-delà d'un certain niveau de vente. Ces politiques menées par les sociétés de taille significative sont favorables aux petits intervenants qui peuvent ainsi attirer des agents indépendants de qualité, ayant une excellente connaissance du secteur et étant à même de générer du chiffre d'affaires.

Il existe aux Etats-Unis environ 300 sociétés d'agents indépendants. Ces structures se composent la plupart du temps de quatre à cinq personnes dont un responsable qui est souvent un ancien chirurgien, vendeur ou responsable régional d'un grand intervenant du secteur, et trois ou quatre vendeurs spécialisés dans le rachis. Chaque agent travaille avec un nombre limité de chirurgiens avec lesquels il entretient des relations privilégiées et génère un chiffre d'affaires récurrent. Spécialisés sur un Etat voire sur une ville ou même un hôpital en fonction de la taille de ces derniers, les agents indépendants se concentrent sur une zone géographique définie.

Pour assurer son développement, MEDICREA souhaite mettre en place un réseau d'agents indépendants sur la base d'un système de commissionnement attractif. MEDICREA compte mettre à la disposition de ses agents le soutien technique nécessaire de son équipe commerciale et entend sélectionner les agents disposant de contacts privilégiés auprès de chirurgiens actifs. En effet, la qualité d'un agent s'apprécie au regard i) du chiffre d'affaires qu'il génère; ii) de la rentabilité des sets d'implants et d'instruments mis en dépôt et immobilisés auprès des chirurgiens prescripteurs, celle-ci dépendant du nombre de chirurgies réalisées par ces mêmes chirurgiens sur une période donnée. Cette politique devrait permettre à MEDICREA de générer une activité significative tout en maîtrisant le montant des stocks nécessaires à celle-ci sur le marché américain.

Ce réseau d'agents viendra en complément des deux nouveaux contrats de distribution dont dispose MEDICREA à l'heure actuelle avec les sociétés DE NOVO et SHARP qui se concentrent spécifiquement sur les villes de Los Angeles et Atlanta La mise en place de la filiale de distribution MEDICREA USA Corporation constituera aussi un accélérateur pour ces deux entités qui pourront bénéficier de la proximité de la filiale US et de sa capacité à livrer plus rapidement ces deux distributeurs limitant ainsi le montant des stocks que ces entités doivent porter et devrait leur permettre, en contrepartie, d'acheter plus de sets d'implants pour travailler avec un plus grand nombre de chirurgiens.

- Compléter sa gamme de produits enregistrés par la FDA. MEDICREA dispose à ce jour de deux produits enregistrés par la FDA et donc commercialisables sur le marché américain : le système de fixation thoracolombaire PASS et le substitut osseux OSMOSYS™.

En l'état, cette gamme de produits est suffisante pour pénétrer le marché américain. En effet le système PASS est polyvalent et permet de couvrir la grande majorité des indications de fusion vertébrale, des grandes déformations aux pathologies dégénératives. Néanmoins, et afin de faciliter le travail des agents indépendants auprès de leurs chirurgiens prescripteurs et de pouvoir progressivement passer de contrats non exclusifs à des contrats exclusifs avec ces derniers, MEDICREA entend compléter sa gamme de produits enregistrés par la FDA. MEDICREA a ainsi l'intention de procéder à l'enregistrement de ses cages cervicales et lombaires ainsi que de son implant cervical C-JAWS™. MEDICREA dispose déjà d'une expertise dans ce domaine réglementaire et a déjà enregistré ses produits auprès d'autorités réglementaires particulièrement sévères. De plus, MEDICREA travaille depuis plusieurs années avec un conseil américain qui l'a assistée, dans le passé, à l'enregistrement du PASS et de l'OSMOSYS™.

- S'attacher un pool de chirurgiens prescripteurs impliqués dans le développement et le marketing des produits de la Société. Depuis sa création, la stratégie de MEDICREA a été d'impliquer des chirurgiens actifs dans le développement de ses produits. Intégrés dans des équipes de développement, les chirurgiens apportent leurs idées innovantes, leur expertise en terme de traitement des pathologies auxquelles ils sont constamment confrontés et participent à la réalisation des tests de validation des implants et des instruments jusqu'à la finalisation du produit. MEDICREA entend mettre en place cette même politique aux Etats-Unis et intégrer dans des équipes de développement des chirurgiens américains afin de bénéficier de leurs compétences, de leur connaissance du marché américain et d'adapter les instruments et les supports de vente aux spécificités de ce marché. En effet, un grand nombre de chirurgiens américains ne trouvent pas auprès des grands groupes une écoute suffisante et une possibilité de travailler au co-développement de produits. MEDICREA, de par i) sa gamme de produits actuelle qui, selon elle, s'appuie sur deux concepts inédits sur le marché américain (le système polyaxial PASS et le cadre compressif C-JAWS™) ; ii) sa flexibilité liée à sa taille et iii) sa maîtrise des problématiques non seulement de développement mais aussi de prototypage et de fabrication ; pense pouvoir tirer parti de cette situation et travailler avec des chirurgiens de grand renom. Ces chirurgiens devraient être les premiers prescripteurs de MEDICREA et devraient constituer une source de revenus significatifs pour la société.
- Investir dans le développement d'une instrumentation spécifique au marché américain. Cette proximité devrait permettre ainsi à MEDICREA de développer une instrumentation propre au marché américain. En effet, le marché et les chirurgiens américains sont particulièrement sensibles à l'instrumentation qu'ils utilisent lors de leurs interventions chirurgicales. MEDICREA devrait pouvoir s'appuyer sur le pool scientifique mentionné ci-dessus pour adapter l'instrumentation de ses futurs produits aux attentes du marché américain.

Pour réussir dans ce projet, la Société estime qu'elle dispose d'un certain nombre d'atouts et notamment :

- Une capacité d'innovation et de différentiation forte. MEDICREA dispose en effet dans sa gamme de produits existants : i) d'un système de fixation thoracolombaire novateur et ii) d'un système de cadre compressif unique sur le marché et dont MEDICREA estime qu'il représente une réelle innovation sur le marché de la chirurgie cervicale. De plus, MEDICREA finalise le développement de la nouvelle génération de système de fixation thoraco-lombaire ;

- Une gamme de produits en cours d'enregistrement auprès de la FDA (cages cervicales et lombaires, implant cervical C-JAWS™) qui devrait permettre à la Société de compléter sa gamme actuelle et de générer des ventes plus significatives par le biais des agents grâce à une plus large couverture des indications de la chirurgie rachidienne ;
- Une base existante de chirurgiens poseurs du système PASSmed®. Ces chirurgiens, formés par les distributeurs de MEDICREA représentent une première base de développement. Ils viendront en complément du réseau d'agents indépendants que MEDICREA compte mettre en place progressivement.

#### **4.7.2.3. Marketing**

Afin d'assurer son développement, notamment aux Etats-Unis, la Société entend mettre en place quatre type d'actions de marketing.

- MEDICREA entend impliquer, dans le développement de produits, des chirurgiens leaders d'opinion ou des chirurgiens disposant d'une activité significative. Ces chirurgiens pourront être impliqués soit en tant qu'évaluateurs cliniques pour les produits ayant déjà atteint le stade de la commercialisation, soit en tant que co-concepteurs pour les produits en cours de développement et dont les brevets pourront être valablement déposés.
- Au-delà ce cette politique de développement, la Société entend organiser des réunions d'information et d'échange scientifique. Ces réunions, centrées sur un thème technique spécifique, seront l'occasion pour les chirurgiens invités de partager leur expérience, de se former à de nouvelles techniques et de mieux connaître les produits de la Société qui leur seront présentés par leurs pairs, les chirurgiens co-concepteurs.
- De plus, et afin de sensibiliser au mieux les chirurgiens étrangers à ses produits, la Société organisera des « workshops » en marge des congrès internationaux. Ces séances de formation et de démonstration permettront aux chirurgiens de manipuler les nouveaux implants de la Société et l'instrumentation correspondante sur cadavres humains, sur pièces anatomiques animales ou sur os artificiel.
- Enfin, MEDICREA fera paraître des articles publi-rédactionnels sur les produits et les événements relatifs à MEDICREA dans la presse, les revues scientifiques spécialisées ainsi que dans les catalogues des congrès internationaux spécialisés sur la chirurgie vertébrale.

Parallèlement à ces démarches, MEDICREA entend continuer à exposer lors des grands congrès orthopédiques et rachidiens. Ces congrès sont en effet un moyen marketing effectif, selon la Société, pour présenter les produits de MEDICREA à la communauté chirurgicale et de rencontrer des distributeurs ou des agents susceptibles de distribuer ses produits. Ces congrès contribuent aussi à la notoriété de MEDICREA et au développement de son image sur le plan international.

## **4.8 Propriété industrielle**

### **4.8.1. Brevets**

Le domaine d'activité de MEDICREA est particulièrement dynamique en matière de nouveaux développements. Le portefeuille de brevets constitue donc pour MEDICREA une richesse indispensable à sa croissance.

Le portefeuille de brevets se compose de six familles de brevets toutes relatives à des implants destinés à la chirurgie de la colonne vertébrale. MEDICREA est titulaire de tous ces brevets à l'exception de trois d'entre eux pour lesquels elle détient une licence d'exploitation exclusive mondiale pour la durée de validité desdits brevets.

Dans le passé les dépôts de demandes de brevets ont été très réguliers. Une quinzaine de demandes ont été déposées au cours de l'année 2004. De manière générale, MEDICREA dépose les demandes de brevets en France puis fait les dépôts selon la procédure européenne PCT d'où découlent des demandes de brevets notamment américains, européens, japonais et canadiens.

La durée de validité des brevets est de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande.

Néanmoins, le dépôt initial du brevet PASS en Irlande est un Short Term Patent dont la durée de validité est de 10 ans.

MEDICREA est **seule** titulaire de l'ensemble des familles de brevets présentées ci-après excepté celle composant la première famille pour laquelle elle est copropriétaire et titulaire d'une licence d'exploitation pour la quote-part de droits ne lui appartenant pas.

Cette licence d'exploitation exclusive portant sur la première famille de brevet a donné lieu au règlement de redevances qui se sont élevées, au titre de l'exercice 2005, à un montant de 202 K€.

Les redevances dues pour l'exercice 2006 devraient représenter la somme de 200 K€.

S'agissant des dépôts américains, seuls les inventeurs peuvent déposer une demande de brevet. Les inventeurs signent donc systématiquement, pour toutes les demandes de brevet initialement déposées en France depuis 2003, une cession au profit de MEDICREA.

**Première famille de brevets** : Système d'ancrage polyaxial appelé PASSmed®.

Jusqu'au 10 mai 2006, MEDICREA détenait une licence exclusive d'exploitation sur cette première famille de brevets qui lui était consentie par deux copropriétaires.

A cette date, MEDICREA a acquis, moyennant paiement d'une somme de 300 K€, l'ensemble des droits de propriété industrielle détenus par l'un des deux copropriétaires.

MEDICREA continue à détenir, pour la quote-part de droits ne lui appartenant pas, une licence d'exploitation exclusive mondiale pour la durée de validité desdits brevets.

Brevet principal : la demande initiale de brevet, S 97 0411, a été déposée en juin 1997 en Irlande. La demande PCT/FR98/01 119, en revendiquant la priorité, a été déposée en juin 1998 et publiée le 10 décembre 1998 sous le n° WO 98/55 038. Cette demande internationale a ensuite donné naissance à un brevet américain US 6 267 765 délivré le 31 juillet 2001 et à un brevet européen délivré le 13 octobre 2004. Les formalités de validations nationales de ce brevet européen ont été effectuées en janvier 2005 pour les pays suivants : Suisse, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni, Italie, Luxembourg, Pays Bas, Portugal. Des demandes divisionnaires du brevet européen ont été déposées le 4 novembre 2003 et sont en cours d'examen.

Une demande de redélivrance du brevet américain est en cours d'examen.

La demande internationale a également débouché sur une demande de brevet japonais JP2002 510998 et Canadien CA 2 292 748 pour lesquels l'examen a été requis.

Deux autres demandes indépendantes de brevets, toutes deux initialement déposées en France le 7 novembre 2000, composent cette première famille et ont été suivies par les demandes PCT correspondantes. Les brevets français ont été délivrés le 3 janvier 2003. Les demandes de brevets américains sont en cours d'examen (délivrance notifiée pour l'un d'entre eux) ainsi que la demande européenne. L'un des deux brevets fait l'objet des demandes de brevet au Japon, Canada, et en Australie, toutes en cours d'examen.

Cette première famille de brevets est exploitée par MEDICREA. Au titre de l'exercice 2005 l'exploitation de cette première famille de brevets a représenté 86 % du chiffre d'affaires de MEDICREA.

**Deuxième famille** : Cette famille de brevets qui porte sur des améliorations innovantes significatives sur la base de la première famille de brevets est dénommée PASS 2.

Cette famille de brevets se compose de quatre demandes de brevet français initiales déposées le 27 juin 2003 et le 10 novembre 2003, indépendantes les unes des autres. Les produits qui s'y rattachent sont actuellement en cours de développement excepté pour l'un d'entre eux qui est aujourd'hui exploité. Toutes ces demandes ont fait l'objet d'une demande PCT en 2004 ainsi qu'une demande provisoire américaine. Les phases nationales découlant de la demande PCT sont en cours pour trois de ces demandes. Les taxes de délivrance des brevets français du 27 juin 2003 ont été réglées fin 2005.

**Troisième famille** : Système d'ancrage polyaxial « non fusion » : GRANVIA™

Les produits concernés sont en cours de développement. Six demandes de brevet français ont été déposées en juin 2003, janvier 2004, avril 2004 et octobre 2004 (ce dernier revendiquant la priorité de la demande de janvier 2004). Cinq demandes PCT ont été déposées en 2005 revendiquant les priorités de ces demandes françaises (dont deux ont été regroupées dans une seule demande PCT) ainsi que des demandes provisoires américaines. Les phases nationales découlant de ces demandes PCT sont en cours pour deux d'entre elles.

#### **Quatrième famille** : Implants de « fusion » intervertébraux.

Cette famille se compose de quatre demandes de brevet français, le premier datant du 21 juin 1999 et délivré le 14 décembre 2001. La deuxième demande de brevet a été déposée le 7 novembre 2000 et a été délivrée le 1<sup>er</sup> août 2003. La demande PCT s'y rattachant a été déposée le 31 octobre 2001 et a donné lieu à une demande de brevet européen dont l'examen est actuellement en cours. Deux autres demandes de brevet français ont été déposées le 19 mai 2004 et le 30 septembre 2004. Les demandes PCT correspondantes n'ont pas été déposées.

Ces brevets sont actuellement exploités par MEDICREA. Au titre de l'exercice 2005 l'exploitation de cette famille de brevets a représenté 13 % du chiffre d'affaires de MEDICREA.

#### **Cinquième famille** : Les produits décrits dans cette famille sont des plaques cervicales.

Les implants décrits dans ces demandes de brevet sont en cours de développement. La première demande de brevet français a été déposée le 26 février 2002 et la demande PCT correspondante a été déposée le 26 février 2003. Cette demande internationale a débouché sur des demandes de brevet américain, japonais, européen et australien. Le brevet français a été délivré le 30 avril 2004. Les demandes de brevet américain et européen sont en cours d'examen.

Les autres demandes de brevets français de cette famille de produit ont été déposées le 21 janvier 2004 et le 23 août 2004. Seule la demande du 21 janvier 2004 a fait l'objet d'une demande PCT le 21 janvier 2005.

#### **Sixième famille** : Décrit un mini cadre compressif cervical.

Il s'agit d'une demande de brevet français déposée le 12 mai 2005. Le produit concerné est en début de commercialisation.

#### **4.8.2. Marques**

MEDICREA est titulaire de dix noms de marques.

Deux ne sont enregistrées qu'en France (CERVIX et PASS).

La marque MEDICREA est enregistrée en France, Allemagne, Espagne, Royaume Uni et Italie.

La marque PASSmed® est enregistrée en France, Etats-Unis, Allemagne, Italie et au Japon.

La marque OSMOSYS™ est enregistrée en France, Australie, Autriche, Benelux, Suisse, Chine, Allemagne, Espagne, Royaume Uni, Grèce, Italie, Portugal, Turquie et Etats-Unis.

Les marques GRANVIA™, IMPIX™, NEOVIX™, JAWS™ et PEDIVIEW™ sont enregistrées ou en cours d'enregistrement en France, Autriche, Australie, Benelux, Suisse, Chine, Allemagne, Espagne, Royaume Uni, Grèce, Italie, Portugal, Turquie, Etats-Unis, Brésil et Malaisie.

#### **4.8.3. Contrats de cession de propriété d'inventions**

MEDICREA a pour pratique de conclure des contrats de cession d'invention et/ou de cession de droits avec les chirurgiens désignés comme inventeurs leur donnant droit au règlement de redevances. Le taux moyen de ces redevances est de 3%.

Il est précisé qu'aucun de ces chirurgiens n'a d'intérêt particulier dans MEDICREA.

Le montant total global des redevances versées par la Société au titre de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle dont elle bénéficie s'est élevé à 230 K€ au titre de l'exercice 2005, 216 K€ au titre de l'exercice 2004 et 247 K€ au titre de l'exercice 2003.

### **4.9 CADRE REGLEMENTAIRE**

Des dispositions législatives et réglementaires, définies par l'AFSSAPS, la Commission européenne, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent les activités de conception et de fabrication des dispositifs médicaux de la Société.

#### **4.9.1. Contexte européen**

Les directives européennes constituent les éléments de base de la législation applicable pour les 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 relevant de la directive 93/42 sont répartis en **quatre classes** selon le niveau de risque par rapport aux patients, comme décrit ci-dessous :

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire ...)
Classe IIa	Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical ...)
Classe IIb	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme...)

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

Tout dispositif médical mis sur le marché doit être évalué conformément aux dispositions de la directive européenne et en fonction de la classe de ce dispositif. Les dispositifs médicaux conçus et fabriqués par la Société sont :

- des instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire, de **Classe I** ;
- des dispositifs médicaux implantables long terme, de **Classe IIb** ;
- des dispositifs médicaux implantables résorbables, de **Classe III**.

Le mode d'évaluation des dispositifs médicaux conçus et fabriqués par la Société se fait comme décrit ci-dessous :

<b>Classe I</b>	<b>Annexe VII</b> : Déclaration CE de conformité + documentation technique (réponse aux exigences essentielles, analyse des risques, description technique, étiquetage ...) sans intervention d'un organisme notifié
<b>Classe IIb</b>	<b>Annexe II point 3</b> : (Système complet d'Assurance de la Qualité certifié par un organisme notifié)
<b>Classe III</b>	<b>Annexe II point 4</b> : (Système complet d'Assurance de la Qualité certifié par un organisme notifié) + Examen de la conception des dispositifs par un organisme notifié

Pour se faire, le Système de Management de la Qualité mis en place est certifié selon le référentiel NF EN ISO 13485. La norme NF EN ISO 13485 (février 2004) *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires* est fondée sur les exigences des systèmes de management de la qualité des réglementations en vigueur dans le monde entier et sur les exigences de la norme ISO 9001:2000. L'ISO 13485 fournit les exigences à respecter par un fabricant de dispositifs médicaux pour satisfaire les exigences réglementaires mondiales sur les systèmes de management de la qualité et pour fournir des dispositifs efficaces et sécurisés.

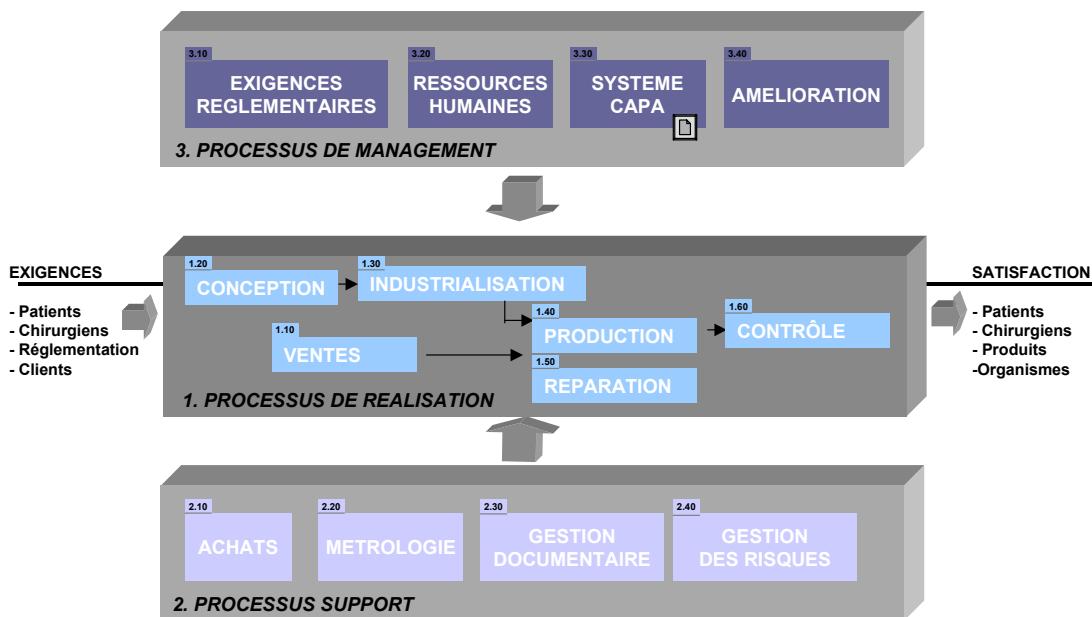
Ainsi, le Système de Management de la Qualité de la Société répond en tout point aux exigences du référentiel NF EN ISO 13485 v 2004.

Ce Système est bâti autour :

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

Le Système de Management de la Qualité est décrit dans le Manuel Qualité qui définit la cartographie de tous les processus de la Société. Le cadre des activités de conception et de fabrication de dispositifs médicaux, de la Société se décompose en 14 processus comme décrit ci-après. Chaque processus est identifié et défini selon :

- ses objectifs ;
- ses interactions avec les autres processus ;
- sa description de fonctionnement ;
- sa documentation associée ;
- son mode de pilotage ;
- ses ressources (fonctions, matériel et moyens) ;
- ses modes de surveillance et mesures.



#### **4.9.2. Application en France**

L'organisme administratif qui gère la mise sur le marché des dispositifs médicaux en France est l'AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Voir l'encadré.

##### **4.9.2.1. La matériovigilance**

La matériovigilance est une notion intégrée dans la directive européenne et transcrit en droit français. En France, la matériovigilance est assurée par l'AFSSAPS. Le but de la matériovigilance est la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical après sa mise sur le marché.

##### **Les obligations des fabricants en matière de matériovigilance**

- Désignation d'un correspondant matériovigilance auprès du Ministère de la Santé.
- Déclaration systématique dans les 24 heures de tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et de tout rappel de dispositif du marché, pour des raisons techniques ou médicales.
- Déclaration facultative de toute réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ; ou résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant, de tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical, de toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction.
- Modalités de déclaration : la déclaration est réalisée sur le formulaire CERFA numéro 10246#02 et adressée par fax et par lettre recommandée à l'AFSSAPS.

##### **4.9.2.2. Enregistrements EUDAMED**

**Dispositifs médicaux** : tout fabricant de dispositifs médicaux de classe I est tenu de s'enregistrer et d'enregistrer ses dispositifs. Cet enregistrement se fait sur le formulaire EUDAMED. Le Ministère de la Santé peut exiger du fabricant de dispositif médical qu'il communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis sur le marché français ainsi que la déclaration et la documentation relative aux dispositifs (article R 665-48 du Code de la Santé Publique).

#### **4.9.2.3. Déclaration préalable de mise sur le marché**

**Dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine**  
Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de la mise en service et modifiant le livre V bis du Code de la Santé Publique.

Sont concernés par cette obligation de communication les dispositifs médicaux de classe IIb et III.

#### **4.9.2.4. Investigations cliniques**

Conformément aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CE, l'évidence clinique des dispositifs médicaux doit être démontrée.

Un dispositif médical atteint l'évidence clinique si :

- il atteint les performances qui lui sont assignées lorsqu'il est utilisé selon la destination et dans les conditions d'utilisation revendiquées par le fabricant ;
- les risques éventuels liés à son utilisation sont acceptables au regard du bienfait apporté au patient.

La confirmation du respect de ces exigences doit être fondée sur des données cliniques qui peuvent provenir :

- des données sur l'expérience commerciale du dispositif ou d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné a pu être démontrée ;
- des résultats d'études cliniques publiées sur un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné a pu être démontrée ;
- d'une investigation clinique prospective sur le dispositif concerné.

Les investigations cliniques sont régies par :

- la Loi HURIET relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;
- les normes harmonisées NF EN ISO 14155.

La norme NF EN ISO 14155-1 (2003) définit les procédures utilisables pour la conduite et l'exécution des investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro) afin de démontrer leurs performances, de révéler tout événement indésirable dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer les risques acceptables au regard des performances assignées. Elle vise à satisfaire les aspects techniques des réglementations européennes (comme le marquage CE), nationales et internationales. Elle fixe des exigences générales pour protéger les sujets humains, assurer la conduite scientifique des investigations cliniques, aider les promoteurs, les moniteurs, les

investigateurs cliniques, les comités d'éthique, les autorités de réglementation et les organismes impliqués dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

La norme NF EN ISO 14155-2 (2003) spécifie des exigences relatives à la préparation d'un plan d'investigation clinique (PIC) qui permet d'optimiser la validité scientifique et la reproductibilité des résultats de l'investigation clinique d'un dispositif médical. Elle a pour objectif d'aider les fabricants, les promoteurs, les moniteurs et les investigateurs cliniques dans la conception et la conduite des investigations cliniques et les autorités de réglementation et les comités d'éthique dans leur mission de revue des plans d'investigation clinique.

A ce jour, la réglementation relative aux investigations cliniques ne s'applique pas aux dispositifs médicaux mis sur le marché par la Société car l'évidence clinique de ces dispositifs est démontrée à travers des données et des résultats d'études cliniques réalisées sur des dispositifs médicaux équivalents.

En fonction de l'évolution de la Société, la réglementation des investigations cliniques pourra être applicable.

#### 4.9.3. Réglementation américaine

Tout ce qui est relatif aux dispositifs médicaux est centralisé à la FDA et plus particulièrement au département « Center for Device and Radiological Health ».

Tous les textes relatifs aux dispositifs médicaux sont regroupés dans le « Code of Federal Regulation (CFR) title 21 Food and Drug » et regroupent les aspects « Qualité » et « Réglementaire ».

Les exigences relatives aux dispositifs médicaux sont incluses dans la loi américaine, en évolution permanente, et donc sont d'application impérative.

La loi américaine est en évolution permanente.

Les principaux chapitres applicables sont les suivants, étant précisé que la plupart des exigences américaines ont leur équivalent dans la législation française ou européenne.

Chapitre	Contenu	«Equivalence» en législation Française ou Européenne
<a href="#"><u>801 Labeling</u></a>	Exigences essentielles pour l'étiquetage (y compris les notices d'utilisation)	Directive 93/42/CE Annexe I point 13
<a href="#"><u>803 Medical device reporting</u></a>	Matériovigilance	Code de la santé publique AFSSAPS / Décrets 99-142 et 143 / CERFA 10246*02
<a href="#"><u>806 Corrections and</u></a>	« Rappel de lot »	Code de la santé publique AFSSAPS / Décrets 99-142 et 143

	Enregistrement des dispositifs Dir 93/42/CE Article 14 médicaux et des fabricants Enregistrements EUDAMED
<u>807 Registration</u>	«Premarket notification» Dossier Evaluation de la conformité (Dir de type 510(k) 93/42/CE Annexes II à VII)
<u>810 Recall authority</u>	Rappel / Retrait d'autorisation de Dir 93/42/CE Article 10 mise sur le marché US.
<u>812 IDE Investigational exemption device</u>	Enregistrement des dispositifs Loi Huriet / EN 540 dans le cadre d'un essai clinique
<u>814 PMA Premarket Approval</u>	Dossier de mise sur le marché de Evaluation de la conformité (Dir type PMA 93/42/CE Annexes II à VII)
<u>820 Quality system regulation</u>	Système d'assurance de la Qualité ISO 9001 / 13485 + Directive – Bonne pratiques de fabrication 93/42/CE Annexe I
<u>821 Tracking requirements</u>	Obligations en matière de traçabilité pour certains - dispositifs

De même que la réglementation européenne définit des exigences en terme de système qualité, la réglementation américaine définit des exigences de Système Qualité au chapitre « Part 820 Quality System Regulation ».

Ces exigences, au même titre que celles de la directive européenne, sont reprises dans le Système de Management de la Qualité de la Société.

Au même titre que le rôle de l'AFSSAPS en France, la FDA peut réaliser des inspections de la Société afin de vérifier la bonne application de la réglementation américaine, en ce qui concerne les dispositifs commercialisés aux Etats-Unis. En cas de non respect d'exigences essentielles de la réglementation américaine, la FDA peut interdire la commercialisation des dispositifs médicaux sur son territoire national.

#### 4.9.4. Enregistrements et homologations

Les dispositifs médicaux conçus et fabriqués par la Société sont commercialisés dans différents pays du monde entier, où les procédures d'enregistrement sont différentes et spécifiques à chaque pays.

Les procédures de la Société prévoient pour chaque dispositif mis sur le marché la constitution de dossiers réglementaires (plus communément appelés dossier de marquage CE)

qui regroupent l'ensemble de tous les éléments techniques décrivant la conception et la fabrication des produits. Ces dossiers sont bâtis sur la base des exigences de la directive européenne et de la réglementation américaine, en terme de conception et de fabrication des dispositifs. Ainsi, tous les éléments nécessaires à une démarche d'enregistrement ou d'homologation sont disponibles à partir de la première mise sur le marché d'un dispositif.

Les procédures d'enregistrement sont des démarches longues où les délais de traitement par les différentes administrations peuvent être très importants. La commercialisation des dispositifs dans un nouveau pays dépend de ces délais d'enregistrement, pouvant avoir un impact important sur les résultats financiers de la Société.

#### **4.9.5. Prix et remboursements des produits**

Les dispositifs médicaux conçus et fabriqués par la Société sont commercialisés dans différents pays du monde entier, où les tarifs applicables peuvent être spécifiques à chaque pays. Les prix sont fixés en fonction de chaque législation applicable.

#### **4.9.6. Réglementation en matière de santé et de sécurité**

La Société, à travers ses activités de conception et de fabrication de dispositifs médicaux, est soumise également à la réglementation du code du travail et du code de la santé publique en France.

#### **4.9.7. Synthèse et conclusions**

Les législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont intégrées au Système de Management de la Qualité afin de pouvoir répondre en permanence aux exigences réglementaires des pays dans lesquels les dispositifs sont commercialisés. Cette intégration se fait à travers la mise en place de procédures d'organisation et de travail où sont définies les exigences auxquelles doivent répondre l'ensemble des salariés de la Société.

Les législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont en perpétuelle évolution, l'objectif du renforcement du cadre réglementaire étant d'assurer la sécurité des patients.

Afin de répondre en permanence à l'évolution des législations et des réglementations, la Société a mis en place :

- des procédures qui permettent d'assurer une veille constante des évolutions réglementaires et ainsi assurer la conformité réglementaire permanente de ses dispositifs et de ses activités ;
- un système de vérification interne, grâce à des audits qui permettent de vérifier 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.

## **4.10 FABRICATION ET INSTALLATIONS**

### **4.10.1. Fabrication**

Dans le cadre de sa stratégie de commercialisation, MEDICREA prévoit de conserver son unité de fabrication en France et notamment sur le site de la Rochelle où les procédés de fabrication sont maîtrisés. Le site de la Rochelle est certifié ISO 13485 V2004 et ISO 9000 V2000. Ce site est exclusivement dédié à la conception et fabrication de dispositifs médicaux. La Société a mis en place un programme de maîtrise des procédés et de contrôle d'assurance de la qualité, notamment un ensemble de modes opératoires, de procédures et de spécifications, conçus pour garantir le respect des bonnes pratiques en matière de développement et de fabrication des produits, ainsi que d'autres réglementations locales et étrangères applicables dans les pays où la Société commercialise ses produits.

Le site opérationnel de la Rochelle fonctionne à ce jour en deux huit décalés et peut facilement accroître son volume d'activité par une organisation du type trois huit.

De plus, dans le cadre de son activité de fabrication, l'entreprise s'appuie également sur un réseau de sous-traitants qualifiés, notamment pour la fourniture de composants usinés nécessaires à la réalisation des produits commercialisés par MEDICREA, (instruments et implants). La Société ne disposant pas à ce jour d'environnements contrôlés du type salle blanche, le conditionnement ultra propre et la stérilisation par irradiation gamma de ses produits stériles sont également sous-traités.

La constitution d'un réseau fort de sous-traitants qualifiés conformément aux procédures en vigueur dans l'entreprise et spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux, est un des axes stratégiques auquel l'entreprise travaille depuis 2004 afin d'assurer une montée en cadence sécurisée de ses activités. Un des objectifs 2006 du site opérationnel de La Rochelle est de qualifier pour l'ensemble des activités sous-traitées au minimum deux, idéalement trois, partenaires pouvant réaliser les mêmes opérations.

L'ensemble des opérations à savoir-faire particulier, comme les assemblages, les contrôles physiques et documentaires avant validation de la qualité des produits, stériles et non stériles, sont quant à eux systématiquement réalisés sur le site de la Rochelle afin de garantir l'intégrité, et la bonne fonctionnalité des produits mis sur le marché.

Un outil de type ERP (« Enterprise Ressource Planning ») a été mis en place sur le site de la Rochelle et permet de suivre chaque produit sous-traité ou réalisé en interne grâce aux ordres de fabrication associés. Ces derniers permettent outre le fait de gérer globalement la production des composants usinés en sous-traitance ou fabriqué en interne, d'assurer la traçabilité amont et aval des produits, et de permettre une visualisation en temps réel des stocks du groupe centralisés à la Rochelle.

#### **4.10.2. Installations**

L'entreprise dispose actuellement de deux localisations géographiques principales distinctes :

Des locaux à usage de bureaux situés au siège de la maison mère **MEDICREA INTERNATIONAL** à Neyron (agglomération lyonnaise) et d'une superficie de 450 mètres carrés. Deux baux d'une durée de neuf ans chacun offrant la possibilité de résiliation à la fin de chaque période triennale avec six mois de préavis ont été contractualisés. La section correspondant au rez-de-chaussée est louée depuis le 20 mars 2002. La section correspondant au premier étage est louée depuis le 15 janvier 2001.

Ces locaux, en location, abritent en particulier les services :

- Administratifs ;
- Financiers ;
- Marketing ;
- Vente export & logistique internationale.

Un bâtiment industriel à usage de bureaux et de production situé à La Rochelle (17). Ces locaux sont financés en crédit bail auprès de OSEO BDPME jusqu'en 2017. La superficie totale du site est de près de 1500 mètres carrés dont environ 80% pour des activités de production pure et 20% pour les activités tertiaires. Ce bâtiment abrite les activités suivantes :

- Affaires réglementaires ;
- Service qualité ;
- Bureau d'études et prototypage ;
- Industrialisation, production et réparation ;
- Stock groupe et logistique européenne ;
- Moyens généraux (achats, gestion sous-traitance, ventes France).

A la date du présent document de base, MEDICREA TECHNOLOGIES Ltd, sise à Cambridge, a signé un contrat de location de trois ans pour un montant annuel de 15K£.

Aux Etats-Unis, la Société n'a pas, à la date de rédaction du présent document, d'engagements en ce qui concerne ses futurs locaux mais étudie divers lieux d'implantation possible parmi lesquels New York et Los Angeles.

#### **4.11 ENVIRONNEMENT**

La nature des activités de MEDICREA n'entraîne pas de risques significatifs spécifiques pour l'environnement.

Néanmoins, dans le cadre de son activité de réparation de dispositifs médicaux, MEDICREA est amené à traiter des produits potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes représentant des risques infectieux pour toute personne en contact avec ces produits mais également pour l'environnement au cours de l'élimination des déchets.

Afin de prévenir de tels risques, des procédures de travail limitant l'exposition des salariés sont en place et des circuits d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont respectés.

Les procédures de sécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de ces produits sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Pour autant le risque d'une contamination éventuelle ne peut être totalement exclu.

Il est précisé que MEDICREA est couverte, dans le cadre de son assurance responsabilité civile, pour les atteintes accidentelles portées à l'environnement.

#### **4.12 CONTRATS IMPORTANTS**

La Société n'a conclu aucun contrat important autre que les contrats conclus dans le cadre normal des affaires, tels que notamment des contrats de distribution, au cours des deux années précédant la date du présent prospectus.



## **CHAPITRE 5. PATRIMOINE – SITUATION FINANCIÈRE – RÉSULTATS**

### **5.1. PRÉSENTATION DE MEDICREA**

#### **5.1.1. Présentation générale**

MEDICREA est spécialisée dans la conception, le développement, la fabrication et la distribution d'implants orthopédiques destinés à la chirurgie de la colonne vertébrale ou rachis.

MEDICREA est articulée autour des entités juridiques suivantes :

- **MEDICREA INTERNATIONAL**, la Société holding de tête basée en région lyonnaise, qui regroupe les activités de distribution à l'export, de marketing ainsi que les fonctions administratives et financières pour les différentes entités du Groupe.
- **MEDICREA TECHNOLOGIES**, basée à La Rochelle, qui assure la conception, la fabrication des produits du Groupe et leur distribution sur le territoire français.
- **MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd**, filiale créée en 2005 qui est basée à Cambridge pour la distribution des produits du Groupe spécifiquement au Royaume Uni.
- **MEDICREA USA Corp**, filiale créée au premier trimestre 2006 qui est enregistrée dans l'Etat du Delaware pour la distribution des produits du Groupe spécifiquement aux Etats-Unis.

MEDICREA emploie, à la date d'enregistrement du présent document de base, 42 salariés en France, et trois salariés en Grande Bretagne.

#### **5.1.2. Chronologie**

Les dates clés mentionnées ci-dessous ont eu des répercussions notables sur les comptes de MEDICREA.

DATE	EVENEMENT
2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rachat du solde des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES par MEDICREA INTERNATIONAL dans le cadre d'un LBO</li> <li>▪ Mise en place d'un emprunt obligataire convertible en actions de 1 251 K€</li> </ul>
2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Premiers comptes consolidés</li> <li>▪ Construction d'une extension de l'usine de La Rochelle</li> </ul>
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dénonciation des contrats de distribution pour l'Europe et les Etats-Unis à l'initiative de la Société</li> <li>▪ Jugement en faveur de MEDICREA et encaissement de 1 310K€ dans le cadre du litige avec le distributeur pour l'Europe</li> <li>▪ Amélioration de la structure de fonctionnement du site de La Rochelle</li> <li>▪ Abandon des activités de sous-traitance</li> <li>▪ Lancement des cages intersomatiques NEOVIX™ et IMPIX™</li> <li>▪ Signature de nouveaux contrats de distribution (Portugal, Chine, Corée du Sud,...)</li> <li>▪ Présence sur des salons internationaux (San Francisco, Nottingham, Porto, Chicago, Paris, Bruxelles)</li> </ul>
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en place de tableaux de bord de gestion trimestriels</li> <li>▪ Ouverture de la filiale de distribution MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd</li> <li>▪ Mise en place d'un emprunt obligataire remboursable en actions de 1 899K€</li> <li>▪ Développement du PASS 2, du GRANVIA™ et du C-JAWS™</li> <li>▪ Signature de nouveaux contrats de distribution (Brésil, Belgique, Espagne,...)</li> <li>▪ Présence sur des salons internationaux (Washington, Paris, Pesaro, Rome, Barcelone, Philadelphie, Bruxelles, ...)</li> </ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Enregistrement de la filiale de distribution MEDICREA USA Corporation</li> </ul>

### 5.1.3. Produits

MEDICREA fabrique et commercialise aujourd’hui une gamme d’implants destinés à la « fusion » rachidienne :

- **Le système PASSmed®**, système de fixation thoracolombaire postérieure pour le traitement de certaines pathologies du rachis par fusion des segments vertébraux affectés (arthrodèse). Ce système polyvalent permet le traitement chirurgical des grandes déformations (scolioses sévères notamment) ainsi que celui des pathologies dégénératives au niveau thoracique, lombaire et lombo-sacré.
- **Une gamme de cages intersomatiques (NEOVIX™/ IMPIX™)**, destinées au traitement chirurgical des pathologies dégénératives affectant les vertèbres cervicales et lombaires,

généralement utilisées en complément des implants de fixation thoracolombaire ou cervicale pour favoriser la fusion entre les corps vertébraux (arthrodèse).

- **Un substitut osseux (OSMOSYS™)**, mélange de céramiques ultra poreuses distribué sous la marque du Groupe, utilisé pour la constitution et la consolidation de la trame osseuse dans les arthrodèses vertébrales.
- **Le mini cadre cervical (C-JAWS™)**, implant compressif permettant la stabilisation immédiate de la cage intersomatique (insérée préalablement) et la fixation des vertèbres cervicales adjacentes à la cage. Ce produit innovant, permet une réduction significative du temps d'intervention chirurgical.

MEDICREA développe à l'heure actuelle de nouveaux implants et de nouvelles technologies pour la chirurgie vertébrale qui repose sur les techniques de « fusion » mais également de « non fusion ».

- **Technique de « fusion », le système PASS 2** : nouvelle génération du produit PASSmed® actuellement commercialisé. Cette nouvelle génération sera disponible en deux versions : postérieure et antérieure.
- **Techniques de « non fusion », GRANVIA™**
  - Le GRANVIA™ est un implant de stabilisation dynamique postérieure actuellement en phase d'essai mécanique.
  - Le GRANVIA™ est le projet de développement clé de MEDICREA. Destiné au traitement des pathologies dégénératives, le GRANVIA™ viendra en complément de la gamme PASSmed® pour la chirurgie lombaire et thoracique. Il fait l'objet d'investissements qui seront poursuivis au cours des années à venir.

#### 5.1.4. Réseau de distribution

MEDICREA distribue aujourd'hui ses produits dans 15 pays au travers d'un réseau de distribution externe.

Afin de maîtriser, optimiser son cycle de distribution et commercialiser ses produits directement auprès des chirurgiens orthopédiques et des centres hospitaliers, MEDICREA a décidé de mettre en place ses propres filiales de distribution dans certains pays. Une première étape a été franchie en ce sens avec la mise en place d'une filiale de distribution au Royaume-Uni fin 2005.

MEDICREA a créé une filiale de distribution aux Etats-Unis au cours du premier trimestre 2006 afin de s'adresser directement au premier marché mondial des implants rachidiens. Disposant déjà de produits enregistrés auprès de la FDA, MEDICREA a l'intention de consacrer un budget significatif à l'enregistrement de ses nouvelles générations de produits ainsi qu'au marketing nécessaire au développement de ses ventes sur le territoire américain.

## 5.2. PRESENTATION COMPARATIVE DES COMPTES CONSOLIDÉS

Le tableau ci-dessous présente un résumé des résultats financiers des comptes audités au titre des exercices 2003, 2004 et 2005. Ces comptes ont été préparés en conformité avec les principes comptables généralement admis en France.

Ces comptes doivent être lus en conjonction avec les comptes audités et les notes annexes qui s'y rattachent (section 5.3) ainsi qu'avec les autres sections du chapitre 5.

### Principaux éléments financiers

Compte de résultats en K€	2003	2004	2005	Variation 2003/2004	Variation 2004/2005
Chiffre d'affaires	5 759	5 615	6 584	-2%	17%
Autres produits d'exploitation	197	975	115	395%	-88%
Produits d'exploitation	5 956	6 590	6 699	11%	2%
Achats matières et sous-traitance	1 024	1 562	1 512	53%	-3%
Autres charges d'exploitation	1 681	1 908	1 845	14%	-3%
Dotations au amortissements et provisions	573	697	839	22%	20%
Résultat d'exploitation	736	107	10	-85%	-90%
Résultat financier	-360	-341	-331	-5%	-3%
Résultat exceptionnel	100	-306	499	-406%	-263%
Résultat des sociétés intégrées	391	-285	169	-173%	-159%
Amortissement des écarts d'acquisition	538	538	537	0%	0%
Résultat net consolidé	-147	-823	-369	460%	-55%
Résultat net par action	-12,2	-68,0	-30,5		
Résultat net dilué par action	-3,7	-55,0	-20,5		

Bilan en K€	2003	2004	2005	Variation 2003/2004	Variation 2004/2005
Trésorerie disponible	134	138	920	4	781
Total de l'Actif	11 032	11 611	11 689	580	78
Dettes financières et crédit baux	6 624	6 102	5 462	-522	-640
Fonds propres et autres fonds propres	2 024	1 401	2 887	-623	1 486

## **5.3. PRESENTATION DES COMPTES CONSOLIDÉS AUDITES**

### **5.3.1. Comptes consolidés audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2005**

#### **5.3.1.1 Etats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2005 (en Euros)**

## Bilan Actif

Rubriques	Montant brut	Amortissements Prov.	Montant net	Exercice précédent
Capital souscrit non appelé Écart d'acquisition	5 376 254	1 936 728	3 439 526	3 977 151
<b>Immobilisations incorporelles</b>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche	129 521	33 482	96 039	55 008
Concessions, brevets et marques fonds commercial	2 149 303	1 377 530	771 773	931 935
Autres immobilisations incorporelles	22 741	22 510	231	
<b>Immobilisations corporelles</b>				
Terrains	61 191	4 498	56 693	58 106
Constructions	786 982	130 173	656 809	696 368
Installations techniques	1 674 888	1 216 401	458 487	594 262
Autres immobilisations corporelles	302 612	193 705	108 907	112 574
Immobilisations en cours				
Avances et acomptes				
<b>Immobilisations financières</b>				
Titres de participation	3 200		3 200	4 938
Titres de sociétés M.E.				
Créances de participations	155 909		155 909	136 469
Autres titres immobilisés	348		348	348
Prêts				
Autres immobilisations financières	19 385		19 385	19 385
<b>ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>10 682 334</b>	<b>4 915 027</b>	<b>5 767 307</b>	<b>6 586 544</b>
Actif circulant				
Matières premières	142 845	20 154	122 691	133 138
En cours de biens				
En cours de services				
Produits intermédiaires et finis	1 737 002	122 320	1 614 682	1 516 957
Marchandises				249 394
Avances, acomptes sur commandes				32 000
Clients	1 236 938	245 914	991 024	1 558 619
Actifs d'impôts différés	78 248		78 248	42 154
Autres créances	1 673 204	7 500	1 665 704	792 315
Capital, appelé non versé				
Actions propres				
Autres valeurs mobilières	1 318	278	1 040	1 040
Disponibilités	918 544		918 544	137 207
Charges constatées d'avance	232 712		232 712	145 225
<b>ACTIF CIRCULANT</b>	<b>6 020 811</b>	<b>396 166</b>	<b>5 624 645</b>	<b>4 608 049</b>
Comptes de régularisation				
Charges à répartir				35 080
Primes de remboursement d'obligations	296 659		296 659	381 419
Écart de conversion passif				
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>16 999 804</b>	<b>5 311 193</b>	<b>11 688 611</b>	<b>11 611 092</b>

## Bilan Passif

Rubriques	Montant brut	Exercice précédent
Capital social	193 600	193 600
Prime d'émission		
Écart de réévaluation groupe		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves règlementées		
Autres réserves		
Réserve Groupe	962 868	1 830 505
Ecarts de conversion du groupe		
Report à nouveau		
Résultat du groupe	-368 623	-823 313
Subvention d'investissement		
Provisions règlementées		
Titres en autocontrôle		
<b>CAPITAUX PROPRES</b>	<b>787 845</b>	<b>1 200 792</b>
Intérêts hors groupe		545
Résultat hors groupe		-99
<b>INTERETS MINORITAIRES</b>		<b>446</b>
Produits émissions titres participatifs	1 898 705	
Avances conditionnées	200 000	
<b>AUTRES FONDS PROPRES</b>	<b>2 098 705</b>	
Écart d'acquisition négatif		
Provisions pour risques	81 443	87 630
Provisions pour charges	52 528	41 708
Passif d'impôts différés		7 275
<b>PROVISIONS RISQUES &amp; CHARGES</b>	<b>133 971</b>	<b>136 613</b>
Emprunts obligataires convertibles	1 875 358	1 875 358
Autres emprunts obligataires		
Emprunts, dettes auprès établiss. Crédit	3 535 159	4 086 010
Emprunts et dettes financières diverses	50 746	341 140
Avances, accomptes et comptes rattachés	83 830	
Dettes fiscales et sociales	1 361 495	1 211 173
Dettes sur immobilisations	456 784	400 946
Autres dettes	729 190	970 765
Produits constatés d'avance	574 141	1 387 521
	1 387	
<b>DETTE ET REGULARISATIONS</b>	<b>8 668 090</b>	<b>10 272 913</b>
Ecarts de conversion passif		328
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>11 688 611</b>	<b>11 611 092</b>

## Compte de résultat

Rubriques	Montant	Exercice précédent
Ventes marchandises France		53 376
Ventes marchandises Export		3 401 939
Production vendue de biens France	772 008	972 718
Production vendue de biens Export	4 925 294	301 663
Production vendue de services France	339 334	397 652
Production vendue de services Export	547 687	487 703
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	6 584 323	5 615 051
Production stockée	-89 191	781 763
Production immobilisée	132 508	140 217
Subventions d'exploitations	45 090	36 200
Reprises amort., provis., transfert	25 332	15 600
Autres produits	1 310	1 227
<b>PRODUITS D'EXPLOITATION</b>	<b>6 699 372</b>	<b>6 590 058</b>
Achats de marchandise	6 969	96 481
Variation de stocks de marchandises		-96 795
Achats de matières premières	460 341	474 982
Variation de stocks de matières premières	-9 707	78 246
Autres achats et charges externes	3 049 487	3 095 227
Impôts, taxes et versements assimilés	147 598	174 073
Salaires et traitements	1 519 385	1 344 573
Charges sociales	646 120	617 227
Dotations amortissements immobilisations	603 282	583 328
Dotations provisions sur immobilisations		
Dotations provisions sur actif circulant	224 878	108 131
Dotations provisions risques et charges	10 820	5 108
Autres charges	30 239	4 387
<b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>	<b>6 689 412</b>	<b>6 484 968</b>
<b>RESULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>9 960</b>	<b>105 090</b>
Bénéfice attribué ou perte transférée		
Perte supportée ou bénéfice transféré		

<b>Rubriques</b>	<b>Montant</b>	<b>Exercice précédent</b>
Produits financiers de participations	6 024	14 423
Produits des autres valeurs mobilières	38	1 251
Autres intérêts et produits assimilés		
Reprises provisions, transferts charges	1 050	3 553
Défauts positives de change		747
Produits nets/cessions valeurs mobil.		
Écart de conversion		
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>7 112</b>	<b>19 974</b>
Dotations finac. Amortisse. Provisions	84 760	84 760
Intérêts et charges assimilées	245 074	272 657
Défaut négative de change	8 594	3 045
Charges nettes/cessions valeurs mobil.		46
<b>CHARGES FINANCIERES</b>	<b>338 428</b>	<b>360 508</b>
<b>RESULTAT FINANCIER</b>	<b>-331 316</b>	<b>-340 534</b>
<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOT</b>	<b>-321 356</b>	<b>-235 444</b>
Produits except. Sur opérations gestion	1 332 664	14 579
Produits except. Sur opérations capital	13 912	22 735
Reprises provisions, transferts charges	58 080	
<b>PRODUITS EXCEPTIONNELS</b>	<b>1 404 656</b>	<b>37 314</b>
Charges except. Opérations de gestion	848 268	241 577
Charges except. Opérations capital	4 913	13 624
Dotations except. Amortissem. Provisions	51 893	87 630
<b>CHARGES EXCEPTIONNELLES</b>	<b>905 074</b>	<b>342 831</b>
<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>499 582</b>	<b>-305 517</b>
Participations des salariés		
Impôts dus sur les bénéfices	97 374	-242 264
Impôts différés sur les bénéfices	-87 704	-12 910
<b>RÉSULTAT DES SOCIÉTÉ INTEGRES</b>	<b>168 556</b>	<b>-285 787</b>
Résultat sociétés mises en équivalence		
Dotations amortissem. Écarts d'acquisition	537 179	537 625
<b>RÉSULTAT D'ENSEMBLE CONSOLIDE</b>	<b>-368 623</b>	<b>-823 412</b>
<b>RÉSULTAT GROUPE</b>	<b>-368 623</b>	<b>-823 313</b>
<b>RÉSULTAT HORS GROUPE</b>		<b>-99</b>
<b>RESULTAT NET PAR ACTION</b>	<b>-30,5</b>	<b>-68,0</b>
<b>RESULTAT NET DILUE PAR ACTION</b>	<b>-20,5</b>	<b>-55,0</b>

## Tableau des flux de trésorerie

	<b>31/12/2005</b>	<b>31/12/2004</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture de l'exercice</b>	<b>-198</b>	<b>40</b>
<b>Flux de trésorerie lié à l'activité</b>	<b>-163</b>	<b>-577</b>
Résultat net des sociétés consolidées	-369	-823
Dotation amortissements et provisions	1 455	1 407
Variation des impôts différés	-88	-13
Résultat sur cessions d'actifs	9	-9
Marge brute d'autofinancement	1 007	562
<b>Variation du BFR d'exploitation</b>	<b>1 435</b>	<b>974</b>
<b>Variation du BFR hors exploitation</b>	<b>-265</b>	<b>165</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>-292</b>	<b>-387</b>
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-306	-410
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	14	23
Acquisitions d'immobilisations financières	0	0
Diminution d'immobilisations financières	0	0
Incidence des variations de périmètre	0	0
<b>Flux de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>1 025</b>	<b>726</b>
Dividendes versés aux actionnaires de la Société Mère	0	0
Dividendes versés aux minoritaires des sociétés intégrées	0	0
Emission d'emprunts	1 920	1 660
Remboursements d'emprunts	-895	-934
<b>Trésorerie à la clôture de l'exercice (D)</b>	<b>372</b>	<b>-198</b>

### Note (A): Amortissements et provisions

Dotations amortissements des écarts d'acquisition	537
Dotations amortissements des immobilisations incorporelles	400
Dotations amortissements des immobilisations corporelles	85
Dotation amortissement prime emprunt obligataire	203
Dotation amortissement redev brevet PASS	288
Dotations aux provisions pour risques et charges	-58
Reprise de provisions pour risques et charges	
<b>TOTAL</b>	<b>1 455</b>

**Note (B) : Détail de la variation du BFR d'exploitation lié à l'activité (2005)**

	<b>Besoins</b>	<b>Dégagements</b>
Variation des actifs d'exploitation	<b>531</b>	
Stocks et en-cours		120
Créances clients		385
Autres créances	1 036	
Variation des dettes d'exploitation	<b>904</b>	
Dettes fournisseurs		234
Autres dettes	1 138	
<b>Variation nette d'exploitation</b>	<b>1 435</b>	

**Note (C) : Détail de la variation du BFR hors exploitation (2005)**

	<b>Besoins</b>	<b>Dégagements</b>
Variation des actifs hors exploitation	<b>23</b>	
TVA déductible sur brevets	23	
Autres créances		
Variation des dettes hors exploitation	<b>-288</b>	
Dettes sur immobilisations (brevets)	212	
Autres dettes		500
<b>Variation nette hors exploitation</b>	<b>-265</b>	

**Note (D): Trésorerie nette :**

	Trésorerie à la clôture Bilan au 31 décembre 2005	Trésorerie à la clôture Bilan au 31 décembre 2004
Valeurs mobilières de placement	1	1
Disponibilités	919	136
Concours bancaires courants	-548	-335
<b>TOTAL</b>	<b>372</b>	<b>-198</b>

Les concours bancaires courants comprennent les découverts bancaires

### **5.3.1.2 Annexe aux états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2005 (en Euros)**

#### **A. REGLES ET METHODES COMPTABLES**

Les comptes consolidés ont été établis à partir des comptes annuels arrêtés au 31 décembre 2005.

Les comptes consolidés ont été élaborés et présentés conformément aux dispositions du Code de Commerce et du Plan Comptable Général, dans le respect des principes de prudence et de l'indépendance des exercices, en présumant de la continuité d'exploitation.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode dite des coûts historiques.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces exercices n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

Les principes comptables suivants sont appliqués lors de l'élaboration des comptes consolidés.

Ils respectent les prescriptions du règlement 99-02 du CRC homologué par arrêté en date du 22 juin 1999.

- Les comptes et opérations réciproques significatives entre sociétés du Groupe sont éliminés.
- Aucun écart de conversion n'est constaté dans les comptes consolidé car l'intégralité du chiffre d'affaires est réalisée en Euros à l'exception de MEDICREA UK Ltd qui a généré un chiffre d'affaires non significatif sur La période.
- Les dividendes éventuellement reçus de sociétés consolidées sont éliminés.
- Les impôts différés éventuels sont enregistrés suivant la méthode du report variable.
- Les écarts d'acquisition sont déterminés en comparant le coût d'acquisition des titres, lequel intègre les frais d'acquisition, à la quote-part dans l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition. Ces écarts sont pris en compte de la manière suivante :
  - Les écarts d'évaluation affectables à des éléments identifiables leur sont affectés. Ils sont partagés entre la part du Groupe et les minoritaires.
  - Les écarts non affectables positifs sont inscrits à l'actif au poste écarts d'acquisition et sont amortis sur dix ans.
  - S'ils sont négatifs, ces écarts sont portés en provision pour risques et repris au compte de résultat sur la même durée.
- Les leasings immobiliers et les leasings mobiliers, dans la mesure où leur montant est significatif sont retraités dans les comptes consolidés.
- Les indemnités de départ en retraite ont été provisionnées dans les comptes consolidés.

Toutes les sociétés du périmètre clôturent leurs comptes au 31 décembre 2005.

#### **FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE**

Une décision de la Cour d'Appel de PARIS du 21/9/2005 a confirmé le jugement du Tribunal de Commerce de Paris en date du 17 février 2004 en faveur de la société MEDICREA Technologies, concernant le versement par un distributeur de la société MEDICREA Technologies d'une indemnité pour non respect des quotas contractuels de ventes.

L'indemnité d'un montant de 1 310 K€ acquittée par le distributeur au cours de l'année 2004 a été inscrite en compte de créateurs divers au 31/12/04 et constatée en produits exceptionnels de l'exercice 2005.

Le distributeur s'est pourvu en cassation.

Une émission d'obligations remboursables en actions a été réalisée fin 2005.

1 249 obligations ont été souscrites au prix de 1 520.18 €, soit un total de 1 898 705 €.

Il convient de mentionner au titre des faits significatifs de l'exercice la création de la filiale MEDICREA UK détenue à 100% par notre société.

#### **PRINCIPES DE CONSOLIDATION**

Périmètre :

- Toutes les sociétés considérées comme significatives quant à leur activité ou à leurs capitaux propres dans lesquelles la société MEDICREA INTERNATIONAL exerce directement ou indirectement le contrôle exclusif, sont consolidées suivant la méthode d'intégration globale.
- Le tableau des participations et le périmètre retenu sont indiqués au paragraphe C ci après.

#### **1. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

##### *Frais de recherche et développement :*

Les frais de recherche et développement sont immobilisés et amortis sur 5 ans chez MEDICREA INTERNATIONAL.

##### *Brevets et Marques*

Les frais de dépôts et d'enregistrement des brevets sont immobilisés.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Frais de recherche et développement	5 ans
-------------------------------------	-------

Brevets, licences et marques	5 à 20 ans
Logiciels	1 à 3 ans

La valorisation des droits d'exploitation exclusif du brevet de rachis a été faite en totalisant les redevances estimées pour les années 2000 à 2007 en appliquant les coefficients suivants (base 1 correspondant aux redevances versées en 2000, soit 191 K€) :

- 2001 : 1,20
- 2002 : 1,30
- 2003 : 1,40
- 2004 : 1,50
- 2005 : 1,00
- 2006 : 0,80
- 2007 : 0,60

Cette dette future n'a pas fait l'objet d'une actualisation mais d'un abattement de 40 % pour prendre en considération le risque d'obsolescence. La dette correspondant à l'acquisition du brevet a été comptabilisée pour son montant toutes taxes comprises.

## **2. IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les amortissements sont calculés en fonction de la durée de vie estimée des immobilisations selon les méthodes linéaires ou dégressives et peuvent faire l'objet d'un amortissement dérogatoire.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencement / Aménagement terrain	15 ans
Constructions	20 ans
Matériel industriel	3 à 10 ans
Outilage industriel	2 à 3 ans
Installations techniques, matériel et outillage	5 à 10 ans
Matériel de bureau et informatique	1 à 10 ans
Mobilier	2 à 10 ans

### ***Crédit-bail immobilier MEDICREA Technologies***

Un contrat de crédit bail immobilier entre MEDICREA TECHNOLOGIES et les sociétés AUXICOMI et MUR ECUREUIL portant sur un ensemble immobilier situé à La Rochelle (terrain et construction) et exploité par la société MEDICREA TECHNOLOGIES, a été souscrit en 2003 pour une durée de 15 ans. Il a été procédé à ce titre au retraitement de consolidation.

Ce contrat de crédit bail a intégré le financement de l'agrandissement des locaux ainsi que l'achat-revente de l'ensemble immobilier auprès du précédent crédit bailleur.

La valeur globale de l'ensemble immobilier s'établit à 750 K€, réparti entre le terrain, 40 K€, et la construction, 710 K€.

Le retraitement dans les comptes consolidés est effectué en conformité avec les dispositions du règlement 99-02 du CRC.

L'ensemble immobilier ainsi que les contrats de crédit bail mobilier relatifs à des machines industrielles sont immobilisés comme si le Groupe était propriétaire du bien et la dette correspondante figure au passif du bilan. A ce titre, les engagements de crédit-bail ne constituent pas des engagements hors bilan par rapport aux comptes consolidés.

Le retraitement prend en compte un amortissement de la construction sur une durée de 20 ans.

<b>Ensemble immobilier MEDICREA TECHNOLOGIES</b>	<b>Valeur brute au 31/12/05</b>	<b>Amortissements antérieurs</b>	<b>Amortissements de l'exercice</b>	<b>Valeur nette au 31/12/05</b>
TERRAIN	40 000			40 000
CONSTRUCTION	710 000	71 000	35 500	603 500
<b>Total</b>	<b>750 000</b>	<b>71 000</b>	<b>35 500</b>	<b>643 500</b>

Le matériel industriel pris en crédit bail et retraité conformément aux normes est amorti sur une durée de 5 ans.

	<b>Valeur brute au 31/12/05</b>	<b>Amortissements antérieurs</b>	<b>Amortissements de l'exercice</b>	<b>Valeur nette au 31/12/05</b>
MATERIEL INDUSTRIEL	591 182	260 957	118 236	211 989

### **3. IMMOBILISATIONS FINANCIERES**

Les montants figurant à l'actif en immobilisations financières concernent des titres de SCI inscrits pour leur prix d'acquisition et sont dépréciés lorsque leur valeur d'utilité est inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'utilité est déterminée par référence à des prix de transactions actuels et aux perspectives de résultats futurs de ces immobilisations financières.

Les autres immobilisations financières figurant au bilan sont relatives à des dépôts et cautionnements.

### **4. STOCKS ET EN COURS**

Les stocks de matières premières sont évalués au prix moyen pondéré.

Les stocks de produits sont valorisés au coût de revient, hors frais de commercialisation.

Les marges internes sur les stocks ont fait l'objet d'une annulation dans les comptes consolidés.

## **5. CLIENTS ET COMPTES RATTACHES**

Les provisions sont calculées en fonction de l'ancienneté des créances au cas par cas. Des provisions complémentaires sont éventuellement constatées dans le cas de litiges.

## **6. CHARGES A REPARTIR**

Conformément au règlement CRC 2004-06 du 23 novembre 2004 applicables depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, les charges à répartir ont été inscrites dans les comptes sociaux en RAN débiteur, après déduction d'une créance d'impôt société.

Dans les comptes consolidés cette écriture a été traduite pour la part résiduelle des autres charges à répartir sous déduction des frais d'acquisition de titres.

A cette occasion a été reconnu un impôt différé actif de 45 K€ relativement aux retraitements 2003 et 2004 de l'amortissement des frais d'acquisition de titres.

## **7. INTERETS MINORITAIRES**

La quote-part de résultats déficitaires des minoritaires est prise en charge par le Groupe en l'absence d'engagement de ces derniers à participer aux pertes sociales au-delà de la quote-part du capital qu'ils détiennent, ou bien si l'écart n'est pas significatif.

Il n'y a plus d'intérêts minoritaires dans les comptes de l'exercice clos au 31/12/2005.

## **B. INFORMATIONS SUR LE BILAN**

### **1. CAPITAL**

Le capital social de la société mère se compose de 12 100 actions d'un nominal de 16 euros, soit un capital de 193 600 euros.

## **2. ANALYSE DES ECARTS D'ACQUISITION**

*Ecart d'acquisition positifs*

<b>Entreprise concernée</b>	<b>Valeur brute au 31/12/05</b>	<b>Amortissements antérieurs</b>	<b>Amortissements de l'exercice</b>	<b>Valeur nette au 31/12/05</b>
MEDICREA TECHNOLOGIES	5 376 254	1 399 104	537 625	3 439 525

Les écarts d'acquisition non affectés donnent lieu à un amortissement sur dix ans.

*Ecart d'acquisition négatifs*

<b>SOCIETE</b>	<b>ECARTS BRUTS</b>	<b>REPRISE PROVISION EXERCICE</b>	<b>REPRISE CUMULEE 31/12/05</b>	<b>ECART NET FIN D'EXERCICE</b>
MEDICREA TECHNOLOGIES	446		446	0

Cet écart a été repris en totalité au compte de résultat sur cet exercice.

## **3. INDEMNITES DEPART A LA RETRAITE (IDR)**

La méthode d'évaluation actuarielle retenue est la méthode d'évaluation prospective. Cette méthode prévoit de déterminer la valeur actuelle des prestations à payer sur la base des droits qui seront acquis par le salarié à son départ en retraite, départ considéré à l'initiative de l'employeur.

Les hypothèses retenues sont les suivantes :

Convention collective : Import / Export pour MEDICREA International et Métallurgie de la Charente Maritime pour MEDICREA Technologie.

Age de départ à la retraite : 65 ans

Date de calcul : 31/12/2005

Table de mortalité : TV 88/90

Taux d'actualisation : 3 %

Taux de revalorisation des salaires : 1 %

Taux de turnover : 1 %

Taux de charges sociales : néant, car hypothèse de départ à l'initiative de l'employeur.

L'engagement relatif aux indemnités de départ à la retraite s'établit à 52 528 € au 31/12/2005.

#### **4. INTEGRATION FISCALE, IMPOSITION DIFFEREE ET PREUVE D'IMPOT**

##### **Intégration fiscale**

Le périmètre d'intégration fiscale regroupe MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA INTERNATIONAL depuis l'exercice 2003.

La convention d'intégration fiscale prévoit que la maison mère conserve tous les gains d'imposition liés à cette intégration fiscale à l'exception des gains d'imposition résultant des pertes des filiales qui sont susceptibles d'être reversées en cas de sortie de la dite filiale du périmètre d'intégration.

##### **Impôts différés**

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable pour les différences temporaires existant entre les bases comptables et les bases fiscales des actifs et des passifs.

##### **Preuve de la charge d'impôt**

Le tableau ci-dessous détaille le calcul de la preuve d'impôt pour l'exercice clos au 31 décembre 2005.

<b>Preuve de la charge d'impôt en K€</b>	<b>2005</b>
Résultat sociétés intégrées	169
Impôt exigible	97
Impôt différé	-88
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>178</b>
Résultat Medicrea UK non fiscalisé	59
Amort prime remboursement non déductible	85
Déficit N-1	-88
Impact différences temporaires antérieures	
Impact différences permanentes	56
<b>Base fiscale</b>	<b>290</b>
Retraitements charges différées non fiscalisé en conso	
<b>Base fiscalisée</b>	<b>290</b>
Taux d'impôt	<b>0,3383</b>
<b>Impôt Théorique</b>	<b>98</b>
<i>Imputation crédit impôt recherche et CI Export</i>	45
<i>Impact Correctif Impôt différé n-let réduction taux</i>	44
<i>Impact fiscalisation Résultat au taux réduit de 15 %</i>	
<i>Total déductions</i>	89
<b>Impôt Théorique après déductions</b>	<b>9</b>
Charge d'impôt réelle	9

## **5. EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES**

	<b>31/12/05</b>	<b>31/12/04</b>
Emprunts obligataires convertibles	1 875 358	1 875 358
Emprunts établissements de crédit	2 192 975	2 798 049
Dettes financières sur leasing	793 996	953 572
Concours bancaires	548 188	334 387
Emprunts et dettes financières diverses (1)	50 746	341 140
<b>Total</b>	<b>5 461 263</b>	<b>6 302 508</b>

(1) Au 31/12/04, figure dans ce poste l'avance ANVAR de 200 000 € enregistrée en quasi fonds propres au 31/12/05

## **6. ETAT DES CREANCES ET DES DETTES**

	<b>Montant brut</b>	<b>A 1 an au plus</b>	<b>A +1 an</b>
<b>A/ Créesances</b>			
Prêts et autres immob. financières			
Clients et comptes rattachés	1 236 938	978 147	258 791
Impôts différés	78 248	78 248	
Autres créances	1 673 204	1 673 204	
Charges constatées d'avance	232 712	141 649	91 063
<b>Total créances</b>	<b>3 221 102</b>	<b>2 871 248</b>	<b>349 854</b>
<b>B/ Dettes</b>			
Emprunts et dettes financières	5 461 263	1 217 924	4 243 339
Avances & Acomptes reçus sur commande	83 830	83 830	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 361 495	1 361 495	
Dettes sur immobilisations	729 190	729 190	
Dettes fiscales et sociales	456 784	456 784	
Autres dettes	574 141	574 141	
Produits constatés d'avance	1 387	1 387	
<b>Total dettes</b>	<b>8 668 090</b>	<b>4 424 751</b>	<b>4 243 339</b>

## **C. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1. LISTE DES ENTREPRISES CONSOLIDEES**

<b>Entreprises</b>	<b>% détenu par MEDICREA International</b>	<b>Méthode</b>
MEDICREA INTERNATIONAL	100 %	I.G.
MEDICREA TECHNOLOGIES	100 %	I.G.
MEDICREA UK	100 %	I.G.

## **2. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS NON CONSOLIDEES**

Société détentrice	Société détenue	Valeur brute des titres au 31/12/05	Dépréciation de titres	Valeur nette des titres au 31/12/05	% détenu
MEDICREA INTERNATIONAL	S.C.I. PLR	3 200	0	3 200	20 %

## **3. ANALYSE DE LA VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS**

	Groupe
Capitaux propres consolidés au 31/12/04	1 200 792
Résultat exercice clos le 31/12/05	- 368 623
Dividendes versés par la société mère	- 20 934
Changement de méthode : annulation des charges à répartir (voir § 1.6.)	- 23 390
<b>Capitaux propres consolidés au 31/12/05</b>	<b>787 845</b>

## **4. ANALYSE DE LA FORMATION DU RESULTAT CONSOLIDÉ**

	Groupe
<b>Résultats sociaux</b>	<b>208 394</b>
MEDICREA International	21 653
MEDICREA Technologies	246 181
MEDICREA UK	-59 440
<b>Retraitements de consolidation</b>	<b>- 577 017</b>
Dotation amortissements écart d'acquisition	-537 179
Elimination profit sur stocks	-122 565
Dotation provision IDR	-10 817
Activation du crédit bail	5 840
Correctif d'impôt des années antérieures	44 334
Variation impôts différés	43 370
<b>Résultat consolidé du groupe</b>	<b>- 368 623</b>

## **5. ENGAGEMENT HORS BILAN**

Les droits acquis sur l'exercice par les salariés au titre du droit individuel à la formation représente un volume d'heures de :

- 523 heures pour MEDICREA Technologies,
- 189 heures pour MEDICREA International.

Ces heures n'ont pas donné lieu à demande de formation.

Les emprunts souscrits en 2002 sont garantis par un nantissement du fonds de commerce

Les engagements hors bilan liés au financement court terme s'établissent comme suit :

En €	MEDICREA INTERNATIONAL	MEDICREA TECHNOLOGIES	COMPTES CONSOLIDÉS
Cession de créances à titre de garantie	0	117 854	117 854
Créances cédées à l'organisme d'affacturage non recouvrées	737 924	0	737 924
Crédits documentaires financés non échus	34 847	0	34 847
<b>Total</b>	<b>772 771</b>	<b>117 854</b>	<b>890 625</b>

### **5.3.1.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2005**

En exécution de la mission qui nous a été confiée, nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de la société MEDICREA INTERNATIONAL relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2005, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par votre conseil d'administration.

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

#### **1 - OPINION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS**

Nous avons effectué notre audit selon les normes professionnelles 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 examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données contenues dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous estimons que nos contrôles fournissent une base raisonnable à l'opinion exprimée ci-après.

Nous certifions que les comptes consolidés 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 entreprises comprises dans la consolidation.

#### **2 - JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS**

En application des dispositions de l'article L.225-235 du Code de Commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1<sup>er</sup> août 2003, il convient concernant la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES de noter :

- Au titre des règles et méthodes comptables, le mode de comptabilisation des droits d'exploitation exclusifs du brevet de « rachis », le traitement comptable s'inscrivant dans la permanence des méthodes ;
- L'existence d'un litige en cours avec un des distributeurs de la société MEDICREA TECHNOLOGIES, pour lequel il a été fait droit à la demande d'indemnisation de cette société en première instance et en appel, à hauteur d'un montant de 1 309 573 € acquitté en 2004 et inscrit en produits exceptionnels au titre de l'exercice 2005. Le distributeur s'est pourvu en cassation.

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 sans réserve, exprimée dans la première partie de ce rapport.

### **3 – VERIFICATION SPECIFIQUE**

Par ailleurs, nous avons également procédé conformément aux normes professionnelles applicables en France, à la vérification des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Fait à LYON, le 12 mai 2006

Le Commissaire aux Comptes,  
CABINET HENRI ROCHE

Henri ROCHE

### **5.3.1.4 Rapport spécial sur les conventions réglementées – MEDICREA INTERNATIONAL**

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence éventuelle de conventions mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de celles dont nous avons été avisés, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé. Il vous appartient, selon les termes de l'article 92 du décret du 23 mars 1967, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons effectué nos travaux selon les normes professionnelles applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

#### **CONVENTIONS AUTORISEES AU COURS DE L'EXERCICE**

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis et que nous n'avons relevé aucune convention nouvelle visée à l'article L. 225-38 du Code de commerce.

#### **CONVENTIONS APPROUVEES AU COURS D'EXERCICES ANTERIEURS DONT L'EXECUTION S'EST POURSUIVIE DURANT L'EXERCICE**

Par ailleurs, en application du décret du 23 mars 1967, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, approuvées au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours du dernier exercice.

#### **CONVENTION DE PRESTATIONS DE SERVICES AVEC LA SOCIETE ORCHARD INTERNATIONAL**

Aux termes d'une convention de prestations de services avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2003 conclue en date du 5 décembre 2002 (autorisation de votre conseil d'administration du 5 décembre 2002) et de son avenant du 20 avril 2004 portant modification de la rémunération, la société ORCHARD INTERNATIONAL s'engage à fournir à votre société diverses prestations de services énumérées dans ladite convention (article 2.), moyennant une rémunération annuelle au bénéfice de la société ORCHARD INTERNATIONAL fixée à la somme de 90 000 € hors taxes constatée en charges de l'exercice, outre refacturation des frais engagés par le prestataire pour le compte de votre société.

### **Intégration fiscale**

Votre conseil d'administration du 5 décembre 2002 a autorisé votre société à conclure pour une durée de cinq années à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003 avec les sociétés BVO et MEDICREA TECHNOLOGIES une convention d'intégration fiscale, conformément aux dispositions de l'article 223 A du CGI. Votre société, en qualité de société mère, se constitue seule redevable de l'impôt sur les sociétés à raison du résultat d'ensemble réalisé par le groupe ainsi constitué.

Compte tenu de l'opération intervenue sur l'exercice 2003 de transmission universelle de patrimoine de la société BVO à la société MEDICREA INTERNATIONAL, le groupe fiscalement intégré est constitué de votre société et de la société MEDICREA TECHNOLOGIES.

Il a été constaté au titre de cette convention d'intégration fiscale une dette vis-à-vis de la société MEDICREA TECHNOLOGIES, dont le solde s'établit à 27 620 € au 31 décembre 2005.

### **COMPTE COURANT SCI PLR**

Votre société est titulaire d'un compte courant auprès de la SCI PLR, dont le solde inscrit à l'actif du bilan de votre société s'établit à 149 885,19 € au 31 décembre 2005.

Les intérêts décomptés au titre de ce compte courant, sur la base d'un taux annuel de 4,21%, s'établissent à 6 023,90 € inscrits en produits de l'exercice.

### **CESSION DE LA PARTICIPATION DANS LA SOCIETE WANIMO**

Votre conseil d'administration du 1<sup>er</sup> juillet 2002 avait autorisé :

- la cession de la participation détenue à hauteur de 84% par votre société dans le capital de la société WANIMO, au bénéfice des actionnaires minoritaires de cette société ; moyennant le prix de 1 euro symbolique ;
- l'abandon du compte courant (solde de 499 343,90 €) dont était titulaire votre société vis à vis de la société WANIMO, moyennant le prix de 1 euro symbolique. Cette opération était assortie d'une clause de retour à meilleure fortune expirant au 31 décembre 2005 et portant sur l'impact comptable et financier de la cession des titres et du compte courant inscrits dans les comptes de la société MEDICREA INTERNATIONAL (ex. ORSCO INTERNATIONAL) à la date du 30 septembre 2001. Sa mise en œuvre – limitée à 375 305 € - devait s'effectuer dès lors que la société WANIMO dégagerait un résultat net hors éléments exceptionnels supérieur ou égal à 150 000 €, à concurrence de 60% de ce résultat.

Ces dispositions n'ont pas trouvé à s'appliquer.

### **REFACTURATIONS A LA SOCIETE WANIMO**

Votre société a procédé à la refacturation à la société WANIMO d'une quote-part des loyers (locaux de MIRIBEL et NEYRON) et des charges administratives, pour un montant total au titre de l'année 2005 de 11 127,80 € hors taxes inscrit en produits de l'exercice ; outre refacturation de taxe foncière pour un montant hors taxes de 471 €.

### **Refacturations à la société ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE**

Votre société a procédé à la refacturation à la société ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE d'une quote-part des loyers (locaux de MIRIBEL et NEYRON), charges administratives et prestations de management, pour un montant total au titre de l'année 2005 de 28 672 € hors taxes inscrit en produits de l'exercice, outre refacturation de taxe foncière pour un montant hors taxes de 323,24 €.

### **REFACTURATIONS A LA SOCIETE ORCHARD INTERNATIONAL**

Votre société a procédé à la refacturation à la société ORCHARD INTERNATIONAL de prestations de tenue de comptabilité, pour un montant de 1 000 € figurant en produits au titre de l'exercice.

### **Contrat de travail**

Monsieur Jean-Philippe CAFFIERO, administrateur de votre société, est lié par un contrat de travail à la société MEDICREA INTERNATIONAL. La rémunération à ce titre s'établit pour l'exercice 2005 à 70 200 € brut outre indemnités à hauteur de 30 600 € brut, soit un total brut de 100 800 €.

\*

\* \* \*

La liste des mandataires sociaux, actionnaires et associés concernés par les conventions ci-dessus énoncées est jointe en annexe au présent rapport.

Fait à LYON, le 24 février 2006

Le Commissaire aux Comptes,

CABINET HENRI ROCHE

Henri ROCHE

**Annexe : liste des mandataires sociaux, actionnaires et associés concernés par les conventions mentionnées dans le présent rapport spécial**

	MEDICREA INTERNATIONAL (S.A.)	MEDICREA TECHNOLOGIES(S .A.S.)	ORCHARD (S.A.R.L.)	WANIMO (S.A.)	ORSKO LABORATOIRE VETERINAIRE (S.A.S.)	SCI PLR
Denys SOURNAC	Président Directeur Général (1)	Président	Gérant Associé	Président Directeur Général (1)	Président (1)	Co-Gérant Associé
Jean-Philippe CAFFIERO	Directeur Général Délégué Administrateur (1)		Associé	Administrateur (1)	Associé	Co-Gérant Associé

**5.3.2. Comptes consolidés audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2004**

**5.3.2.1 Etats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2004 (en Euros)**

## Bilan actif

Rubriques	Montant brut	Amortissements Prov.	Montant net	Exercice précédent
Capital souscrit non appelé				
Écart d'acquisition	5 376 254	1 399 103	3 977 151	4 514 776
<b>Immobilisations incorporelles</b>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche	63 314	8 306	55 008	5 235
Concessions, brevets et marques	2 083 068	1 151 133	931 935	1 088 625
fonds commercial				
Autres immobilisations				
incorporelles	20 660	20 660		4 064
<b>Immobilisations corporelles</b>				
Terrains	61 191	3 085	58 106	59 518
Constructions	786 982	90 614	696 368	735 927
Installations techniques	1 551 084	956 822	594 262	558 707
Autres immobilisations				
corporelles	262 895	150 321	112 574	100 358
Immobilisations en cours				23 064
Avances et acomptes				
<b>Immobilisations financières</b>				
Titres de participation	4 938		4 938	10 360
Titres de sociétés M.E.				
Créances de participations	136 469		136 469	114 990
Autres titres immobilisés	348		348	544
Prêts				
Autres immobilisations				
financières	19 385		19 385	19 385
<b>ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>10 366 588</b>	<b>3 780 044</b>	<b>6 586 544</b>	<b>7 235 553</b>
Actif circulant				
Matières premières	133 138		133 138	211 384
En cours de biens				
En cours de services				
Produits intermédiaires et finis	1 617 588	100 631	1 516 957	835 825
Marchandises	249 394		249 394	152 599
Avances, acomptes sur				
commandes	32 000		32 000	15 000
Clients	1 621 498	62 879	1 558 619	894 797
Actifs d'impôts différés	42 154		42 154	26 651
Autres créances	799 815	7 500	792 315	775 658
Capital, appelé non versé				
Actions propres				
Autres valeurs mobilières	1 318	278	1 040	1 040
Disponibilités	137 207		137 207	133 244
Charges constatées d'avance	145 225		145 225	144 337
<b>ACTIF CIRCULANT</b>	<b>4 779 337</b>	<b>171 288</b>	<b>4 608 049</b>	<b>3 190 535</b>
Comptes de régularisation				
Charges à répartir	35 080		35 080	140 148
Primes de remboursement				
d'obligations	381 419		381 419	466 179
Écart de conversion passif				
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>15 562 424</b>	<b>3 951 332</b>	<b>11 611 092</b>	<b>11 032 415</b>

## Bilan passif

Rubriques	Montant brut	Exercice précédent
Capital social	193 600	193 600
Prime d'émission		
Écart de réévaluation groupe		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves règlementées		
Autres réserves		
Réserve Groupe	1 830 505	1 977 742
Ecart de conversion du groupe		
Report à nouveau		
Résultat du groupe	-823 313	-147 231
Subvention d'investissement		
Provisions réglementées		
Titres en autocontrôle		
<b>CAPITAUX PROPRES</b>	<b>1 200 792</b>	<b>2 024 111</b>
Intérêts hors groupe	545	539
Résultat hors groupe	-99	126
<b>INTERETS MINORITAIRES</b>	<b>446</b>	<b>665</b>
Produits émissions titres participatifs		
Avances conditionnées		
<b>AUTRES FONDS PROPRES</b>		
Écart d'acquisition négatif		
Provisions pour risques	87 630	
Provisions pour charges	41 708	36 600
Passif d'impôts différés	7 275	4 683
<b>PROVISIONS RISQUES &amp; CHARGES</b>	<b>136 613</b>	<b>41 283</b>
Emprunts obligataires convertibles	1 875 358	1 844 089
Autres emprunts obligataires		
Emprunts, dettes auprès établiss. Crédit	4 086 010	4 436 669
Emprunts et dettes financières diverses	341 140	343 061
Avances, acomptes et comptes rattachés		
Dettes fiscales et sociales	1 211 173	676 060
Dettes sur immobilisations	400 946	356 369
Autres dettes	970 765	1 229 334
Produits constatés d'avance	1 387 521	80 485
<b>DETTE ET REGULARISATIONS</b>	<b>10 272 913</b>	<b>8 966 067</b>
Écart de conversion passif	328	289
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>11 611 092</b>	<b>11 032 415</b>

## Compte de résultat

Rubriques	Montant	Exercice précédent
Ventes marchandises France	53 376	
Ventes marchandises Export	3 401 939	3 077 608
Production vendue de biens France	972 718	743 420
Production vendue de biens Export	301 663	924 501
Production vendue de services France	397 652	482 525
Production vendue de services Export	487 703	530 798
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	5 615 051	5 758 852
Production stockée	781 763	49 386
Production immobilisée	140 217	49 950
Subventions d'exploitations	36 200	-641
Reprises amort., provis., transfert	15 600	98 290
Autres produits	1 227	363
<b>PRODUITS D'EXPLOITATION</b>	<b>6 590 058</b>	<b>5 956 200</b>
Achats de marchandise	96 481	9 650
Variation de stocks de marchandises	-96 795	-21 516
Achats de matières premières	474 982	406 885
Variation de stocks de matières premières	78 246	-105 279
Autres achats et charges externes	3 095 227	2 558 490
Impôts, taxes et versements assimilés	174 073	166 000
Salaires et traitements	1 344 573	1 136 982
Charges sociales	617 227	489 376
Dotations amortissements immobilisations	583 328	517 513
Dotations provisions sur immobilisations		
Dotations provisions sur actif circulant	108 131	44 049
Dotations provisions risques et charges	5 108	11 278
Autres charges	4 387	6 107
<b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>	<b>6 484 968</b>	<b>5 219 535</b>
<b>RESULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>105 090</b>	<b>736 665</b>
Bénéfice attribué ou perte transférée		
Perte supportée ou bénéfice transféré		

Rubriques	Montant	Exercice précédent
Produits financiers de participations	14 423	5 207
Produits des autres valeurs mobilières	1 251	3 243
Autres intérêts et produits assimilés		369
Reprises provisions, transferts charges	3 553	8 568
Défauts positives de change	747	13 266
Produits nets/cessions valeurs mobil.		
Écart de conversion		
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>19 974</b>	<b>30 653</b>
Dotations finac. Amortisse. Provisions	84 760	84 760
Intérêts et charges assimilées	272 657	303 893
Défaut négative de change	3 045	2 682
Charges nettes/cessions valeurs mobil.	46	
<b>CHARGES FINANCIERES</b>	<b>360 508</b>	<b>391 335</b>
<b>RESULTAT FINANCIER</b>	<b>-340 534</b>	<b>-360 682</b>
<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOT</b>	<b>-235 444</b>	<b>375 983</b>
Produits except. Sur opérations gestion	14 579	131 273
Produits except. Sur opérations capital	22 735	442 521
Reprises provisions, transferts charges		58 028
<b>PRODUITS EXCEPTIONNELS</b>	<b>37 314</b>	<b>631 822</b>
Charges except. Opérations de gestion	241 577	51 725
Charges except. Opérations capital	13 624	480 522
Dotations except. Amortissem. Provisions	87 630	
<b>CHARGES EXCEPTIONNELLES</b>	<b>342 831</b>	<b>532 247</b>
<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>-305 517</b>	<b>99 575</b>
Participations des salariés		
Impôts dus sur les bénéfices	-242 264	110 796
Impôts différés sur les bénéfices	-12 910	-25 758
<b>RÉSULTAT DES SOCIÉTÉ INTEGRES</b>	<b>-285 787</b>	<b>390 520</b>
Résultat sociétés mises en équivalence		
Dotations amortissem. Écarts d'acquisition	537 625	537 625
<b>RÉSULTAT D'ENSEMBLE CONSOLIDE</b>	<b>-823 412</b>	<b>-147 105</b>
<b>RÉSULTAT GROUPE</b>	<b>-823 313</b>	<b>-147 231</b>
<b>RÉSULTAT HORS GROUPE</b>	<b>-99</b>	<b>126</b>
<b>RESULTAT NET PAR ACTION</b>	<b>-68,0</b>	<b>-12,2</b>
<b>RESULTAT NET DILUE PAR ACTION</b>	<b>-55,0</b>	<b>-3,7</b>

## Tableau de flux de trésorerie

		<b>31/12/2004</b>	<b>31/12/2003</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture de l'exercice</b>		<b>40</b>	<b>891</b>
<b>Flux de trésorerie lié à l'activité</b>		<b>-577</b>	<b>824</b>
Résultat net des sociétés consolidées		-823	-147
Dotation amortissements et provisions		1 407	1 050
Variation des impôts différés		-13	-26
Résultat sur cessions d'actifs		-9	7
Marge brute d'autofinancement		<b>562</b>	<b>884</b>
<b>Variation du BFR d'exploitation</b>		<b>974</b>	<b>-188</b>
<b>Variation du BFR hors exploitation</b>		<b>165</b>	<b>248</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>		<b>-387</b>	<b>-1 096</b>
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles		-410	-1 555
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles		23	459
Acquisitions d'immobilisations financières		0	0
Diminution d'immobilisations financières		0	0
Incidence des variations de périmètre		0	0
<b>Flux de trésorerie liés aux opérations de financement</b>		<b>726</b>	<b>-579</b>
Dividendes versés aux actionnaires de la Société Mère		0	0
Dividendes versés aux minoritaires des sociétés intégrées		0	0
Emission d'emprunts		1 660	992
Remboursements d'emprunts		-934	-1 571
<b>Trésorerie à la clôture de l'exercice</b>		<b>-198</b>	<b>40</b>

### **5.3.2.2 Annexe aux états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2004 (en Euros)**

#### **A. REGLES ET METHODES COMPTABLES**

##### **METHODES DE CONSOLIDATION**

Les comptes consolidés sont établis à partir des comptes annuels arrêtés au 31 décembre 2004.

Les comptes consolidés ont été élaborés et présentés conformément aux dispositions du Code de Commerce et du Plan Comptable Général, dans le respect des principes de prudence et de l'indépendance des exercices, en présumant de la continuité d'exploitation.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode dite des coûts historiques.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces exercices n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

Les principes comptables suivants sont appliqués lors de l'élaboration des comptes consolidés.

Ils respectent les prescriptions du règlement 99-02 du CRC homologué par arrêté en date du 22 juin 1999.

- Les comptes et opérations réciproques significatives entre sociétés du Groupe sont éliminés.
- Aucun écart de conversion n'est constaté dans les comptes consolidé car l'intégralité du chiffre d'affaires est réalisée en Euros
- Les dividendes éventuellement reçus de sociétés consolidées sont éliminés.
- Les impôts différés éventuels sont enregistrés suivant la méthode du report variable.
- Les écarts d'acquisition sont déterminés en comparant le coût d'acquisition des titres, lequel intègre les frais d'acquisition, à la quote-part dans l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition. Ces écarts sont pris en compte de la manière suivante :
  - Les écarts d'évaluation affectables à des éléments identifiables leur sont affectés. Ils sont partagés entre la part du Groupe et les minoritaires.
  - Les écarts non affectables positifs sont inscrits à l'actif au poste écarts d'acquisition et sont amortis sur dix ans.
  - S'ils sont négatifs, ces écarts sont portés en provision pour risques et repris au compte de résultat sur la même durée.
- Les leasings immobiliers et les leasings mobiliers, dans la mesure où leur montant est significatif sont retraités dans les comptes consolidés.
- Les indemnités de départ en retraite ont été provisionnées dans les comptes consolidés.

Toutes les sociétés du périmètre clôturent leurs comptes au 31 décembre 2004.

## **FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE**

Le Tribunal de Commerce de Paris a statué en 1<sup>ère</sup> instance en date du 17 février 2004 en faveur de MEDICREA TECHNOLOGIES et a condamné le distributeur de la société MEDICREA INTERNATIONAL au versement d'une indemnité de 1 310 K€ pour non respect de quotas contractuels de ventes.

Cette indemnité a été acquittée par le distributeur et a été inscrite au compte des créditeurs divers au 31/12/04.

## **PRINCIPES DE CONSOLIDATION**

Périmètre :

- Toutes les sociétés considérées comme significatives quant à leur activité ou à leurs capitaux propres dans lesquelles la société MEDICREA INTERNATIONAL exerce directement ou indirectement le contrôle exclusif, sont consolidées suivant la méthode d'intégration globale.
- Le tableau des participations et le périmètre retenu sont indiqués au point C ci-après.

## **1. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

### ***Frais de recherche et développement :***

Les frais de recherche et développement sont immobilisés et amortis sur 5 ans chez MEDICREA INTERNATIONAL.

### ***Brevets et Marques***

Les frais de dépôts, d'enregistrement des brevets sont immobilisés.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Frais de recherche et développement	5 ans
Brevets, licences et marques	5 à 20 ans
Logiciels	1 à 3 ans

La valorisation des droits d'exploitation exclusif du brevet de rachis a été faite en totalisant les redevances estimées pour les années 2000 à 2007 en appliquant les coefficients suivants (base 1 correspondant aux redevances versées en 2000, soit 191 K€) :

- 2001 : 1,20
- 2002 : 1,30
- 2003 : 1,40
- 2004 : 1,50
- 2005 : 1,00
- 2006 : 0,80
- 2007 : 0,60

Pour tenir compte des aléas de fabrication et de l'obsolescence du produit, il a été appliqué un coefficient de 0,60.

## **2. IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les amortissements sont calculés en fonction de la durée de vie estimée des immobilisations selon les méthodes linéaires ou dégressives et peuvent faire l'objet d'un amortissement dérogatoire.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencement / Aménagement terrain	15 ans
Constructions	20 ans
Matériel industriel	3 à 10 ans
Outilage industriel	2 à 3 ans
Installations techniques, matériel et outillage	5 à 10 ans
Matériel de bureau et informatique	1 à 10 ans
Mobilier	2 à 10 ans

### ***Crédit-bail immobilier MEDICREA Technologies***

Un contrat de crédit bail immobilier entre MEDICREA TECHNOLOGIES et les sociétés AUXICOMI et MUR ECUREUIL portant sur un ensemble immobilier situé à La Rochelle (terrain et construction) et exploité par la société MEDICREA TECHNOLOGIES, a été souscrit en 2003 pour une durée de 15 ans. Il a été procédé à ce titre au retraitement de consolidation.

Ce contrat de crédit bail a intégré le financement de l'agrandissement des locaux ainsi que l'achat-revente de l'ensemble immobilier auprès du précédent crédit bailleur.

La valeur globale de l'ensemble immobilier s'établit à 750 K€, réparti entre le terrain, 40 K€, et la construction, 710 K€.

Le retraitement dans les comptes consolidés est effectué en conformité avec les dispositions du règlement 99-02 du CRC.

L'ensemble immobilier ainsi que les contrats de crédit bail mobilier relatifs à des machines industrielles sont immobilisés comme si le Groupe était propriétaire du bien et la dette correspondante figure au passif du bilan.

Le retraitement prend en compte un amortissement de la construction sur une durée de 20 ans.

<b>Ensemble immobilier MEDICREA TECHNOLOGIES</b>	<b>Valeur brute au 31/12/04</b>	<b>Amortissements antérieurs</b>	<b>Amortissements de l'exercice</b>	<b>Valeur nette au 31/12/04</b>
TERRAIN	40 000			40 000
CONSTRUCTION	710 000	35 500	35 500	639 000
<b>Total</b>	<b>750 000</b>	<b>35 500</b>	<b>35 500</b>	<b>679 000</b>

### ***Crédit-bail mobilier MEDICREA Technologies***

Le matériel industriel pris en crédit bail et retraité conformément aux normes est amorti sur une durée de 5 ans.

	<b>Valeur brute au 31/12/04</b>	<b>Amortissements antérieurs</b>	<b>Amortissements de l'exercice</b>	<b>Valeur nette au 31/12/04</b>
MATERIEL INDUSTRIEL	591 182	151 887	109 069	330 227

### **3. IMMOBILISATIONS FINANCIERES**

Les montants figurant à l'actif en immobilisations financières concernent des titres de SCI inscrits pour leur prix d'acquisition et sont dépréciés lorsque leur valeur d'utilité est inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'utilité est déterminée par référence à des prix de transactions actuels et aux perspectives de résultats futurs de ces immobilisations financières.

Les autres immobilisations financières figurant au bilan sont relatives à des dépôts et cautionnements.

### **4. STOCKS ET EN COURS**

Les stocks de matières premières sont évalués au prix moyen pondéré.

Les stocks de produits sont valorisés au coût de revient, hors frais de commercialisation.

Les marges internes sur les stocks ont fait l'objet d'une annulation dans les comptes consolidés.

### **5. CLIENTS ET COMPTES RATTACHES**

Les provisions sont calculées en fonction de l'ancienneté des créances au cas par cas. Des provisions complémentaires sont éventuellement constatées dans le cas de litiges.

### **6. CHARGES A REPARTIR**

Dans les comptes consolidés, la part des charges à répartir relatives aux frais d'acquisition de titres, a été incorporée au prix de revient des titres pour le montant brut d'origine soit 332 540 €.. Le solde des autres charges à répartir tient compte de l'amortissement sur 5 ans pratiqués en comptes sociaux.

### **7. INTERETS MINORITAIRES**

La quote part de résultats déficitaires des minoritaires sont pris en charge par le groupe en l'absence d'engagement de ces derniers à participer aux pertes sociales au-delà de la quote-part du capital qu'ils détiennent, ou bien si l'écart n'est pas significatif.

## **B. INFORMATIONS SUR LE BILAN**

### **1. CAPITAL**

Le capital social de la société mère se compose de 12 100 actions d'un nominal de 16 euros, soit un capital de 193 600 euros.

### **2. ANALYSE DES ECARTS D'ACQUISITION**

*Ecart d'acquisition positifs*

Entreprise concernée	Valeur brute au 31/12/04	Amortissements antérieurs	Amortissements de l'exercice	Valeur nette au 31/12/04
MEDICREA TECHNOLOGIES	5 376 254	861 479	537 625	3 977 150

Les écarts d'acquisition non affectés donnent lieu à un amortissement sur dix ans.

### **3. INDEMNITES DEPART A LA RETRAITE (IDR)**

La méthode d'évaluation actuarielle retenue est la méthode d'évaluation prospective. Cette méthode prévoit de déterminer la valeur actuelle des prestations à payer sur la base des droits qui seront acquis par le salarié à son départ en retraite, départ considéré à l'initiative de l'employeur.

Les hypothèses retenues sont les suivantes :

Convention collective : Import / Export pour MEDICREA International et Métallurgie de la Charente Maritime pour MEDICREA Technologie

Age de départ à la retraite : 65 ans

Date de calcul : 31/12/2004

Table de mortalité : TV 88/90

Taux d'actualisation : 3%

Taux de revalorisation des salaires : 1%

Taux de turnover : 1%

Taux de charges sociales : néant, car hypothèse de départ à l'initiative de l'employeur

L'engagement relatif aux indemnités de départ à la retraite s'établit à 41 708 € au 31/12/2004.

## **4. INTEGRATION FISCALE, IMPOSITION DIFFEREE ET PREUVE D'IMPOT**

### **Intégration fiscale**

Le périmètre d'intégration fiscale regroupe MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA INTERNATIONAL depuis l'exercice 2003.

La convention d'intégration fiscale prévoit que la maison mère conserve tous les gains d'imposition liés à cette intégration fiscale à l'exception des gains d'imposition résultant des pertes des filiales qui sont susceptibles d'être reversés en cas de sortie de la dite filiale du périmètre d'intégration.

### **Impôts différés**

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable pour les différences temporaires existant entre les bases comptables et les bases fiscales des actifs et des passifs.

### **Preuve de la charge d'impôt**

Le tableau ci-dessous détaille le calcul de la preuve d'impôt pour l'exercice clos au 31 décembre 2004.

<b>Preuve de la charge d'impôt en K€</b>	<b>2004</b>
Résultat sociétés intégrées	-286
Impôt exigible	-242
Impôt différé	-13
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>-541</b>
Résultat Medicrea UK non fiscalisé	0
Amort prime remboursement non déductible	85
Déficit N-1	0
Impact différences temporaires antérieures	
Impact différences permanentes	9
<b>Base fiscale</b>	<b>-447</b>
Retraitements charges différées non fiscalisé en conso	66
<b>Base fiscalisée</b>	<b>-381</b>
Taux d'impôt	0,3433
<b>Impôt Théorique</b>	<b>-131</b>
<i>Imputation crédit impôt recherche et CI Export</i>	120
<i>Impact Correctif Impôt différé n-1 et réduction taux</i>	
<i>Impact fiscalisation Résultat au taux réduit de 15 %</i>	
<i>Total déductions</i>	120
<b>Impôt Théorique après déductions</b>	<b>-251</b>
Charge d'impôt réelle	-255

## **5. EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES**

		31/12/04
Emprunts obligataires convertibles		1 875 358
Emprunts établissements de crédit		2 798 049
Dettes financières sur leasing		953 572
Concours bancaires		334 387
Emprunts et dettes financières diverses		341 140
<b>Total</b>		<b>6 302 508</b>

## **6. ETAT DES CREANCES ET DES DETTES**

	Montant brut	A 1 an au plus	A +1 an
<b>A/ Créesances</b>			
Prêts et autres immob. financières	155 854		155 854
Clients et comptes rattachés	1 621 498	1 547 158	74 340
Impôts différés	42 154	42 154	
Autres créances	799 815	799 815	
Charges constatées d'avance	145 225	145 225	
<b>Total créances</b>	<b>2 764 546</b>	<b>2 534 352</b>	<b>230 194</b>
<b>B/ Dettes</b>			
Emprunts et dettes financières	6 302 508	3 314 588	2 987 920
Fournisseurs et comptes rattachés	1 211 173	1 211 173	
Dettes sur immobilisations	400 946	400 946	
Dettes fiscales et sociales	970 765	970 765	
Autres dettes	1 387 521	1 387 521	
<b>Total dettes</b>	<b>10 272 913</b>	<b>7 284 993</b>	<b>2 987 920</b>

## **C. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1. LISTE DES ENTREPRISES CONSOLIDEES**

Entreprises	% détenu par MEDICREA International	Méthode
MEDICREA INTERNATIONAL	100 %	I.G.
MEDICREA TECHNOLOGIES	100 %	I.G.

## **2. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS NON CONSOLIDEES**

Société détentrice	Société détenue	Valeur brute des titres au 31/12/04	Dépréciation de titres	Valeur nette des titres au 31/12/04	% détenu
MEDICREA INTERNATIONAL	S.C.I. PLR	3 200	0	3 200	20 %

## **3. ANALYSE DE LA VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS**

	Groupe	Hors Groupe	Total
Capitaux propres consolidés au 31/12/03	2 024 111	539	2 024 650
Résultat exercice clos le 31/12/04	-823 313	- 99	-823 412
<b>Capitaux propres consolidés au 31/12/04</b>	<b>1 200 798</b>	<b>440</b>	<b>1 201 238</b>

## **4. ANALYSE DE LA FORMATION DU RESULTAT CONSOLIDÉ**

<b>Résultats sociaux</b>		<b>- 127 990</b>
MEDICREA International	41 867	
MEDICREA Technologies	-169 857	
<b>Retraitements de consolidation</b>		<b>- 695 423</b>
Charges à répartir	66 508	
Dotation amortissements écart d'acquisition	-537 625	
Dividendes reçus	- 199 874	
Elimination profit sur stocks	- 43 101	
Dotation provision IDR	- 5 107	
Activation du crédit bail	10 868	
Variation impôts différés	12 909	
<b>Résultat consolidé du groupe</b>		<b>823 412</b>

## **5. ENGAGEMENT HORS BILAN**

### **5.1 DIF**

Les droits acquis sur l'exercice par les salariés au titre du droit individuel à la formation représentent un volume d'heures de :

- 497 heures pour MEDICREA Technologies,
- 112 heures pour MEDICREA International.

Ces heures n'ont pas donné lieu à demande de formation.

### *5.2 Emprunts*

Les emprunts souscrits en 2002 sont garantis par un nantissement du fonds de commerce de MEDICREA INTERNATIONAL.

### *5.3 Financement court terme*

Les engagements hors bilan liés au financement court terme s'établissent comme suit :

En €	MEDICREA INTERNATIONAL	MEDICREA TECHNOLOGIES	COMPTES CONSOLIDÉS
Cession de créances à titre de garantie	147 951	85 801	233 752
Créances cédées à l'organisme d'affacturage non recouvrées	0	0	0
Crédits documentaires financés non échus	0	0	0
<b>Total</b>	<b>147 951</b>	<b>85 801</b>	<b>233 752</b>

### **5.3.2.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2004**

En exécution de la mission qui nous a été confiée, nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de la société MEDICREA INTERNATIONAL relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2004, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par votre conseil d'administration.

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

## **1 - OPINION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS**

Nous avons effectué notre audit selon les normes professionnelles 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 examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données contenues dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous estimons que nos contrôles fournissent une base raisonnable à l'opinion exprimée ci-après.

Nous certifions que les comptes consolidés 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 entreprises comprises dans la consolidation.

## **2 - JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS**

En application des dispositions de l'article L.225-235 du Code de Commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1<sup>er</sup> août 2003, il convient concernant la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES de noter :

- Au titre des règles et méthodes comptables, le mode de comptabilisation des droits d'exploitation exclusifs du brevet de « rachis », le traitement comptable s'inscrivant dans la permanence des méthodes ;
- L'existence d'un litige en cours avec un des distributeurs de la société MEDICREA TECHNOLOGIES, pour lequel il a été fait droit à la demande d'indemnisation de cette société en première instance, à hauteur d'un montant de 1 309 573 € acquitté en 2004 et inscrit en compte de « créditeurs divers » au titre de l'exercice.

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 sans réserve, exprimée dans la première partie de ce rapport.

### **3 – VERIFICATION SPECIFIQUE**

Par ailleurs, nous avons également procédé conformément aux normes professionnelles applicables en France, à la vérification des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Fait à LYON, le 12 mai 2006

Le Commissaire aux Comptes,  
CABINET HENRI ROCHE

Henri ROCHE

**5.3.3. Comptes consolidés audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2003**

**5.3.3.1 Etats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2003 (en Euros)**

## Bilan actif

Rubriques	Montant brut	Amortissements Prov.	Montant net	Exercice précédent
Capital souscrit non appelé				
Écart d'acquisition	5 376 254	861 478	4 514 776	5 052 400
<b>Immobilisations incorporelles</b>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche	5 235		5 235	
Concessions, brevets et marques	2 006 225	917 600	1 088 625	1 334 747
fonds commercial				
Autres immobilisations				
incorporelles	20 660	16 596	4 064	
<b>Immobilisations corporelles</b>				
Terrains	61 191	1 673	59 518	58 213
Constructions	786 982	51 055	735 927	372 201
Installations techniques	1 306 591	747 884	558 707	312 204
Autres immobilisations				
corporelles	223 482	123 124	100 358	80 626
Immobilisations en cours	23 064		23 064	34 044
Avances et acomptes				
<b>Immobilisations financières</b>				
Titres de participation	10 360		10 360	3 200
Titres de sociétés M.E.				
Créances de participations	114 990		114 990	87 932
Autres titres immobilisés	544		544	544
Prêts				
Autres immobilisations				
financières	19 385		19 385	18 927
<b>ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>9 954 963</b>	<b>2 719 410</b>	<b>7 235 553</b>	<b>7 355 038</b>
Actif circulant				
Matières premières	211 384		211 384	106 105
En cours de biens				
En cours de services				
Produits intermédiaires et finis	835 825		835 825	786 439
Marchandises	152 599		152 599	130 198
Avances, acomptes sur commandes	15 000		15 000	54 000
Clients	959 023	64 226	894 797	1 586 381
Actifs d'impôts différés	26 651		26 651	4 305
Autres créances	775 658		775 658	626 892
Capital, appelé non versé				
Actions propres				
Autres valeurs mobilières	1 318	278	1 040	533 404
Disponibilités	133 244		133 244	371 098
Charges constatées d'avance	144 337		144 337	117 559
<b>ACTIF CIRCULANT</b>	<b>3 255 039</b>	<b>64 504</b>	<b>3 190 535</b>	<b>4 316 381</b>
Comptes de régularisation				
Charges à répartir	140 148		140 148	112 619
Primes de remboursement d'obligations	466 179		466 179	550 938
Écart de conversion passif				217
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>13 816 329</b>	<b>2 783 914</b>	<b>11 032 415</b>	<b>12 335 193</b>

## Bilan passif

Rubriques	Montant brut	Exercice précédent
Capital social	193 600	193 600
Prime d'émission		
Écart de réévaluation groupe		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves règlementées		
Autres réserves		
Réserve Groupe	1 977 742	1 887 503
Ecarts de conversion du groupe		
Report à nouveau		
Résultat du groupe	-147 231	90 587
Subvention d'investissement		
Provisions règlementées		
Titres en autocontrôle		
<b>CAPITAUX PROPRES</b>	<b>2 024 111</b>	<b>2 171 690</b>
Intérêts hors groupe	539	336
Résultat hors groupe	126	360
<b>INTERETS MINORITAIRES</b>	<b>665</b>	<b>696</b>
Produits émissions titres participatifs		
Avances conditionnées		
<b>AUTRES FONDS PROPRES</b>		
Écart d'acquisition négatif		
Provisions pour risques		29 718
Provisions pour charges	36 600	34 175
Passif d'impôts différés	4 683	8 093
<b>PROVISIONS RISQUES &amp; CHARGES</b>	<b>41 283</b>	<b>71 986</b>
Emprunts obligataires convertibles	1 844 089	1 844 089
Autres emprunts obligataires		
Emprunts, dettes auprès établiss. Crédit	4 436 669	4 637 638
Emprunts et dettes financières diverses	343 061	849 268
Avances, accomptes et comptes rattachés		
Dettes fiscales et sociales	676 060	630 866
Dettes sur immobilisations	356 369	410 231
Autres dettes	1 229 334	1 525 066
Produits constatés d'avance	80 485	191 039
<b>DETTE ET REGULARISATIONS</b>	<b>8 966 067</b>	<b>10 088 197</b>
Ecarts de conversion passif	289	2 624
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>11 032 415</b>	<b>12 335 193</b>

## Compte de résultat

Rubriques	Montant	Exercice précédent
Ventes marchandises France		215 621
Ventes marchandises Export	3 077 608	2 724 232
Production vendue de biens France	743 420	1 833 587
Production vendue de biens Export	924 501	1 822 692
Production vendue de services France	482 525	951 869
Production vendue de services Export	530 798	57 470
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	5 758 852	7 605 471
Production stockée	49 386	-279 964
Production immobilisée	49 950	
Subventions d'exploitations	-641	2 400
Reprises amort., provis., transfert	98 290	423 471
Autres produits	363	1 703
<b>PRODUITS D'EXPLOITATION</b>	<b>5 956 200</b>	<b>7 753 081</b>
Achats de marchandise	9 650	536 588
Variation de stocks de marchandises	-21 516	-97 837
Achats de matières premières	406 885	579 389
Variation de stocks de matières premières	-105 279	-84 848
Autres achats et charges externes	2 558 490	2 764 996
Impôts, taxes et versements assimilés	166 000	131 379
Salaires et traitements	1 136 982	1 174 105
Charges sociales	489 376	488 747
Dotations amortissements immobilisations	517 513	449 673
Dotations provisions sur immobilisations		
Dotations provisions sur actif circulant	44 049	41 794
Dotations provisions risques et charges	11 278	12 228
Autres charges	6 107	15 113
<b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>	<b>5 219 535</b>	<b>6 011 327</b>
<b>RESULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>736 665</b>	<b>1 741 754</b>
Bénéfice attribué ou perte transférée		
Perte supportée ou bénéfice transféré		

<b>Rubriques</b>	<b>Montant</b>	<b>Exercice précédent</b>
Produits financiers de participations	5 207	12 142
Produits des autres valeurs mobilières		
Autres intérêts et produits assimilés	3 243	11 166
Reprises provisions, transferts charges	369	1 616
Défauts positives de change	8 568	4 283
Produits nets/cessions valeurs mobil.	13 266	66 575
Écart de conversion		
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>30 653</b>	<b>95 782</b>
Dotations finac. Amortisse. Provisions	84 760	42 609
Intérêts et charges assimilées	303 893	246 836
Défaut négative de change	2 682	1 435
Charges nettes/cessions valeurs mobil.		
<b>CHARGES FINANCIERES</b>	<b>391 335</b>	<b>290 880</b>
<b>RESULTAT FINANCIER</b>	<b>-360 682</b>	<b>-195 098</b>
<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOT</b>	<b>375 983</b>	<b>1 546 656</b>
Produits except. Sur opérations gestion	131 273	38 071
Produits except. Sur opérations capital	442 521	105 927
Reprises provisions, transferts charges	58 028	
<b>PRODUITS EXCEPTIONNELS</b>	<b>631 822</b>	<b>143 998</b>
Charges except. Opérations de gestion	51 725	520 246
Charges except. Opérations capital	480 522	270 627
Dotations except. Amortissem. Provisions		6 634
<b>CHARGES EXCEPTIONNELLES</b>	<b>532 247</b>	<b>797 507</b>
<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>99 575</b>	<b>-653 509</b>
Participations des salariés		
Impôts dus sur les bénéfices	110 796	464 809
Impôts différés sur les bénéfices	-25 758	13 538
<b>RÉSULTAT DES SOCIÉTÉ INTEGRES</b>	<b>390 520</b>	<b>414 800</b>
Résultat sociétés mises en équivalence		
Dotations amortissem. Écarts d'acquisition	537 625	323 853
<b>RÉSULTAT D'ENSEMBLE CONSOLIDE</b>	<b>-147 105</b>	<b>90 947</b>
<b>RÉSULTAT GROUPE</b>	<b>-147 231</b>	<b>90 587</b>
<b>RÉSULTAT HORS GROUPE</b>	<b>126</b>	<b>360</b>
<b>RESULTAT NET PAR ACTION</b>	<b>-12,2</b>	
<b>RESULTAT NET DILUE PAR ACTION</b>	<b>-3,7</b>	

## Tableau des flux de trésorerie

<b>Trésorerie à l'ouverture de l'exercice</b>		<b>31/12/2003</b>
		<b>891</b>
	<b>Flux de trésorerie lié à l'activité</b>	<b>824</b>
	Résultat net des sociétés consolidées	-147
	Dotation amortissements et provisions	1 050
	Variation des impôts différés	-26
	Résultat sur cessions d'actifs	7
	Marge brute d'autofinancement	<b>884</b>
	<b>Variation du BFR d'exploitation</b>	<b>-188</b>
	<b>Variation du BFR hors exploitation</b>	<b>248</b>
	<b>Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>-1 096</b>
	Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-1 555
	Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	459
	Acquisitions d'immobilisations financières	0
	Diminution d'immobilisations financières	0
	Incidence des variations de périmètre	0
	<b>Flux de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>-579</b>
	Dividendes versés aux actionnaires de la Société Mère	0
	Dividendes versés aux minoritaires des sociétés intégrées	0
	Emission d'emprunts	992
	Remboursements d'emprunts	-1 571
<b>Trésorerie à la clôture de l'exercice</b>		<b>40</b>

### **5.3.3.2 Annexes aux états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2003 (en Euros)**

#### **A. REGLES ET METHODES COMPTABLES**

##### **METHODES DE CONSOLIDATION**

Les comptes consolidés sont établis à partir des comptes annuels arrêtés au 31 décembre 2003.

Les comptes consolidés ont été élaborés et présentés conformément aux dispositions du Code de Commerce et du Plan Comptable Général, dans le respect des principes de prudence et de l'indépendance des exercices, en présumant de la continuité d'exploitation.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode dite des coûts historiques.

Les principes comptables suivants sont appliqués lors de l'élaboration des comptes consolidés.

Ils respectent les prescriptions du règlement 99-02 du CRC homologué par arrêté en date du 22 juin 1999.

- Les comptes et opérations réciproques significatives entre sociétés du Groupe sont éliminés.
- Aucun écart de conversion n'est constaté dans les comptes consolidé car l'intégralité du chiffre d'affaires est réalisée en Euros
- Les dividendes éventuellement reçus de sociétés consolidées sont éliminés.
- Les impôts différés éventuels sont enregistrés suivant la méthode du report variable.
- Les écarts d'acquisition sont déterminés en comparant le coût d'acquisition des titres, lequel intègre les frais d'acquisition, à la quote-part dans l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition. Ces écarts sont pris en compte de la manière suivante :
  - Les écarts d'évaluation affectables à des éléments identifiables leur sont affectés. Ils sont partagés entre la part du Groupe et les minoritaires.
  - Les écarts non affectables positifs sont inscrits à l'actif au poste écarts d'acquisition et sont amortis sur dix ans.
  - S'ils sont négatifs, ces écarts sont portés en provision pour risques et repris au compte de résultat sur la même durée.
- Les leasings immobiliers et les leasings mobiliers, dans la mesure où leur montant est significatif sont retraités dans les comptes consolidés.
- Les indemnités de départ en retraite ont été provisionnées dans les comptes consolidés.

## **FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE**

L'exercice a été marqué par les évènements suivants :

- La société ORSCO a changé de dénomination sociale pour devenir la société MEDICREA INTERNATIONAL.
- La société BVO a été absorbée par sa société mère, la société MEDICREA INTERNATIONAL par confusion de patrimoine

Ces évènements n'ont pas d'incidence sur les comptes consolidés de l'exercice 2003.

## **PERIMETRE DE CONSOLIDATION**

L'exercice 2003 est le premier exercice pour lequel MEDICREA INTERNATIONAL a établi des comptes consolidés, l'acquisition du bloc majoritaire représentant le solde de la totalité des actions de MEDICREA TECHNOLOGIES ayant été réalisée au 1<sup>er</sup> juillet 2002.

Périmètre :

- Toutes les sociétés considérées comme significatives quant à leur activité ou à leurs capitaux propres dans lesquelles la société MEDICREA INTERNATIONAL exerce directement ou indirectement le contrôle exclusif, sont consolidées suivant la méthode d'intégration globale.
- Le tableau des participations et le périmètre retenu sont indiqués au paragraphe C.

## **1. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

### *Frais de recherche et développement :*

Les frais de recherche et développement sont immobilisés et amortis sur 5 ans chez MEDICREA INTERNATIONAL.

### *Brevets et Marques*

Les frais de dépôts et d'enregistrement des brevets sont immobilisés.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Frais de recherche et développement	5 ans
Brevets, licences et marques	5 à 20 ans
Logiciels	1 à 3 ans

La valorisation des droits d'exploitation exclusif du brevet de rachis a été faite en totalisant les redevances estimées pour les années 2000 à 2007 en appliquant les coefficients suivants (base 1 correspondant aux redevances versées en 2000, soit 191 K€) :

- 2001 : 1,20

- 2002 : 1,30
- 2003 : 1,40
- 2004 : 1,50
- 2005 : 1,00
- 2006 : 0,80
- 2007 : 0,60

Cette dette future n'a pas fait l'objet d'une actualisation mais d'un abattement de 40 % pour prendre en considération le risque d'obsolescence. La dette correspondant à l'acquisition du brevet a été comptabilisée pour son montant toutes taxes comprises.

## **2. IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les amortissements sont calculés en fonction de la durée de vie estimée des immobilisations selon les méthodes linéaires ou dégressives et peuvent faire l'objet d'un amortissement dérogatoire.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencement / Aménagement terrain	15 ans
Constructions	20 ans
Matériel industriel	3 à 10 ans
Outilage industriel	2 à 3 ans
Installations techniques, matériel et outillage	5 à 10 ans
Matériel de bureau et informatique	1 à 10 ans
Mobilier	2 à 10 ans

### ***Crédit-bail immobilier MEDICREA Technologies***

Un contrat de crédit bail immobilier entre MEDICREA TECHNOLOGIES et les sociétés AUXICOMI et MUR ECUREUIL portant sur un ensemble immobilier situé à La Rochelle (terrain et construction) et exploité par la société MEDICREA TECHNOLOGIES, a été souscrit en 2003 pour une durée de 15 ans. Il a été procédé à ce titre au retraitement de consolidation.

Ce contrat de crédit bail a intégré le financement de l'agrandissement des locaux ainsi que l'achat-revente de l'ensemble immobilier auprès du précédent crédit bailleur.

La valeur globale de l'ensemble immobilier s'établit à 750 K€, réparti entre le terrain, 40 K€, et la construction, 710 K€.

Le retraitement dans les comptes consolidés est effectué en conformité avec les dispositions du règlement 99-02 du CRC.

L'ensemble immobilier ainsi que les contrats de crédit bail mobilier relatifs à des machines industrielles sont immobilisés comme si le Groupe était propriétaire du bien et la dette correspondante figure au passif du bilan. A ce titre, les engagements de crédit-bail ne constituent pas des engagements hors bilan par rapport aux comptes consolidés.

Le retraitement prend en compte un amortissement de la construction sur une durée de 20 ans.

Ensemble Immobilier MEDICREA TECHNOLOGIES	Valeur brute au 31/12/03	Amortissements antérieurs	Amortissements de l'exercice	Valeur nette au 31/12/2003
TERRAIN CONSTRUCTION	40 000 710 000		35 500	40 000 674 500
<b>Total</b>	<b>750 000</b>	<b>0</b>	<b>35 500</b>	<b>714 500</b>

Le matériel industriel pris en crédit bail et retraité conformément aux normes est amorti sur une durée de 5 ans.

	Valeur brute au 31/12/03	Amortissements antérieurs	Amortissements de l'exercice	Valeur nette au 31/12/2003
MATERIEL INDUSTRIEL	<b>540 062</b>	<b>55 953</b>	<b>95 934</b>	<b>388 175</b>

### **3. IMMOBILISATIONS FINANCIERES**

Les montants figurant à l'actif en immobilisations financières concernent des titres de SCI inscrits pour leur prix d'acquisition et sont dépréciés lorsque leur valeur d'utilité est inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'utilité est déterminée par référence à des prix de transactions actuels et aux perspectives de résultats futurs de ces immobilisations financières.

Les autres immobilisations financières figurant au bilan sont relatives à des dépôts et cautionnements.

### **4. STOCKS ET EN COURS**

Les stocks de matières premières sont évalués au prix moyen pondéré.

Les stocks de produits sont valorisés au coût de revient, hors frais de commercialisation.

Les marges internes sur les stocks ont fait l'objet d'une annulation dans les comptes consolidés.

### **5. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS**

Les provisions sont calculées en fonction de l'ancienneté des créances au cas par cas. Des provisions complémentaires sont éventuellement constatées dans le cas de litiges.

### **6. CHARGES A REPARTIR**

Dans les comptes consolidés, la part des charges à répartir relatives aux frais d'acquisition de titres, a été incorporée au prix de revient des titres pour le montant brut d'origine soit

332 540 €. Le solde des autres charges à répartir tient compte de l'amortissement sur 5 ans pratiqués en comptes sociaux.

## **7. INTERETS MINORITAIRES**

La quote part de résultats déficitaires des minoritaires sont pris en charge par le groupe en l'absence d'engagement de ces derniers à participer aux pertes sociales au-delà de la quote-part du capital qu'ils détiennent, ou bien si l'écart n'est pas significatif.

## **B. INFORMATIONS SUR LE BILAN**

### **1. CAPITAL**

Le capital social de la société mère se compose de 12 100 actions d'un nominal de 16 euros, soit un capital de 193 600 euros.

## **2. ANALYSE DES ECARTS D'ACQUISITION**

### ECARTS D'ACQUISITION

Entreprises concernées	Montant brut des écarts d'acquisition au 31/12/2003	Amortissements relatifs aux exercices antérieurs	Amortissements pratiqués au cours de l'exercice 2003	Montant net des écarts d'acquisition au 31/12/2003
MEDICREA	5 376 254	323 853	537 625	4 514 776
<b>TOTAL</b>	<b>5 376 254</b>	<b>323 853</b>	<b>537 625</b>	<b>4 514 776</b>

Les écarts d'acquisition sont amortis sur une période de 10 ans.

## **3. INDEMNITES DEPART A LA RETRAITE (IDR)**

La méthode d'évaluation actuarielle retenue est la méthode d'évaluation prospective. Cette méthode prévoit de déterminer la valeur actuelle des prestations à payer sur la base des droits qui seront acquis par le salarié à son départ en retraite, départ considéré à l'initiative de l'employeur.

Les hypothèses retenues sont les suivantes :

Convention collective : Import / Export pour MEDICREA International et Métallurgie de la Charente Maritime pour MEDICREA Technologie.

Age de départ à la retraite : 65 ans

Date de calcul : 31/12/2005

Table de mortalité : TV 88/90

Taux d'actualisation : 3 %

Taux de revalorisation des salaires : 1 %

Taux de turnover : 1 %

Taux de charges sociales : néant, car hypothèse de départ à l'initiative de l'employeur.

L'engagement relatif aux indemnités de départ à la retraite s'établit à 36 600 € au 31/12/2003.

#### **4. INTEGRATION FISCALE, IMPOSITION DIFFEREE ET PREUVE D'IMPOT**

##### **Intégration fiscale**

Le 26 Décembre 2002 a été signée une convention d'intégration fiscale applicable aux exercices 2003 à 2007 et couvrant le périmètre suivant :

- Société tête de groupe : Société Orsco International (devenue MEDICREA INTERNATIONAL),
- Filiales : Medicrea (devenue Médicrea Technologies)  
BVO (société absorbée par la société tête de groupe au cours de l'exercice 2003)

La convention d'intégration fiscale prévoit que la maison mère conserve tous les gains d'imposition liés à cette intégration fiscale à l'exception des gains d'imposition résultant des pertes des filiales qui sont susceptibles d'être reversés en cas de sortie de la dite filiale du périmètre d'intégration.

##### **Impôts différés**

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable pour les différences temporaires existant entre les bases comptables et les bases fiscales des actifs et des passifs.

## Preuve de la charge d'impôt

Le tableau ci-dessous détaille le calcul de la preuve d'impôt pour l'exercice clos au 31 décembre 2003.

<b>Preuve de la charge d'impôt en K€</b>	<b>2004</b>
Résultat sociétés intégrées	390
Impôt exigible	111
Impôt différé	-26
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>475</b>
Résultat Medicrea UK non fiscalisé	0
Amort prime remboursement non déductible	85
Déficit N-1	-226
Impact différences temporaires antérieures	-31
Impact différences permanentes	21
<b>Base fiscale</b>	<b>324</b>
Retraitements charges différées non fiscalisé en conso	-66
<b>Base fiscalisée</b>	<b>258</b>
Taux d'impôt	0,3433
<b>Impôt Théorique</b>	<b>89</b>
<i>Imputation crédit impôt recherche et CI Export</i>	
<i>Impact Correctif Impôt différé n-1 et réduction taux</i>	4
<i>Impact fiscalisation Résultat au taux réduit de 15 %</i>	
<i>Total déductions</i>	4
<b>Impôt Théorique après déductions</b>	<b>85</b>
Charge d'impôt réelle	85

## 5. EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

	31/12/03
Emprunts obligataires convertibles	1 875 358
Emprunts établissements de crédit	3 284 991
Dettes financières sur leasing	1 057 891
Concours bancaires	93 787
Emprunts et dettes financières diverses	311 792
<b>Total</b>	<b>6 623 819</b>

## **6. ETAT DES CREANCES ET DES DETTES**

	Montant brut	A 1 an au plus	A +1 an
<b>A/ Créesances</b>			
Prêts et autres immob. financières	19 385	0	19 385
Clients et comptes rattachés	959 023	801 561	157 462
Impôts différés	26 651	26 651	0
Autres créances	775 658	564 848	210 810
Charges constatées d'avance	144 337	144 337	0
<b>Total créances</b>	<b>1 925 054</b>	<b>1 537 397</b>	<b>387 657</b>
<b>B/ Dettes</b>			
Emprunts et dettes financières	6 623 819	996 840	5 626 979
Avances & Acomptes reçus sur commande	0	0	0
Fournisseurs et comptes rattachés	676 060	676 060	0
Dettes sur immobilisations	1 229 334	0	1 229 334
Dettes fiscales et sociales	356 369	356 369	0
Autres dettes	80 485	77 606	2 879
Produits constatés d'avance	0	0	0
<b>Total dettes</b>	<b>8 966 067</b>	<b>2 106 875</b>	<b>6 859 192</b>

## **C. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1. LISTE DES ENTREPRISES CONSOLIDEES**

Identification des entreprises consolidées.

NOM	SIEGE SOCIAL	N° SIREN	% DE CONTRÔLE	% D'INTERÊTS	METHODE APPLIQUEE
MEDICREA INTERNATIONAL	24, porte du Grand Lyon - 01700 NEYRON	393 175 807	100,00%	100,00%	Intégration globale
MEDICREA	ZI Chef de Baie -17000 LA ROCHELLE	380 133 918	99,94%	99,94%	Intégration globale

### **2. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS NON CONSOLIDEES**

Société détentrice	Société détenue	Valeur brute des titres au 31/12/03	Dépréciation de titres	Valeur nette des titres au 31/12/03	% détenu
MEDICREA INTERNATIONAL	S.C.I. PLR	3 200	0	3 200	20 %

### **3. ANALYSE DE LA VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS**

	<b>Groupe</b>	<b>Hors groupe</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Capitaux propres consolidés à l'ouverture</b>	<b>2 171 690</b>	<b>696</b>	<b>2 172 386</b>
Dividendes versés	-25	-480	-505
Variation pourcentage intérêt et périmètre	-323	323	0
Résultat consolidé année 2003	-147 231	126	-147 105
<b>Capitaux propres consolidés au 31 décembre 2002</b>	<b>2 024 111</b>	<b>665</b>	<b>2 024 776</b>

### **4. ANALYSE DE LA FORMATION DU RESULTAT CONSOLIDE**

<b>Résultat comptes sociaux</b>	<b>Groupe</b>	<b>Hors groupe</b>	<b>TOTAL</b>
MEDICREA INTERNATIONAL	956 476	0	956 476
MEDICREA TECHNOLOGIES	216 959	130	217 089
Total comptes sociaux	<b>1 173 435</b>	<b>130</b>	<b>1 173 565</b>
Retraitements			
<b>DOT. AMORT. CHARGES A REPARTIR</b>	66 508		66 508
<b>DOT AMORT ECARTS ACQUISITION</b>	-537 625		-537 625
<b>DIVIDENDES RECUS</b>	-799 495		-799 495
<b>ELIMINATION PROFIT SUR STOCK</b>	-35 234		-35 234
<b>PROVISIONS INDEMNITES DEPART RETRAITE</b>	-6 814		-6 814
<b>ACTIVATION CREDIT BAIL</b>	-7 731	-6	-7 737
<b>IMPOTS DIFFERES</b>	-273		-273
Total retraitements	<b>-1 320 664</b>	<b>-6</b>	<b>-1 320 670</b>
Résultat consolidé au 31 décembre 2003	<b>-147 229</b>	<b>124</b>	<b>-147 105</b>

### **5. ENGAGEMENT HORS BILAN**

Les emprunts souscrits en 2002 sont garantis par un nantissement du fonds de commerce

Les engagements hors bilan liés au financement court terme s'établissent comme suit :

<b>En € pour 2003</b>	<b>MEDICREA INTERNATIONAL</b>	<b>MEDICREA TECHNOLOGIES</b>	<b>COMPTES CONSOLIDÉS</b>
Cession de créances à titre de garantie	0	78 653	78 653
Créances cédées à l'organisme d'affacturage non recouvrées	0	0	0
Crédits documentaires financés non échus	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>78653</b>	<b>78653</b>

### **5.3.3.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2003**

En exécution de la mission qui nous a été confiée, nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de la société MEDICREA INTERNATIONAL relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2003, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par votre conseil d'administration.

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

#### **1 - OPINION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS**

Nous avons effectué notre audit selon les normes professionnelles 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 examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données contenues dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous estimons que nos contrôles fournissent une base raisonnable à l'opinion exprimée ci-après.

Nous certifions que les comptes consolidés 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 entreprises comprises dans la consolidation.

#### **2 - JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS**

En application des dispositions de l'article L.225-235 du Code de Commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1<sup>er</sup> août 2003, il convient de noter :

- Le traitement comptable de l'opération de transmission universelle de patrimoine de la société BVO au profit de la société MEDICREA INTERNATIONAL, notamment quant à l'incidence sur les postes de titres de participation et de capitaux propres, qui n'appelle pas d'observation de notre part ;
- Au titre des règles et méthodes comptables concernant la société MEDICREA TECHNOLOGIES, le mode de comptabilisation des droits d'exploitation exclusifs du brevet de « rachis », le traitement comptable s'inscrivant dans la permanence des méthodes ;
- Au titre des évènements significatifs postérieurs à la clôture l'ordonnance de référé du 17 février 2004 qui fait droit à la demande de la société MEDICREA

TECHNOLOGIES d'indemnité concernant un de ses distributeurs. Appel a été interjeté de cette décision.

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 sans réserve, exprimée dans la première partie de ce rapport.

### **3 – VERIFICATION SPECIFIQUE**

Par ailleurs, nous avons également procédé conformément aux normes professionnelles applicables en France, à la vérification des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Fait à LYON, le 12 mai 2006

Le Commissaire aux Comptes,  
CABINET HENRI ROCHE

Henri ROCHE

## 5.4. NOTES COMPLEMENTAIRES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

### 5.4.1 Comparaison des éléments financiers pour les exercices clos les 31 décembre 2004 et 31 décembre 2005

#### 5.4.1.1 Compte de résultat consolidé

##### Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de MEDICREA s'établit en 2005 à 6 584 K€ soit une croissance de 17% par rapport à 2004. Ce chiffre d'affaires s'oriente de manière croissante vers la vente de produits rachidiens (5 077 K€ soit 77% du chiffre d'affaires en 2005 contre 72% en 2004). Le solde, pour un montant total de 1 507 K€ est constitué par les ventes d'autres produits de l'activité principale, de la sous-traitance et de l'activité de réparation MICROAIRE.

La croissance du chiffre d'affaires a été réalisée sur les ventes de produits rachidiens, + 1 031 K€ soit une croissance de 25%, les autres sources de revenus, provenant d'activités secondaires sont en baisse de 46 K€. La croissance des ventes de produits rachidiens s'explique par :

- une forte hausse des ventes en Asie, + 784 K €, soit une augmentation de 117% dont + 510K€ au Japon et + 219 K€ en Chine ;
- une croissance des ventes en Europe de +514 K€, soit une croissance de + 26% dont en particulier + 110 K€ en Grèce et +121 K€ au Portugal ;
- la signature de nouveaux contrats de distribution en Belgique et au Luxembourg (337 K€), ainsi que des commandes aux Pays-Bas (62 K€) et au Sénégal (42 K€).

Ces éléments permettent de contrebalancer la baisse de chiffre d'affaires aux Etats-Unis à hauteur de – 430 K€ soit une baisse de 45% en raison du délai nécessaire à la mise en place de nouveaux contrats de distribution après la rupture, par MEDICREA, du précédent contrat de distribution.

Chiffre d'affaires en K€	2004	2005	Variation 2004/2005	Répartition 2004	Répartition 2005
Chiffres d'affaires Rachis	4 046	5 077	25%	72%	77%
- Fixations thoracolumbaires (PASSmed)	3 885	4 384	13%	69%	67%
- Cages cervicales et lombaires (IMPIX & NEOVIX)	153	667	336%	3%	10%
- Substitut osseux (OSMOSYS)	8	27	240%	0%	0%
Autres produits (1)	188	83	-56%	3%	1%
Sous-traitance (2)	494	533	8%	9%	8%
Réparation (MICROAIRE) (3)	751	772	3%	13%	12%
Prestations (4)	136	121	-11%	2%	2%
<b>Chiffre d'affaire total</b>	<b>5 615</b>	<b>6 586</b>	<b>17%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

(1) Autres produits : ventes d'implants et instruments divers non rachis sous marque MEDICREA

(2) Sous-traitance : fabrication d'implants pour de grands groupes orthopédiques (tiges de hanche notamment)

(3) Réparation (MICROAIRE) : activité de réparation de micromoteurs chirurgicaux

(4) Prestations: refacturations de loyers, diverses prestations

## Achats matières et sous-traitance

Les achats de matières premières se sont élevés à 460 K€ en 2005 et regroupent les achats de matériaux suivants :

- activité Rachis : 176 K€, soit 38% du montant total, essentiellement pour le système PASSmed® (alliage de titane) et le matériau composite PEEK® pour les cages lombaires et cervicales ;
- activité de réparation MICROAIRE : 165 K€, soit 36% du montant total pour l'achat de matières premières ;
- achats généraux liés aux activités : 119 K€ soit 26% du montant total pour l'achat de consommables et d'emballages.

La sous-traitance a représenté 1 052 K€ soit 70% du montant total de la rubrique achats de matières et sous-traitance en 2005. Ce pourcentage s'explique par le fait que la Société fait appel à de la sous-traitance pour certaines phases de fabrication des implants, fabriqués dans l'ensemble sur le site de la Société à La Rochelle, et en cas de pics d'activités pour des périodes définies.

## Autres charges d'exploitation

Autres charges d'exploitation en K€	2004	2005	Variation 2004/2005
Services extérieurs	1 235	1 321	7%
- Locations et entretiens	280	334	19%
- Assurances	208	166	-20%
- Commissions et courtages sur ventes	116	144	24%
- Honoraires	300	268	-11%
- Transports	104	110	6%
- Autres charges	227	299	32%
Déplacements et frais commerciaux	669	494	-26%
- Déplacements et frais administratifs	212	181	-15%
- Frais commerciaux export	271	163	-40%
- Documents et supports marketing	91	51	-44%
- Salons	95	99	4%
Salaires, traitements et charges sociales	2 142	2 345	9%
Impôts, taxes et versements assimilés	174	148	-15%
Autres charges	4	30	650%
<b>Total des autres charges d'exploitation</b>	<b>4 224</b>	<b>4 338</b>	<b>3%</b>

### ***Services extérieurs***

Le montant des services extérieurs s'est élevé à 1 321 K€ contre 1 235 K€ en 2004 soit une croissance de 7% (86 K€) qui s'explique par :

- une hausse des charges d'entretiens de 20% soit + 56 K€, nécessaires à l'entretien du parc machines du site de prototypage / fabrication de La Rochelle ;
- une augmentation des commissions et courtages relative aux ventes réalisées au Portugal et au Brésil ;
- une croissance du poste « autres charges » de + 72 K€ qui intègre les charges de la filiale anglaise MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd, active depuis le mois d'octobre 2005, à hauteur de 70 K€.

La baisse de 42 K€ des charges relatives aux assurances notamment grâce à la renégociation de la police d'assurance responsabilité civile aux Etats-Unis ainsi que la réduction des honoraires afférent (-32 K€) ont permis de contenir la hausse des services extérieurs à 7%.

### ***Déplacements et frais commerciaux***

Une baisse de 26% soit -175 K€ a été enregistrée sur les coûts de déplacements et frais commerciaux, en raison essentiellement de la mise en place de procédures d'achats centralisées et d'une meilleure gestion des déplacements et frais relatifs à l'équipe commerciale (- 108 K€).

### ***Salaires, traitements et charges sociales***

Les salaires et traitements à 2 345 K€ ont enregistré une hausse de 9% en raison du recrutement de quatre salariés. Compte tenu du fait que ces recrutements ont été réalisés fin 2004, cette hausse de 9% en 2005 est conforme à ce qui avait été prévu par le management.

### ***Impôts, taxes et versements assimilés***

Ce poste affiche une baisse de 26 K€ qui s'explique par la révision de la taxe professionnelle pour le site de La Rochelle.

### ***Dotations aux amortissements et provisions***

<b>Dotations aux amortissements et provisions en K€</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
Dotations aux amortissements	355	400	13%
Dotations aux amortissements – Brevets PASS	228	203	-11%
Dotations aux provisions sur stocks	101	42	-58%
Dotations aux provisions sur risques	13	194	1392%
<b>Total des dotations</b>	<b>697</b>	<b>839</b>	<b>20%</b>

Les dotations aux amortissement relatives aux brevets PASSmed® s'élèvent à 203 K€ contre 228 K€ en 2004. Elles correspondent aux redevances versées aux titulaires de brevets et sont

calculées sur la base du chiffre d'affaires réalisé par MEDICREA TECHNOLOGIES sur le système PASSmed®. La diminution de ces redevances s'explique notamment par la forfaitisation des redevances versées à certains titulaires de brevets ainsi que par la réintégration, dans l'assiette de calcul des redevances, des stocks précédemment détenus par MEDICREA INTERNATIONAL.

Le paiement des redevances relatives au système PASSmed® donne lieu à trois écritures comptables :

- i) la comptabilisation en charges des redevances versées aux détenteurs de brevets ;
- ii) la neutralisation, en fin d'année, de ce poste de charges avec pour contrepartie une réduction du compte de fournisseur d'immobilisation et de TVA sur immobilisation ;
- iii) la constatation d'une dotation aux amortissements des brevets à hauteur des redevances versées.

Par ailleurs, une provision sur stocks de 42 K€ a été enregistrée pour tenir compte de stocks devenus non commercialisables.

En 2005, une dotation aux provisions pour risques de 194 K€ a été comptabilisée. Elle correspond essentiellement à une provision pour perte probable d'une créance de 174 K€ sur un distributeur américain.

### Résultat financier consolidé

<b>Résultat financier en K€</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
Produits financiers	11	7	-4
Charges financières	352	338	-14
- Intérêts d'emprunt	188	163	-25
- Intérêts de crédit-bail	53	44	-9
- Dotation à l'amortissement de la prime emprunt obligataire	85	85	0
- Autres charges financières	26	46	20
<b>Résultat financier</b>	<b>-341</b>	<b>-331</b>	<b>10</b>

Le résultat financier est resté stable sur l'exercice 2005 par rapport à l'exercice 2004, +10 K€. Les intérêts financiers relatifs à l'opération de LBO MEDICREA TECHNOLOGIES représentant une majeure partie des charges financières, 163 K€, soit 48%, en 2003.

La dotation à l'amortissement de la prime relative à l'emprunt obligataire, mis en place à l'occasion de cette même opération, représente, en 2005, 85 K€ soit 25%.

### Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel de MEDICREA INTERNATIONAL est passé de - 306K€ à + 499 K€ entre l'exercice 2004 et l'exercice 2005.

Ce résultat tient compte de l'enregistrement comptable d'un produit exceptionnel de 1 271 K€, dû en grande partie à un jugement favorable, en procédure d'appel, qui concernait un litige entre la Société et un de ses anciens distributeurs. Ce produit exceptionnel, d'un montant de 1 271 K€ et de frais annexes, correspond à la reconnaissance en profit de l'indemnité de 1 310 K€ versée en 2004, comptabilisé pour l'exercice 2004 en « autres dettes » du fait l'enregistrement de la procédure d'appel faite par le distributeur après le jugement exécutoire de première instance.

Les charges exceptionnelles, d'un montant global de 895 K€ en 2005, sont regroupées autour de quatre postes principaux:

- 490 K€ relatifs à la signature d'un protocole d'accord avec un tiers visant à constater la résolution de l'ensemble des litiges existant avec lui et de transférer à la Société la propriété d'un des brevets lui appartenant ;
- 243 K€ relatifs aux honoraires d'avocats engagés dans le litige avec l'ancien distributeur mentionné ci-dessus ;
- 87 K€ de provisions pour litiges prud'homaux ;
- 42 K€ de provision pour risque sur le Crédit Impôt Recherche (CIR), suite à l'audit en cours sur les dépenses éligibles au CIR.

### **Impôt sur les bénéfices**

L'impôt courant pour l'exercice 2005 s'est élevé à 97 K€. Par ailleurs, une variation des comptes d'impôts différés de -88 K€ a été enregistrée au compte d'exploitation.

### **Résultat net consolidé**

MEDICREA INTERNATIONAL a enregistré un résultat net de 169 K€ contre - 286 K€ en 2004, hors amortissements, et de - 369 K€ en 2005 après amortissement des écarts d'acquisition qui s'élèvent à 537 K€.

#### **5.4.1.2 Bilan consolidé**

##### **Ecart d'acquisition**

L'écart d'acquisition concernant l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES est amorti sur une période de dix ans depuis l'exercice 2002. Le montant brut initial, enregistré au bilan 2003, était de 5 376 K€. Pour les exercices 2004 et 2005, les montants de l'amortissement étaient de 538 K€ et 537 K€ respectivement.

##### **Emprunt obligataire remboursable en actions**

La Société a émis, en décembre 2005, un emprunt obligataire d'une valeur nominale de 1 899 K€. Cet emprunt obligataire est enregistré dans les comptes consolidés 2005 de la Société pour son montant nominal en « Autres fonds propres ». Ces obligations remboursables en actions sont décrites à la section 6.3.5.2. du présent document de base.

### **Emprunt obligataire convertible**

L'emprunt obligataire convertible (voir section 6.3.5.1), émis dans le cadre du LBO MEDICREA TECHNOLOGIES, a une valeur nominale de 1 251 K€ et vient à échéance le 30 juin 2009, portant un taux d'intérêt annuel de 5%. Cet emprunt est enregistré au bilan de la Société pour sa valeur nominale augmentée de la prime de non conversion de 593 K€ soit une valeur totale au bilan de 1 844 K€.

La prime de non conversion attachée à cet emprunt est amortie à hauteur de 85 K€ par an.

### **Emprunts bancaires et dettes de crédit-bail retraitées**

Les emprunts bancaires, essentiellement liés à l'opération de rachat de MEDICREA TECHNOLOGIES effectuée en juillet 2002, se sont élevés, en valeur brute, à 2 798 K€ en 2004 et 2 193 K€ en 2005, dont un montant brut de 2 128 K€ en 2005, dans le cadre du rachat de MEDICREA TECHNOLOGIES.

<b>Emprunts bancaires en K€</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
Emprunt pour rachats de titres MEDICREA TECHNOLOGIES (2001)	209	112	-97
Emprunt pour LBO MEDICREA TECHNOLOGIES (2004)	2 500	2 016	-484
Emprunt pour matériel industriel et matériel de bureau	89	65	-24
<b>Total des emprunts bancaires</b>	<b>2 798</b>	<b>2 193</b>	<b>-605</b>

Les dettes de crédit-bail retraitées d'un montant de 953 K€ en 2004 et de 794 K€ en 2005 sont relatives à l'immobilier de l'usine de La Rochelle et à l'acquisition de matériel industriel dans cette même usine (cf. Annexe aux comptes).

<b>Crédit-baux en K€</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
Crédit-baux immobilier	680	640	-40
Crédit-baux mobilier	273	154	-119
<b>Total des crédits-baux</b>	<b>953</b>	<b>794</b>	<b>-159</b>

### **Besoin en fonds de roulement d'exploitation**

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation a été réduit de 2 621 K€ en 2004 à 2 107 K€ en 2005. Cette nette amélioration est liée à l'implémentation de nouvelles procédures de gestion de la trésorerie notamment la mise en place d'un contrat de mobilisation de créances avec la société COFACREDIT pour la majeure partie des créances export de la Société.

<b>Besoin en fonds de roulement d'exploitation en K€</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
Actif circulant	4 311	4 584	273
- Stocks	1 900	1 737	-163
- Créances clients	1 559	991	-568
- Autres créances	852	1 856	1 004
Passif circulant	1 690	2 477	787
- Dettes fournisseurs	1 211	1 445	234
- Autres dettes	479	1 032	553
<b>Besoin en fonds de roulement</b>	<b>2 621</b>	<b>2 107</b>	<b>-514</b>

### **Besoin en fonds de roulement hors exploitation**

Le besoin en fonds de roulement hors exploitation est constitué de la dette sur fournisseurs d'immobilisation et de la créance de TVA relative aux droits d'exploitation des brevets du PASSmed® pour des montants de – 608 K€ en 2005 et – 811 K€ en 2004.

## 5.4.2 Comparaison des éléments financiers pour les exercices clos les 31 décembre 2003 et 31 décembre 2004

### 5.4.2.1 Compte de résultat consolidé

#### Chiffre d'affaires consolidé

La majeure partie du chiffre d'affaires de MEDICREA a, en 2003 et 2004, été constituée de ventes de produits rachidiens pour des montants respectifs de 4 030 K€ et 4 046 K€. Le solde du chiffre d'affaires correspond essentiellement aux opérations de sous-traitances réalisées par MEDICREA pour des sociétés du domaine de l'orthopédie ainsi que de ventes relatives à l'activité MICROAIRE (réparation de micromoteurs chirurgicaux).

La stagnation du chiffre d'affaires entre 2003 et 2004 s'explique par une baisse de l'activité secondaire de sous-traitance et des prestations relatives à des refacturations diverses (loyers, frais de transports, et commissions d'apporteurs d'affaires pour l'essentiel).

La stagnation de l'activité « rachis » s'explique par la résiliation, par MEDICREA, de deux contrats de distribution en Europe (voir section 3.7) et aux Etats-Unis pour des raisons stratégiques et commerciales. Cependant, la croissance générale de l'activité a permis de contrebalancer la rupture, à l'initiative de la Société, de ces contrats européen et américain qui représentaient en 2003 un chiffre d'affaires de 407 K€ et 994 K€.

Chiffre d'affaires en K€	2003	2004	Variation 2003/2004	Répartition 2003	Répartition 2004
Chiffres d'affaires Rachis	4 030	4 046	0%	70%	72%
- Fixations thoracolombaires (PASSmed)	3 783	3 885	3%	66%	69%
- Cages cervicales et lombaires (IMPIX & NEOVIX)	247	153	-38%	4%	3%
- Substitut osseux (OSMOSYS)	0	8	na	0%	0%
Autres produits (1)	199	188	-6%	3%	3%
Sous-traitance (2)	529	494	-7%	9%	9%
Réparation (MICROAIRE) (3)	734	751	2%	13%	13%
Prestations (4)	267	136	-49%	5%	2%
<b>Chiffre d'affaire total</b>	<b>5 759</b>	<b>5 615</b>	<b>-2%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

(1) Autres produits : ventes d'implants et instruments divers non rachis sous marque MEDICREA

(2) Sous-traitance : fabrication d'implants pour de grands groupes orthopédiques (tiges de hanche notamment)

(3) Réparation (MICROAIRE) : activité de réparation de micromoteurs chirurgicaux

(4) Prestations: refacturations de loyers, diverses prestations

#### Achats matières et sous-traitance

La sous-traitance a représenté 65% du montant total de la rubrique achats de matières et sous-traitance en 2005. Ce pourcentage s'explique par le fait que la Société fait appel à de la sous-traitance pour certaines phases de fabrication des implants, fabriqués dans l'ensemble sur le site de la Société à La Rochelle, et en cas de pics d'activités pour des périodes définies.

## **Services extérieurs**

<b>Autres charges d'exploitation en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>Variation 2003/2004</b>
Services extérieurs	1 099	1 235	12%
- Locations et entretiens	261	280	7%
- Assurances	156	208	33%
- Commissions et courtages sur ventes	44	116	164%
- Honoraires	316	300	-5%
- Transports	112	104	-7%
- Autres charges	210	227	8%
Déplacements et frais commerciaux	576	669	16%
- Déplacements et frais administratifs	250	212	-15%
- Frais commerciaux export	215	271	26%
- Documents et supports marketing	55	91	65%
- Salons	56	95	70%
Salaires, traitements et charges sociales	1 776	2 142	21%
Impôts, taxes et versements assimilés	166	174	5%
Autres charges	6	4	-33%
<b>Total des autres charges d'exploitation</b>	<b>3 623</b>	<b>4 224</b>	<b>17%</b>

Le montant des services extérieurs s'est élevé à 1 099 K€ en 2003 et à 1 235 K€ en 2004. Les deux principaux postes de dépenses sont relatifs aux honoraires (316 K€ et 300 K€ en 2003 et 2004) et aux dépenses de location et entretien (261 K€ et 280 K€).

En 2003, les principaux postes d'honoraires sont les honoraires juridiques (160 K€), les honoraires Qualité – honoraires versés à une société de CRO (« Contract Research Organisation ») afin d'optimiser le système qualité du site de La Rochelle - (74 K€) et les honoraires des Commissaires aux Comptes (37 K€).

En 2004, les honoraires Qualité se sont élevés à 92 K€, les honoraires juridiques à 59 K€ et les honoraires des Commissaires aux Comptes à 33 K€, le solde des honoraires représentant un montant de 116 K€.

## **Déplacements et frais commerciaux**

Les déplacements et frais commerciaux ont représenté respectivement 576 K€ et 669 K€ en 2003 et 2004.

La mise en place de nouveaux contrats a nécessité de nombreux déplacements et des frais commerciaux qui expliquent la croissance du poste « frais commerciaux export » à hauteur de 56 K€.

Les efforts marketing consentis par la Société afin de développer sa notoriété au niveau international ont accru le montant des charges correspondantes. Cela s'est traduit par une hausse des coûts d'impression de documents et de plaquettes commerciales (+36 K€) ; de même la participation à six congrès en 2004 contre quatre en 2003 a entraîné une hausse des frais de salon de 39 K€.

### ***Salaires, traitements et charges sociales***

Les salaires et traitements se sont élevés à 2 142 K€ en 2004 et à 1 776 K€ en 2003, soit une augmentation de 21%. Cette augmentation est due notamment au recrutement de cadres expérimentés pour la gestion de produits en développement portant ainsi les effectifs à 40 salariés, contre 36 en 2003.

### ***Impôts, taxes et versements assimilés***

Ces dépenses sont restées stables, 174 K€ en 2004 contre 166 K€ en 2003. Elles comprennent essentiellement les taxes professionnelles, taxes foncières et des taxes sur les salaires.

### ***Dotations aux amortissements et provisions***

<b>Dotations aux amortissements et provisions en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>Variation 2003/2004</b>
Dotations aux amortissements	258	355	38%
Dotations aux amortissements - Brevets PASS	260	228	-12%
Dotations aux amortissements - Brevets Cages	0	0	na
Dotations aux provisions sur stocks	0	101	na
Dotations aux provisions sur risques	55	13	-76%
<b>Total des dotations</b>	<b>573</b>	<b>697</b>	<b>22%</b>

Les dotations aux amortissements et provisions sont passées de 573 K€ en 2003 à 697 K€ en 2004 soit une croissance de 22% (+124 K€). Cette augmentation est due pour partie aux investissements requis pour les activités de MEDICREA TECHNOLOGIES.

Les dotations aux amortissement relatives aux brevets PASSmed® se sont élevées à 228 K€ en 2004 contre 260 K€ en 2003. Ces montants correspondent aux redevances versées aux titulaires de brevets sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur les produits.

Le paiement des redevances relatives au système PASSmed® donne lieu à trois écritures comptables :

- la comptabilisation en charges des redevances versées aux titulaires de brevets ;
- la neutralisation, en fin d'année, de ce poste de charges avec pour contrepartie une réduction du compte de fournisseur d'immobilisation et de TVA sur immobilisation ;

- la constatation d'une dotation aux amortissements des brevets à hauteur des redevances versées.

Les redevances relatives aux autres produits sont en revanche enregistrées en charges dans le compte de résultats (3 K€).

La prise en compte de stocks de produits devenus non commercialisables a conduit la Société à enregistrer une dotation aux provisions sur stocks de 101 K€ en 2004.

## **Résultat financier**

Le résultat financier s'établit à -341 K€ en 2004 contre -360 K€ en 2003.

Les principales charges financières correspondent :

- au paiement des intérêts de la dette contractée dans le cadre de l'opération de LBO MEDICREA TECHNOLOGIES réalisée fin 2002 (soit un montant de charges de 231 K€ en 2003 et de 188 K€ en 2004) soit en phase avec la réduction du principal;
- à l'amortissement de la prime de l'emprunt obligataire émis auprès des investisseurs institutionnels dans le cadre de cette même opération (85 K€ par an).

## **Résultat exceptionnel**

### Opération sur crédit-bail

Sur l'exercice 2003, MEDICREA a décidé de procéder à l agrandissement des locaux du site opérationnel de La Rochelle. Cette opération a nécessité un changement de crédit bailleur et un achat-revente de l'ensemble immobilier concerné auprès du nouveau crédit bailleur, ce qui a généré une double écriture comptable :

- une charge exceptionnelle de 419 K€ pour le rachat des biens immobiliers auprès du crédit bailleur initial et ;
- un produit exceptionnel de 448 K€ pour la revente de l'ensemble immobilier au nouveau crédit bailleur.

### Litige correspondant au Contrat de distribution pour l'Europe

Le litige avec le distributeur pour l'Europe a généré des frais d'avocats qui ont été enregistrés en charges exceptionnelles en 2003 et 2004 à hauteur respectivement de 146 K€ et 118 K€ respectivement.

### Autres charges exceptionnelles

Les frais entraînés par le licenciement en 2004 de l'ancien actionnaire majoritaire de MEDICREA TECHNOLOGIES, en 2004, se sont élevés à 110 K€.

## **Impôt sur les bénéfices**

L'impôt courant de -242 K€ en 2004 s'explique par la comptabilisation d'une créance de « carry back » de 122 K€ ainsi que d'un Crédit Impôt Recherche de 120 K€.

Par ailleurs le compte d'exploitation enregistre une variation des comptes d'impôts différés de -13 K€.

## **Résultat net**

La perte nette consolidée est de -147 K€ en 2003 et de -823 K€ en 2004. Cette perte nette tient compte de l'amortissement de l'écart d'acquisition de 538 K€ relatif à l'acquisition des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES.

### **5.4.2.2 Bilan consolidé**

#### **Ecart d'acquisition**

L'écart d'acquisition relatif à l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES est amorti sur une période de dix ans depuis l'exercice 2002. Le montant brut initial de l'écart d'acquisition était de 5 376 K€. Le montant de l'amortissement sur les exercices 2003 et 2004 était de 538 K€.

#### **Emprunt obligataire convertible**

L'emprunt obligataire convertible (voir section 6.3.5), relatif au LBO MEDICREA TECHNOLOGIES, d'un montant nominal de 1 251 K€ vient à échéance le 30 juin 2009 et porte un taux d'intérêt annuel de 5%. Cet emprunt est enregistré au bilan pour sa valeur nominale augmentée de la prime de non conversion évaluée à 593 K€ soit une valeur totale au bilan de 1 844 K€.

La prime de non conversion attachée à cet emprunt est amortie de 85 K€ par an.

#### **Emprunts bancaires et retraitement de dettes de crédit-bail**

Les emprunts bancaires d'un montant de 2 798 K€ et 3 285 K€ en 2004 et 2003 respectivement correspondent essentiellement à l'opération de rachat de MEDICREA TECHNOLOGIES.

<b>Emprunts bancaires en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>Variation 2003/2004</b>
Emprunt pour rachats de titres MEDICREA TECHNOLOGIES (2001)	302	209	-93
Emprunt pour LBO MEDICREA TECHNOLOGIES (2004)	2 967	2 500	-467
Emprunt pour matériel industriel et matériel de bureau	16	89	73
<b>Total des emprunts bancaires</b>	<b>3 285</b>	<b>2 798</b>	<b>-487</b>

Les dettes de crédit-bail retraitées d'un montant de 953 K€ en 2004 et de 1 058 K€ en 2003 sont relatives à l'immobilier de l'usine de La Rochelle et à l'acquisition de matériel industriel dans cette même usine (cf. Annexe aux comptes).

<b>Crédit-baux en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>Variation 2003/2004</b>
Crédit-baux immobilier	718	680	-38
Crédit-baux mobilier	340	273	-67
<b>Total des crédits-baux</b>	<b>1 058</b>	<b>953</b>	<b>-105</b>

### Besoin en fonds de roulement d'exploitation

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation, tel que traduit à la date de clôture, a augmenté de manière significative en 2004 (+880 K€) par rapport à 2003 pour les raisons suivantes :

- une croissance significative de l'activité sur le dernier trimestre 2004 a entraîné une augmentation du poste clients de +664 K€, l'intégralité de ces créances clients ayant été réglée au cours du premier trimestre 2005, et ;
- une augmentation de la valeur des stocks nette à hauteur de 700 K€ due notamment à :
  - i) une réévaluation des taux et temps de fabrication selon les recommandations du commissaire aux comptes, le Cabinet Henri ROCHE, impliquant une augmentation de 457 K€ soit 57% de l'augmentation totale ;
  - ii) la mise en stock de la nouvelle gamme de produits Cages à hauteur de 183 K€ soit 23% de l'augmentation totale ;
  - iii) la mise en stocks d'une commande en sous-traitance évaluée à 122 K€ soit 15% de l'augmentation totale ;
  - iv) une provision sur stocks de 101 K€ telle que mentionnée précédemment.

<b>Besoin en fonds de roulement d'exploitation en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>Variation 2003/2004</b>
Actif circulant	2 853	4 311	1 457
- Stocks	1 200	1 900	700
- Crédit clients	895	1 559	664
- Autres créances	759	852	94
Passif circulant	1 113	1 690	577
- Dettes fournisseurs	676	1 211	535
- Autres dettes	437	479	42
<b>Besoin en fonds de roulement</b>	<b>1 740</b>	<b>2 621</b>	<b>880</b>

### **Besoin en fonds de roulement hors exploitation**

Le besoin en fonds de roulement tel qu'il est décrit précédemment s'élevait à -1 026 K€ en 2003 et -811 K€ en 2004.

### **Autres dettes**

Les comptes 2004 font apparaître en « Autres dettes » une dette de 1 310 K€ dans le cadre du litige qui oppose la Société à un de ses anciens distributeurs en Europe.

La Société, ayant obtenu gain de cause en première instance sur ce litige commercial, a perçu un dédommagement de 1 310 K€. Cependant au 31 décembre 2004, ce montant a été inscrit en dettes dans l'attente du jugement en appel demandé par le distributeur.

### **5.4.3 Autres éléments significatifs**

#### **5.4.3.1 Nature de l'activité**

MEDICREA est spécialisée dans la conception, le développement, la fabrication et la distribution d'implants orthopédiques destinés à la chirurgie du rachis.

#### **5.4.3.2 Constitution du Groupe MEDICREA**

L'exercice 2003 est le premier exercice consolidé de la Société suite au rachat du solde des parts de la société MEDICREA TECHNOLOGIES fin 2002. Dans le cadre de cette opération de rachat, MEDICREA INTERNATIONAL a absorbé en date d'effet du 1er janvier 2003 la société BVO, société holding qui détenait la majeure partie des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES. BVO a été dissoute par voie de TUP permettant ainsi à MEDICREA INTERNATIONAL de devenir actionnaire de MEDICREA TECHNOLOGIES à hauteur de 100%. Les principales conséquences comptables de cette opération dans les comptes de MEDICREA INTERNATIONAL ont été:

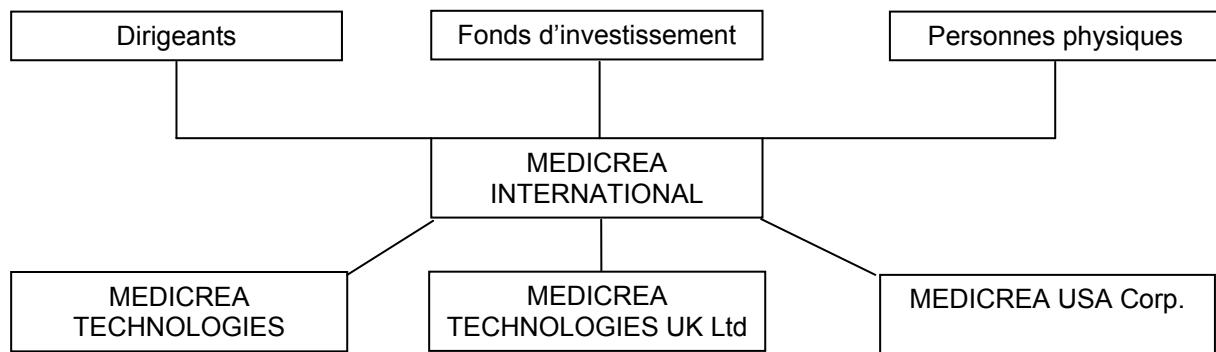
- la valorisation des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES pour 8 800 K€ ;
- la constatation d'une prime de fusion TUP de 2 739 K€.

#### **Structure juridique**

MEDICREA est articulée autour des entités juridiques suivantes :

- **MEDICREA INTERNATIONAL**, la Société holding de tête basée en région lyonnaise, qui regroupe les activités de distribution à l'export, de marketing ainsi que les fonctions administratives et financières pour les différentes entités du Groupe.
- **MEDICREA TECHNOLOGIES**, basée à La Rochelle, qui assure la conception, la fabrication des produits du Groupe et leur distribution sur le territoire français.
- **MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd**, filiale créée en 2005 qui est basée à Cambridge pour la distribution des produits du Groupe spécifiquement au Royaume Uni.
- **MEDICREA USA Corp**, filiale créée au premier trimestre 2006 qui est enregistrée dans l'Etat du Delaware pour la distribution des produits du Groupe spécifiquement aux Etats-Unis.

## **Organigramme juridique du Groupe MEDICREA**



Les dirigeants actionnaires de MEDICREA détiennent 66,3% des titres de MEDICREA INTERNATIONAL (après conversion des Obligations Convertibles issues du LBO), aux côtés de fonds d'investissement (24.5%) et de personnes physiques (9.2%).

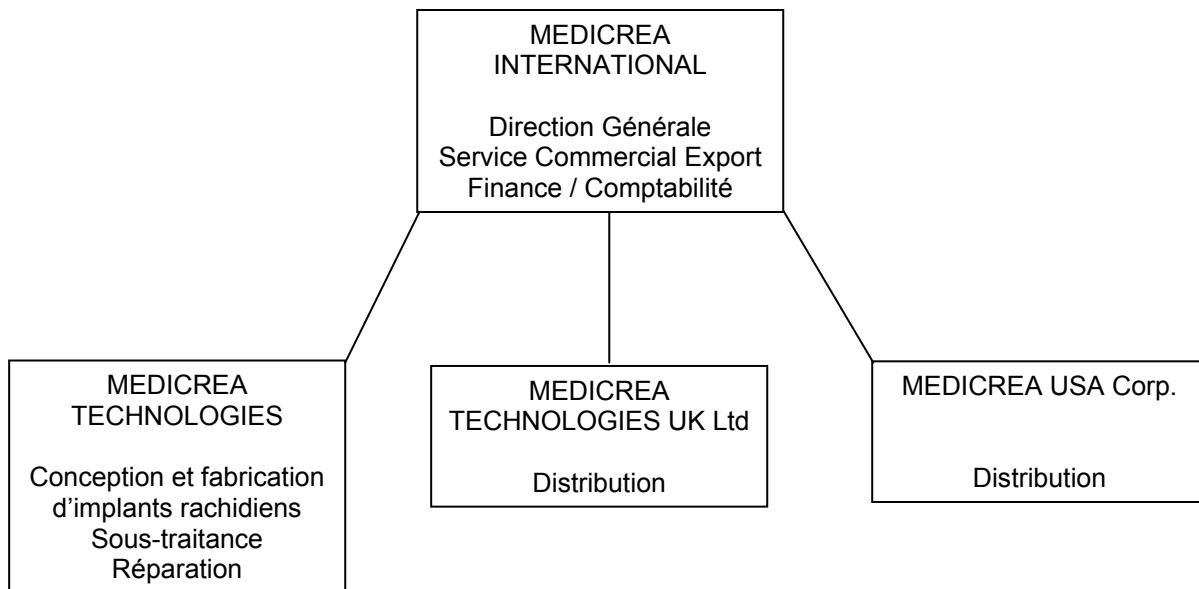
Les filiales MEDICREA TECHNOLOGIES, MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd et MEDICREA USA sont détenues à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL.

### **Structure économique**

L'activité est répartie entre les entités du groupe comme suit :

- MEDICREA INTERNATIONAL, regroupe l'ensemble des activités suivantes pour le groupe : Direction Générale, Service Commercial Export, Finances et Comptabilité ;
- MEDICREA TECHNOLOGIES développe trois principales activités :
  - la conception et la fabrication exclusive des implants rachidiens distribués par MEDICREA INTERNATIONAL ;
  - la fabrication en sous-traitance d'implants orthopédiques pour des grands intervenants du secteur ;
  - la réparation de moteurs chirurgicaux (MICROAIRE).
- MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd, est dédiée à la distribution des produits MEDICREA sur le territoire anglais ;
- MEDICREA USA Corp., est destinée à assurer la distribution des produits de MEDICREA aux Etats-Unis.

## Organigramme économique du Groupe MEDICREA



MEDICREA TECHNOLOGIES fabrique l'ensemble des implants distribué par les trois autres entités du groupe.

### Informations financières consolidées pour l'exercice clos le 31 décembre 2005

Valeurs en consolidation (en K€)	MEDICREA INTERNATIONAL (Société cotée)	MEDICREA TECHNOLOGIES	TOTAL CONSOLIDE
<b>Actif immobilisé</b>	3 965	1 802	5 767
<b>Endettement financier <sup>(1)</sup></b>	4 451	959	5 410
<b>Trésorerie au bilan</b>	909	11	920
<b>Dividendes versés dans l'exercice et revenant à la société cotée</b>	21	0	21

<sup>(1)</sup> Dont concours bancaires courants de 548K€.

Les filiales MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd et MECIREA USA Corp., créées respectivement en Octobre 2005 et Mars 2006, n'ont pas encore arrêté leurs premiers comptes annuels. Le total de leur bilan étant non significatif au regard du bilan consolidé, elles ne sont pas mentionnées dans le précédent tableau.

## **Situation des filiales**

Le Groupe MEDICREA est constitué de quatre entités juridiques : la société holding de tête MEDICREA INTERNATIONAL et trois filiales, MEDICREA TECHNOLOGIES, MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd et MEDICREA USA Corporation créée en mars 2006.

MEDICREA TECHNOLOGIES est une filiale à 100% de MEDICREA INTERNATIONAL et fait partie du périmètre d'intégration fiscale.

MEDICREA TECHNOLOGIES porte l'essentiel des actifs incorporels du Groupe, dont les droits relatifs aux brevets du PASSmed®.

En 2005, MEDICREA TECHNOLOGIES a réalisé un chiffre d'affaires de 4 082 K€ dont 2 071 K€ (51%) avec MEDICREA INTERNATIONAL et MEDICREA TECHNOLOGIES UK ; le reste du chiffre d'affaires étant réparti entre l'activité MICROAIRE pour 772 K€ soit 19% du chiffre d'affaires total, l'activité rachis France et les autres produits pour 1239 K€ soit 30% du chiffre d'affaires total.

Les prix de transfert entre MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA INTERNATIONAL sont fixés produit par produit sur la base du coût de fabrication et d'une répartition équitable des marges entre MEDICREA Technologies et MEDICREA International. Ces prix de transfert ont fait l'objet d'une remise de 35% en 2003 afin de rééquilibrer les marges des deux entités qui sont en intégration fiscale. En 2004 les prix de transfert ont été recalculés et la remise de 35% a été supprimée.

MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd est une filiale de distribution détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL. Crée le 21 octobre 2005 et basée à Cambridge, MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd est dédiée à la distribution des produits MEDICREA sur le territoire anglais. Cette filiale a réalisé un chiffre d'affaires de 31 K€ sur l'exercice 2005. Le mode de détermination des prix de transfert entre MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA TECHNOLOGIES UK correspond à des conditions normales et courantes telles qu'applicables à des tierces parties.

MEDICREA USA Corporation a été enregistrée au premier trimestre 2006. Cette filiale, encore inactive à la date de rédaction du présent document de base, permettra à la Société de distribuer les produits MEDICREA sur le territoire américain.

En outre, suite à la décision de son Conseil d'Administration du 13 février 2006, MEDICREA a décidé d'acquérir la totalité des parts de la SCI PLR.

Une expertise de la valeur du seul terrain nu a été demandée par le Conseil.

Sur la base du rapport de cette expertise, la valeur des parts non détenues par MEDICREA a été évaluée à environ 15K€. Valeur acceptée par les détenteurs de ces parts qui ont confirmé leur accord pour les céder.

Sur ces bases, le Conseil d'Administration du 9 mai 2006 a décidé de procéder à l'acquisition du solde des parts de la SCI PLR et un acte de cession de parts a été signé. De ce fait MEDICREA est seule détentrice de l'intégralité des parts de la SCI PLR à la date de rédaction du présent document de base.

### **5.4.3.3 Reconnaissance du chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires est exprimé en Euros. Il est la somme convertie des chiffres d'affaires sociaux des sociétés incluses dans le périmètre de consolidation diminuée des flux inter sociétés.

Le fait générateur du chiffre d'affaires est constitué par le transfert de propriété correspondant généralement à la livraison des produits.

Dans la majeure partie des cas, les produits, implants et instruments, sont facturés lors de leur livraison auprès des distributeurs.

Dans certains cas très spécifiques, notamment en France, lorsque MEDICREA livre certains établissements de santé directement, les implants et les instruments sont mis en dépôt. Ils ne sont alors pas facturés lors de la livraison et restent comptabilisés dans les stocks de MEDICREA en stocks de dépôt. Seul les implants posés et les instruments perdus ou cassés sont alors facturés par la suite à la commande. Un inventaire annuel des dépôt est tenu par MEDICREA auprès de ces établissements.

### **5.4.3.4 Redevances**

Les redevances versées aux titulaires des brevets sont calculées trimestriellement sur la base du chiffre d'affaires réalisé par MEDICREA sur chacun des produits concernés. Ces redevances sont enregistrées en charges dans le compte de résultats.

Les redevances relatives au système PASSmed® sont traitées comptablement selon le schéma suivant.

- i) comptabilisation en charges des redevances versées aux détenteurs de brevets ;
- ii) neutralisation, en fin d'année, de ce poste de charges avec pour contrepartie une réduction du compte de fournisseur d'immobilisation et de TVA sur immobilisation ;
- iii) constatation d'une dotation aux amortissements des brevets à hauteur des redevances versées.

### **5.4.3.5 Information sectorielle**

MEDICREA réalise la majeure partie de son activité dans le secteur des implants rachidiens. Le chiffre d'affaires consolidé se répartit comme suit :

Chiffre d'affaires en K€	2003	2004	2005	Répartition 2003	Répartition 2004	Répartition 2005
Chiffres d'affaires Rachis	4 030	4 046	5 077	70%	72%	77%
- Fixations thoracolombaires (PASSmed)	3 783	3 885	4 384	66%	69%	67%
- Cages cervicales et lombaires (IMPIX & NEOVIX)	247	153	667	4%	3%	10%
- Substitut osseux (OSMOSYS)	0	8	27	0%	0%	0%
Autres produits (1)	199	188	83	3%	3%	1%
Sous-traitance (2)	529	494	533	9%	9%	8%
Réparation (MICROAIRE) (3)	734	751	772	13%	13%	12%
Prestations (4)	267	136	119	5%	2%	2%
<b>Chiffre d'affaire total</b>	<b>5 759</b>	<b>5 615</b>	<b>6 584</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

MEDICREA réalise la majeure partie de son activité à l'export (76% en 2005).

Chiffre d'affaires en K€	2003	2004	2005	Répartition 2003	Répartition 2004	Répartition 2005
Europe	1 955	1 885	2 409	34%	34%	37%
France	1 976	1 667	1 596	34%	30%	24%
Asie	574	668	1 453	10%	12%	22%
Amériques	1 112	1 201	1 005	19%	21%	15%
Autres	142	194	121	2%	3%	2%
<b>Chiffre d'affaire total</b>	<b>5 759</b>	<b>5 615</b>	<b>6 584</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

#### 5.4.3.6 Brevets

Les droits d'exploitation exclusive des brevets relatifs au système PASSmed® sont inscrits depuis 2000 à l'actif du bilan de MEDICREA TECHNOLOGIES pour une valeur brute de 1 909 K€. Avant 2000, ces droits n'étaient pas valorisés au bilan en raison du stade précoce de développement des produits auxquels ils sont attachés. La valorisation de ces droits a été calculée, hormis un taux d'actualisation, sur la base d'une estimation des redevances futures payables sur la période 2000 à 2007.

En contrepartie, une dette sur fournisseurs d'immobilisations a été inscrite au passif du bilan pour une valeur brute toutes taxes comprises de 2 283 K€.

L'amortissement comptabilisé pour ces droits d'exploitation correspond aux redevances effectivement payées aux titulaires des brevets concernés au cours de chaque exercice et ce en fonction du chiffre d'affaires réalisé.

Par ailleurs, MEDICREA a acquis le 10 mai 2006 l'ensemble des droits de propriété intellectuelle détenus par l'un des deux co-propriétaires du brevet PASSmed®. Pour les comptes historiques pro forma l'impact de cette acquisition d'un montant de 300 K€ est non significatif. En effet, la disparition des redevances afférentes aux droits concernés aurait été compensée par l'enregistrement de dotations aux amortissements.

Sur l'exercice 2006, l'impact au niveau de l'actif du bilan sera non significatif compte tenu de l'activation du demi brevet (300 K€) qui sera compensée par la réduction des actifs incorporels à hauteur de 50 % de la valeur résiduelle des droits concernés (de l'ordre de 350 K€). En ce qui concerne le compte de résultat le demi brevet sera amorti de manière linéaire sur la durée de vie résiduelle des brevets objets de l'acquisition.

Les droits d'exploitation relatifs aux autres brevets ont été maintenus en charges pour des raisons de matérialité.

Les frais de dépôt engagés pour l'enregistrement des brevets sont immobilisés et amortis sur une durée de 10 ou 20 ans. La différence de durée d'amortissement est due, historiquement, à une politique d'amortissement établie chez MEDICREA TECHNOLOGIES avant le LBO finalisé fin 2002. L'amortissement des frais de dépôt sur une période de 20 ans est en vigueur chez MEDICREA INTERNATIONAL depuis l'exercice 2003.

Les frais et honoraires dépendus sur une période et relatifs à la protection des brevets sont comptabilisés en charges.

Les demandes de brevets sont (excepté dans le passé pour le brevet de la famille PASSmed®) systématiquement déposées au nom de MEDICREA qui en est donc

propriétaire. Les produits sont, généralement, développés en collaboration avec des chirurgiens ou autres personnes de la profession qui apportent à la Société leurs idées et leur expérience de praticiens et ce, tant pendant la durée du développement du produit qu'après la mise sur le marché dudit produit. A ce titre, ces personnes sont nommées inventeurs des brevets couvrant les produits pour lesquels ils collaborent avec la Société. L'inventeur cède ses droits d'invention à la société par le biais d'un contrat de cession de droits qui fixe la contrepartie financière : il s'agit de redevances calculées en pourcentage des ventes du produit concerné.

Il est courant pour des praticiens du domaine médical ayant réalisé une invention de solliciter des entreprises de fabrication et de commercialisation de matériel médical afin de leur proposer leurs inventions en vue de valoriser ces dernières.

Il est également de pratique courante que lesdites entreprises exigent, comme une condition de leur engagement, et compte tenu des investissements qui en découlent, une cession de l'invention de telle sorte qu'elles soient titulaires des brevets protégeant l'invention.

La cession de l'invention donne alors lieu à une rémunération au profit du praticien.

#### **5.4.3.7 Frais de recherche et développement**

##### ***Equipe de R&D et aides reçues***

L'équipe R&D de MEDICREA se compose de trois ingénieurs, engagés en 2003, qui ont apporté leur savoir-faire sur les projets PASS 2 et GRANVIA™ notamment. Ces embauches ont donné lieu à deux subventions d'exploitation OSEO ANVAR : une première en 2003 d'un montant de 24 K€ et une seconde d'un montant de 20 K€ pour les années 2004 et 2005.

Fin 2004, OSEO ANVAR a octroyé à MEDICREA INTERNATIONAL une aide à l'innovation sous forme d'avance remboursable pour le projet GRANVIA™ de 450 K€. Un premier acompte de 200 K€ sur cette avance a été perçu fin 2004 et a été enregistré dans les comptes consolidés 2004 en autres fonds propres.

##### ***Dépenses de R&D***

Les dépenses de R&D sont immobilisées en fonction des critères définis par le Plan Comptable Général et rappelées ci-dessous :

- La faisabilité technique nécessaire à l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou sa vente ;
- L'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- La capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- La façon dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs probables ;
- La disposition de ressources appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ;

- La capacité à évaluer de manière fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

Les dépenses de R&D relatives au produit GRANVIA™ remplissant les critères ci-dessus sont par conséquent immobilisées et amorties sur une période de cinq ans depuis 2004.

Le tableau suivant détaille l'évolution des dépenses globales de recherche et développement au cours des exercices clos au 31 décembre 2003, 2004 et 2005 :

Charges de R&D en K€	2003	2004	2005
PASS 2	90	151	87
AGRAFE	0	21	44
GRANVIA™	16	123	67
- dont dépenses immobilisées	0	54	66
Autres dépenses	8	4	0
- dont dépenses immobilisées dont sonde pédiculaire	6	4	0
<b>Total des dépenses de R&amp;D</b>	<b>114</b>	<b>299</b>	<b>198</b>
- dont dépenses immobilisées	6	58	66

Ces dépenses seront amenées à augmenter significativement au cours des prochains exercices afin d'accélérer le lancement de nouveaux produits et l'évolution des produits existants.

#### 5.4.3.8 Crédit d'Impôt Recherche («CIR »)

MEDICREA a demandé à bénéficier du « CIR » pour la première fois lors de l'arrêté des comptes 2004 pour un montant brut de 120 K€. Le dossier CIR a concerné les projets suivants : PASS 2, GRANVIA™, C-JAWS et Sonde pédiculaire.

En 2005, MEDICREA a souhaité examiner la possibilité de mobiliser financièrement le montant du CIR inscrit à l'actif de son bilan. Suite une demande auprès du Ministère de la Recherche et de l'Education, ce dernier a nommé un expert qui est en charge de la revue du CIR constitué par la Société. La première analyse fournie par l'expert conclut à la possibilité d'une remise en question de l'éligibilité au CIR des dépenses relatives au PASS 2 et à la Sonde pédiculaire.

En conséquence, MEDICREA a décidé :

- de ne pas inclure les dépenses relatives à ces produits dans la base de calcul du CIR pour 2005 ;
- de constater sur l'exercice 2005 une provision pour pertes et charges d'un montant de 42 K€ équivalent à la part du CIR comptabilisé en 2004 sur la base des dépenses relatives au PASS 2 et à la Sonde pédiculaire.

### **5.4.3.9 Autres éléments significatifs**

#### **Opérations libellées en devises et risques de taux d'intérêts**

MEDICREA INTERNATIONAL assure à ce jour l'essentiel de son activité à l'export et facture l'ensemble de ses clients en Euros. De ce fait, elle n'est pas soumise au risque de change.

Depuis novembre 2005, la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK distribue les produits MEDICREA au Royaume-Uni. Cette filiale facture ses clients en Livres sterling. Son activité n'ayant généré que 31 K€ au 31 décembre 2005, le risque de change est limité aux avances en comptes courants pour l'exercice 2005, mais la Société entend mettre en place une politique de couverture du risque de change au cours des prochains exercices.

Au 31 décembre 2005, la dette senior du LBO de 2 197 K€, qui devrait être totalement remboursée en juillet 2009, est sujette à l'évolution des taux d'intérêt. En effet, la plupart des emprunts sont indexés sur l'Euribor et ont ainsi varié à la baisse au cours des dernières années. Néanmoins, la Société envisage de mettre en place une stratégie de couverture de taux en fonction de l'évolution des taux d'intérêt.

#### **Personnel**

L'effectif moyen de MEDICREA sur l'exercice 2005 s'établit à 34 personnes, réparties comme suit :

Catégorie de salarié	MEDICREA INTERNATIONAL	MEDICREA TECHNOLOGIES	TOTAL
Cadres	7	4	11
Agents de maîtrise et techniciens	0	5	5
Employés	2	5	7
Ouvriers	0	11	11
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>25</b>	<b>34</b>

Il convient d'ajouter à cet effectif deux salariés de la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK recrutés en fin 2005.

#### **Rémunération des dirigeants**

La rémunération des dirigeants sur les trois derniers exercices est présentée ci-dessous :

En K€	2003	2004	2005
Denys SOURNAC	100	120	120
Jean-Philippe CAFFIERO	69	97	101

La rémunération de Denys SOURNAC correspond aux prestations facturées par ORCHARD à MEDICREA TECHNOLOGIES et MEDICREA INTERNATIONAL. Ces prestations représentent des prestations de management de Mr Denys SOURNAC et s'élèvent à un montant de 120 K€ au 31 décembre 2005.

La rémunération de Mr Jean-Philippe CAFFIERO, salarié de MEDICREA INTERNATIONAL, inclut une prime à l'expatriation de 31K€.

La Société ne consent aucun avantage particulier (véhicule ou logement de fonction) ni prêt à ses dirigeants.

### **Indemnités de départ à la retraite\***

L'analyse des engagements relatifs aux indemnités de départ à la retraite et des charges comptabilisées sur les exercices 2003 à 2005 est décrite ci-dessous :

	2003	2004	2005
Indemnités de fin de carrière probables	576 137 €	634 237 €	690 159 €
Valeur Actuelle des indemnités de fin de carrière probables	246 598 €	274 341 €	307 757 €
Dette actuarielle	36 600 €	41 708 €	52 528 €
Dotation de l'exercice	10 378 €	5 108 €	10 820 €

### **Litiges**

Le tableau ci-dessous reprend les impacts financiers des différents litiges survenus au cours des trois derniers exercices de MEDICREA

<b>Impact financier des litiges MEDICREA en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Produit exceptionnel relatif au litige commercial Europe	0	0	1 271
Charges exceptionnelles	146	316	830
- Honoraires litige commercial Europe	146	118	243
- Charges relative au départ de l'ancienne direction MED TECH	0	110	490
- Provisions sur litiges prud'homaux	0	88	10
- Litiges prud'homaux	0	0	87

### **Calcul du résultat dilué par action**

Les tableaux ci-dessous explicitent le calcul du résultat net dilué par action.

<b>Calcul du résultat net dilué par actions pour 2005</b>	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Résultat net</b>	<b>Résultat net par actions</b>
Résultat net	12 100	-369	-30,5
Obligations convertibles			
Nombre d'actions issus de la conversion	1 062		
Intérêts nets d'impôts (1)		99	
Résultat de base par action	13 162	-270	-20,5

Note: compte tenu du calcul de la dilution maximale au prorata temporis, l'emprunt obligataire remboursable en actions mis en place le 27/12/2005 n'a pas d'impact sur le calcul du résultat net dilué par action

(1) Les inétrêts tiennent compte de la dotation aux amortissements de la prime de conversion des obligations pour un montant de 85K€

<b>Calcul du résultat net dilué par actions pour 2004</b>	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Résultat net</b>	<b>Résultat net par actions</b>
Résultat net	12 100	-823	-68,0
Obligations convertibles			
Nombre d'actions issus de la conversion	1 062		
Intérêts nets d'impôts (1)		99	
Résultat de base par action	13 162	-724	-55,0

(1) Les inétrêts tiennent compte de la dotation aux amortissements de la prime de conversion des obligations pour un montant de 85K€

<b>Calcul du résultat net dilué par actions pour 2003</b>	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Résultat net</b>	<b>Résultat net par actions</b>
Résultat net	12 100	-147	-12,2
Obligations convertibles			
Nombre d'actions issus de la conversion	1 062		
Intérêts nets d'impôts (1)		99	
Résultat de base par action	13 162	-48	-3,7

(1) Les inétrêts tiennent compte de la dotation aux amortissements de la prime de conversion des obligations pour un montant de 85K€

## **Mobilisation du poste client**

Les clients et comptes rattachés sont enregistrés à leur coût historique. Ils sont dépréciés le cas échéant par voie de provision lorsque la valeur d'inventaire est inférieure au coût historique. La valeur d'inventaire est égale au coût historique corrigée en fonction des risques de non règlement de chaque créance.

Une partie du poste client fait l'objet d'une cession de créances. Les créances cédées sont considérées comme encaissées dès l'instant où cette cession est intervenue.

Un contrat d'affacturage a été mis en place le 28 juin 2005 auprès de COFACREDIT pour l'ensemble des créances export de MEDICREA en remplacement des lignes de Mobilisations de Créances Nées à l'Etranger (MCNE) anciennement consenties par les partenaires bancaires. Ce contrat permet la mobilisation et la gestion de la majeure partie des créances Export de MEDICREA. Au 31 décembre 2005, le montant des créances cédées et non encore recouvrées auprès de COFACREDIT s'élevait à 738 K€.

MEDICREA dispose de plus d'une ligne de mobilisation de créances de 120 K€ destinée à financer les créances France et l'activité MICROAIRE de MEDICREA. Au 31 décembre 2005, le montant des créances cédées et non encore recouvrées dans ce cadre s'élevait à 118°K€.

De plus, MEDICREA a ponctuellement recours à des crédits documentaires, notamment sur l'Asie. Au 31 décembre 2005, le montant des crédits documentaires ouverts et non échus s'élevait à 35 K€.

## **Immobilisations financières**

### ***Titres de participation et autres titres immobilisés***

Ces titres ont représenté au 31 décembre 2005 une participation dans la SCI PLR pour 3 K€. La SCI PLR, détenue conjointement par la société MEDICREA INTERNATIONAL et Messieurs Denys SOURNAC et Jean-Philippe CAFFIERO, est propriétaire d'un terrain jouxtant le site de MEDICREA INTERNATIONAL. Acheté par la SCI PLR en prévision de l'extension du site, ce terrain est à l'heure actuelle encore inexploité.

Sur les exercices clos le 31 décembre 2003, 2004 et 2005, la SCI PLR ne fait pas partie du périmètre de consolidation de MEDICREA compte tenu des éléments suivants

- La Société ne disposait que de 20% du capital
- La Société n'avait pas d'influence sur la gestion de la SCI
- La SCI n'avait pas d'activité et ne dégageait pas de revenu

Comme suite à la décision du Conseil d'Administration du 13 février 2006, MEDICREA a décidé d'acquérir la totalité des parts de la SCI PLR.

Une expertise de la valeur du seul terrain nu a été demandée par le Conseil.

Sur la base du rapport de cette expertise, la valeur des parts non détenues par MEDICREA a été évaluée à environ 15K€. Valeur acceptée par les détenteurs de ces parts qui ont confirmé leur accord pour les céder.

Sur ces bases, le Conseil d'Administration du 9 mai 2006 a décidé de procéder à l'acquisition du solde des parts de la SCI et un acte de cession de parts a été signé. De ce fait, MEDICREA est seule détentrice de l'intégralité des parts de la SCI PLR à la date de rédaction du présent document de base.

#### ***Autres titres et créances immobilisés***

MEDICREA INTERNATIONAL dispose d'un compte courant de 150 K€ dans les comptes de la SCI PLR.

Les autres immobilisations financières pour un montant de 19 K€ sont des dépôts et cautionnements.

#### **Autres fonds propres**

La société a bénéficié en 2004 d'un premier versement d'aide de OSEO ANVAR pour 200 K€ qui est enregistrée en « Autre fonds propres ». Cette aide de 200 K€ a été attribuée à la Société sous la forme d'une avance remboursable dans le cadre du projet de développement du système GRANVIA™.

L'emprunt obligataire remboursable en actions émis en décembre 2005 apparaît aussi en « autres fonds propres » pour un montant total de 1 899 K€.

#### **Emprunts Bancaires**

Au 31 décembre 2005, le capital restant dû concerne principalement les emprunts liés au rachat de MEDICREA TECHNOLOGIES et représente un montant de 2 193 K€.

<b>EMPRUNTS en K€</b>	<b>CAPITAL RESTANT DU au 31/12/05</b>	<b>CAPITAL RESTANT DU au 31/12/06</b>	<b>CAPITAL RESTANT DU au 31/12/07</b>	<b>CAPITAL RESTANT DU au 31/12/08</b>
Cantonale de Genève BRA 153 KE de 10/2001	34	0	0	0
CAISSE EPARGNE LYON 153 KE de 10/2001	42	9	0	0
FORTIS 153 KE de 10/2001	36	0	0	0
CAISSE EPARGNE LYON 840 KE de 07/02	516	399	273	140
FORTIS 840 KE de 07/02	511	385	249	106
BPL 840 KE de 07/02	480	360	240	120

CAISSE EPARGNE Poitou Charente 840 KE de 07/02	509	380	246	107
CAISSE EPARGNE LYON	21	13	5	0
CREDIT MUTUEL	44	25	8	0
<b>TOTAL</b>	<b>2 193</b>	<b>1 571</b>	<b>1 021</b>	<b>473</b>

Les quatre emprunts restant dus au 31 décembre 2008 devraient être intégralement remboursés au 1<sup>er</sup> juillet 2009.

### **Engagements de crédit-bail**

Le capital restant du au 31 décembre 2005 concernait les crédits baux et représentait un montant de 799K€.

CREDITS BAUX en K€	CAPITAL RESTANT DU au 31/12/05	CAPITAL RESTANT DU au 31/12/06	CAPITAL RESTANT DU au 31/12/07	CAPITAL RESTANT DU au 31/12/08
IMMOBILIER	640	603	558	511
MATERIELS	154	73	22	6
<b>TOTAUX</b>	<b>794</b>	<b>676</b>	<b>580</b>	<b>505</b>

### **Politique de distribution des dividendes**

La Société ne compte pas verser de dividendes à ses actionnaires à ce jour. Dans l'intérêt de ses actionnaires, la Société compte consacrer l'ensemble de ses ressources financières à l'augmentation de la valeur de l'entreprise et ne prévoit pas le versement de dividendes dans un futur proche.

## **5.5 COMMENTAIRES SUR LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'ACTIVITE ET PERSPECTIVES**

### **5.5.1 Liquidités et ressources en capital**

Au 31 décembre 2005, le montant des disponibilités et des valeurs mobilières de placement détenues par la Société s'élevait à 920 K€ contre 138 K€ au 31 décembre 2004. Ces disponibilités et valeurs mobilières de placement comprennent essentiellement des SICAV monétaires et des billets de trésorerie libellés en euros.

Depuis sa création, la Société a autofinancé son activité et mis en place deux principales opérations de financement : i) un LBO en 2002 afin de financer le rachat du solde des titres de la société MEDICREA TECHNOLOGIES ; cette opération a donné lieu à un emprunt obligataire convertible ; ii) un emprunt obligataire remboursable en actions en décembre 2005.

### **5.5.2 Obligations Convertibles en Actions (« OC »)**

L'emprunt obligataire convertible, émis dans le cadre du LBO MEDICREA TECHNOLOGIES, a une valeur nominale de 1 251 K€ représentant 1 062 Obligations Convertibles d'une valeur nominale de 1 177,75 €. Cet emprunt vient à échéance le 30 juin 2009 et porte un taux d'intérêt annuel de 5%.

Cet emprunt est enregistré au bilan de la Société pour sa valeur nominale augmentée de la prime de non conversion de 593 K€ soit une valeur totale au bilan de 1 844 K€.

Il sera converti selon les conditions mentionnées dans la section 6.3.5.1. du présent document de base.

### **5.5.3 Obligations Remboursables en Actions (« ORA »)**

La Société a émis, en décembre 2005, un emprunt obligataire d'une valeur nominale de 1 899 K€ auprès de divers investisseurs dont le fonds d'investissement GALIA GESTION. Cet emprunt obligataire, remboursable en actions, a été enregistré pour son montant nominal sous la rubrique « autres fonds propres » dans les comptes au 31 décembre 2005. Les caractéristiques de cet emprunt obligataire sont détaillées en section 6.3.5.2 du présent document de base.

#### **5.5.4 Emprunts bancaires**

Les emprunts bancaires contractés par la Société s'élèvent au 31 décembre 2005 à 2 193 K€ contre 2 798 K€ au 31 décembre 2004 et 3 285 K€ en 2003.

<b>Emprunts bancaires en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Emprunt pour rachats de titres MEDICREA TECHNOLOGIES (2001)	302	209	112
Emprunt pour LBO MEDICREA TECHNOLOGIES (2004)	2 967	2 500	2 016
Emprunt pour matériel industriel et matériel de bureau	16	89	65
<b>Total des emprunts bancaires</b>	<b>3 285</b>	<b>2 798</b>	<b>2 193</b>

#### **5.5.5 Crédit baux**

La grande majorité des équipements de MEDICREA ont été financés par l'intermédiaire de crédit baux. MEDICREA entend maintenir cette politique de financement à l'avenir.

Les dettes de crédit-bail retraitées d'un montant de 1 058 k€ en 2003, 953 K€ en 2004 et de 794 K€ en 2005 sont relatives à l'immobilier de l'usine de La Rochelle et à l'acquisition de matériel industriel dans cette même usine (cf. Annexe aux comptes).

<b>Crédit-baux en K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Crédit-baux immobilier	718	680	640
Crédit-baux mobilier	340	273	154
<b>Total des crédits baux</b>	<b>1 058</b>	<b>953</b>	<b>794</b>

#### **5.5.6 Politique de financement future**

L'emprunt obligataire remboursable en actions mis en place en décembre 2005 devrait permettre à MEDICREA d'honorer ses engagements et notamment de rembourser les échéances 2006 du LBO mis en place en 2002 et représentant un montant estimé à environ 600 K€.

De plus, et afin d'assurer la commercialisation des produits existants, de financer le développement de nouveaux produits ainsi que les investissements nécessaires à la création et au développement de filiales de distribution à l'étranger, MEDICREA INTERNATIONAL envisage de procéder à une augmentation de capital.

MEDICREA INTERNATIONAL envisage, en outre, la possibilité d'une ou plusieurs acquisitions de brevets ou de droits de propriété intellectuelle ainsi que de sociétés, ce qui pourraient nécessiter un financement par augmentation de son capital social.

## 5.5.7 Trésorerie et ressources de financement

### 5.5.7.1 Tableau de trésorerie

Tableau de trésorerie en K€	2003	2004	2005
(+) Résultat net	-147	-823	-369
(+) Dotations aux amortissements et provisions	1 012	1 407	1 455
(+/-) Plus ou moins values de cession	-7	9	-9
<b>(=) Capacité d'autofinancement</b>	<b>872</b>	<b>575</b>	<b>1 095</b>
(-) Autres éléments non cash (1)	0	0	1 310
(-) Variation du BFR d'exploitation	-200	988	212
(-) Variation du BFR hors exploitation (2)	248	165	-265
<b>(=) Flux de trésorerie liés à l'exploitation</b>	<b>824</b>	<b>-577</b>	<b>-162</b>
(+) Cessions d'immobilisation	459	23	14
(-) Acquisitions de titres	7	0	0
(-) Acquisitions d'immobilisation	1 548	410	306
<b>(=) Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>-1 096</b>	<b>-387</b>	<b>-292</b>
(+) Emprunt obligataire remboursable en actions	0	0	1 899
(+) Nouveaux emprunts	0	99	0
(+) Nouveaux crédits baux	750	51	0
(+) Nouveaux comptes courants	242	0	21
(+) Avance OSEO Anvar	0	200	0
(+) Encaissement sur litige commercial (3)	0	1 310	0
(-) Remboursement d'emprunts	532	586	605
(-) Remboursement de crédits baux	506	156	159
(-) Remboursements de comptes courants	506	171	111
(-) Avance en compte courant	27	21	20
<b>(=) Flux de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>-579</b>	<b>726</b>	<b>1 025</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>-851</b>	<b>-238</b>	<b>571</b>

(1) : En 2005, correspond au produit exceptionnel enregistré sur le litige distributeur pour un montant de 1 310K€

(2) : Variation des autres dettes ainsi que de la dette et de la créance de TVA sur actif immobilisé

(3) : Indemnité relative au litige avec le distributeur pour l'Europe et dont le montant correspond à un écart sur quotas de vente

### 5.5.7.2 Politique de financement

#### Politique de financement historique

La mise en place d'une opération de LBO fin 2002, a permis à MEDICREA de financer l'acquisition du solde des titres de MEDICREA TECHNOLOGIES. Le montage de cette opération a donné lieu à une augmentation de capital de 1 251 K€, à la mise en place d'une dette financière de 3 360 K€ et d'un emprunt obligataire convertible pour un montant de 1 251 K€.

Pour financer ses actifs mobiliers et immobiliers, la Société a eu recours au crédit-bail.

### **Politique de financement court terme**

MEDICREA mobilise ses créances clients export auprès de COFACREDIT depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005. A la date du présent document, MEDICREA dispose d'autre part de lignes de mobilisations de créances à hauteur de 320 K€ et de lignes de découvert de 390 K€ auprès de ses partenaires bancaires.

### **Politique de financement future**

Afin d'assurer la commercialisation des produits existants, de financer le développement de nouveaux produits ainsi que les investissements nécessaires à la création et au développement de filiales de distribution à l'étranger, MEDICREA INTERNATIONAL envisage de procéder à une augmentation de capital.

MEDICREA INTERNATIONAL envisage, en outre, la possibilité d'une ou plusieurs acquisitions de brevets ou de droits de propriété intellectuelle ainsi que de sociétés, ce qui pourraient nécessiter un financement par augmentation de son capital social.

#### **5.5.7.3 Analyse des variations de flux de trésorerie historiques**

##### **Flux de trésorerie liés aux opérations d'exploitation**

Le flux de trésorerie lié aux opérations d'exploitation s'établit au 31 décembre 2005 à - 162°K€, reflétant principalement :

- i) la perte nette de - 369 K€ ;
- ii) les dotations aux amortissements et aux provisions de 1 455 K€ qui englobent les dotations pour amortissement des actifs corporels de la Société (603 K€), les dotations aux provisions nettes des reprises (230 K€), les dotations aux amortissement de la prime obligataire convertible (85 K€) ainsi que la dotations aux amortissement des écarts d'acquisition (537 K€) ;
- iii) la comptabilisation d'un produit exceptionnel n'ayant pas d'effet en trésorerie pour un montant de 1 310 K€ relatif au montant encaissé en 2004 sur le litige commercial entre MEDICREA et son ancien distributeur pour l'Europe ;
- iv) une variation du besoin en fonds de roulement de -53 K€ composée d'une variation de BFR d'exploitation de +212 K€ et d'une variation de BFR hors exploitation de -265 K€. Cette dernière est relative à la variation des autres dettes ainsi que de la dette et de la créance de TVA sur actif immobilisé (droits relatifs aux brevets PASSmed).

Au 31 décembre 2004, le flux de trésorerie lié aux opérations d'exploitation s'est établi à - 577 K€, reflétant principalement :

- i) la perte nette de - 823 K€ ;
- ii) les dotations aux amortissements de 1 407 K€ qui englobent les dotations pour amortissement des actifs corporels et incorporels de la Société ;
- iii) une variation du besoin en fonds de roulement de 1 153 K€ composée d'une variation de BFR d'exploitation de + 988 K€ et d'une variation de BFR hors exploitation de + 165 K€. Cette dernière est relative à la variation de la dette et de la créance de TVA sur actif immobilisé (droits relatifs aux brevets PASSmed).

Au 31 décembre 2003, le flux de trésorerie lié aux opérations d'exploitation s'est établi à - 824 K€, reflétant principalement un résultat net de - 147K€ ainsi que des dotations aux amortissement d'un montant de 1 012 K€ et une variation de BFR de + 48K€.

### **Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement**

Un effort particulier a été consenti par la Société en 2003 afin d'agrandir la surface des locaux situés à La Rochelle pour un montant de 750 K€. Le solde des investissements porte sur du matériel de conception et de production, du matériel informatique ainsi que des dépenses d'enregistrement de marques et de brevets pour un montant de 798 K€.

En 2004 et 2005, les investissements se sont élevés à 410 K€ et 306 K€ respectivement. De même qu'en 2003, ces investissements ont porté sur du matériel de fabrication et de conception ainsi que sur des dépenses d'enregistrement de marques et de brevets.

La Société a recours au crédit-bail pour financer la majeure partie de ses acquisitions d'immobilisation.

### **Flux de trésorerie liés aux opérations de financement**

En 2005, les flux relatifs au cycle de financement se sont élevés à 1 025 K€ correspondant essentiellement à la mise en place d'un emprunt obligataire remboursable en actions pour un montant de 1 899 K€, au remboursement de dettes bancaires pour un montant de 605 K€ et au remboursement de crédits baux pour 159 K€.

En 2004, compte tenu d'une procédure d'appel lancée par la partie adverse, la Société a enregistré en autres dettes l'encaissement de 1 310K€ relatifs au litige avec son distributeur pour l'Europe. Le Société a remboursé ses emprunts bancaires à hauteur de 586K€ et ses crédits baux pour 156 K€.

En 2003, la Société a eu recours a de nouveaux crédits baux pour un montant de 750 K€ et a remboursé ses emprunts bancaires pour un montant de 532 K€. De plus, la Société a remboursé des crédits vendeur relatifs à l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES pour un montant de 506 K€

## **5.6 UTILISATION DES FONDS QUE LA SOCIETE SOUHAITE LEVER A L'OCCASION DE L'INTRODUCTION EN BOURSE**

MEDICREA INTERNATIONAL entend procéder à une augmentation de capital dans le cadre de l'admission de ses titres sur le marché Alternext d'Euronext Paris afin d'assurer la croissance de son activité et accroître sa gamme de produits et notamment :

- Financer le développement de ses produits en cours de développement et notamment du GRANVIA™, implant de stabilisation dynamique destiné à répondre aux attentes du marché de la chirurgie de « non fusion » ;
- Financer le développement d'une structure de commercialisation aux Etats-Unis afin de distribuer ses produits directement auprès des chirurgiens et hôpitaux américains, un marché qui représente l'essentiel du marché mondial des implants rachidiens ;
- Financer le besoin en fonds de roulement nécessaire au lancement de ses nouveaux produits tels que le PASS 2 ou le C-JAWS™ ;
- Consolider ses capitaux propres, financer les frais de protection juridique et de dépôts de ses brevets et inventions ;
- Procéder à l'acquisition de brevets ou de tous autres droits de propriété intellectuelle ainsi que de sociétés.

A la date d'enregistrement du présent document de base, la Société ne peut estimer précisément avec certitude la manière dont seront utilisés les fonds résultant de l'augmentation de capital envisagée, ni les sommes dépensées pour l'ensemble des applications ci-dessus précisées. Les sommes investies pour ces projets peuvent varier de manière significative et dépendent d'un grand nombre de facteurs. Le montant et la détermination du moment propice à ces investissements dépendra lui aussi de nombreux facteurs, tels le succès des efforts de recherche et développement, le succès des tests cliniques, l'obtention des autorisations nécessaires de la part des autorités de régulation des pays concernés, le montant des produits nets de l'augmentation de capital envisagée, et les liquidités générées par l'activité de la Société.

La Société pourra modifier l'allocation des fonds levés en fonction de l'évolution de ces différentes contraintes, tels les progrès et les résultats des essais en cours et des autres activités de recherche et développement ou la signature de contrats de distribution. En conséquence, la Société assurera une totale discrétion sur l'allocation des produits de cette Offre. La Société n'a pas, à ce jour, de projet ni d'accord pour l'acquisition d'activités, de produits ou de technologies mais pourrait envisager une telle éventualité de manière opportuniste.

Dans l'attente de décider de l'utilisation définitive de ces produits nets, la Société n'a pas l'intention de les investir hormis en valeurs mobilières de placement, sans risque.

## **5.7 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU PRIS EN CHARGE PAR LA SOCIETE**

Le montant des honoraires des commissaires aux comptes s'est élevé pour l'exercice 2005, à 51 K€. Le détail de ces honoraires est indiqué ci-dessous.

<b>En K€</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Commissariat aux comptes	30	33	37
Missions accessoires *	3	1	14
Autres prestations	0	0	0
Juridique, fiscal, social	0	0	0
Autres	0	0	0
<b>Total des honoraires</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>51</b>

\* En 2005 : honoraires relatifs à l'emprunt obligataire remboursable en actions et à l'Introduction en Bourse

Le Cabinet Roche, commissaire aux comptes de la Société n'appartient à aucun réseau.



## **CHAPITRE 6. INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL**

Certains renseignements de caractère général concernant la Société, son capital et certaines dispositions de ses statuts, décrits au présent chapitre 6, résultent de résolutions adoptées, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., par deux assemblées générales extraordinaires des actionnaires en date du 10 mars 2006 et du 31 mars 2006. En particulier, ces assemblées ont décidé, sous la même condition suspensive, de la modification de la valeur nominale des actions de la Société pour la porter à 0,16 €, rendant nécessaire des ajustements en ce qui concerne les titres donnant accès au capital décrits aux sections 6.3.5.1 et 6.3.5.2 du présent document de base. Le présent chapitre 6 prend en compte ces ajustements, sauf lorsque cela est précisé autrement notamment en ce qui concerne la présentation historique du capital et ses variations.

### **6.1 INFORMATIONS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE**

#### **6.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société**

La dénomination sociale de la Société est :

« MEDICREA INTERNATIONAL ».

La Société n'a pas de nom commercial.

#### **6.1.2 Immatriculation de la Société et code NAF**

MEDICREA INTERNATIONAL est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de BOURG EN BRESSE sous le numéro 393 175 807.

Son code NAF est le 519 A. Il correspond à l'activité « Autres commerces de gros spécialisés ».

#### **6.1.3 Date de constitution et durée de la Société**

La Société a été constituée sous la forme d'une Société à Responsabilité Limitée par acte sous seing privé en date du 25 novembre 1993 déposé en plusieurs exemplaires auprès du Greffe du tribunal de Commerce de LYON le 2 décembre 1993. La constitution a régulièrement fait l'objet d'une publication dans un journal d'annonces légales.

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans à compter de la date de son immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés, soit le 2 décembre 1993, expirant, sauf dissolution anticipée ou prorogation, au 1<sup>er</sup> décembre 2092.

#### **6.1.4 Siège social et forme juridique de la Société**

Le siège social de la Société est situé Porte du Grand Lyon 01700 NEYRON.

MEDICREA INTERNATIONAL est, depuis une décision de l'Assemblée Générale Extraordinaire de la Société en date du 29 mars 2002, une société anonyme de droit français à conseil d'administration soumise aux dispositions du Livre II du Code de commerce et du décret n°67-236 du 23 mars 1967 sur les sociétés commerciales.

Le numéro de téléphone de MEDICREA INTERNATIONAL est le 04 72 01 87 87.

### **6.1.5 Exercice social**

L'exercice social de la Société commence le 1<sup>er</sup> janvier et se termine le 31 décembre de chaque année civile.

## **6.2 PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES**

Les principales dispositions statutaires ainsi que celles résultant des lois et règlements applicables sont décrites ci-dessus :

### **6.2.1 Objet social (article 2 des statuts)**

La société a pour objet, en tous pays :

- L'exploitation directe ou indirecte et la commercialisation de tous brevets d'invention,
- La production et la commercialisation, sous toutes ses formes, en France ou à l'étranger, pour son propre compte ou pour le compte de tiers, d'implants, instruments et équipements pour la chirurgie humaine,
- La prestation de tous services se rapportant aux activités ci-dessus définies,
- La prise de tous intérêts et participations par tous moyens, apports, souscriptions, achats d'actions, de parts sociales, obligations et de tous droits sociaux dans toutes affaires, entreprises, groupements d'intérêts économiques, sociétés créées ou à créer ainsi que la création de tous groupements de sociétés. La prestation de services administratifs, commerciaux, et comptables et d'une façon générale, la prestation de tous services utiles aux entreprises.

Et plus généralement, toutes opérations financières, commerciales, industrielles, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

### **6.2.2 Répartition statutaire des bénéfices (articles 32 et 33 des statuts)**

Le compte de résultat qui récapitule les produits et charges de l'exercice fait apparaître par différence, après déduction des amortissements et des provisions, le bénéfice de l'exercice.

Sur le bénéfice de l'exercice, diminué le cas échéant, des pertes antérieures, il est obligatoirement fait un prélèvement d'au moins cinq pour cent (5%) affecté à la constitution d'un fonds de réserve dit « réserve légale ». Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le montant de la réserve légale atteint le dixième du capital social. Il reprend son cours lorsque, pour une raison quelconque, la réserve légale devient inférieure à ce 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.

S'il résulte des comptes de l'exercice, tels qu'approuvés par l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société, l'existence d'un bénéfice distribuable, l'Assemblée Générale décide de l'inscrire à un ou plusieurs postes de réserve dont elle règle l'affectation ou l'emploi, ou de le reporter à nouveau.

Le solde, s'il en existe, est réparti par l'Assemblée entre tous les actionnaires proportionnellement au nombre d'actions appartenant à chacun d'eux.

En outre, l'Assemblée Générale peut décider de la distribution de sommes prélevées sur les réserves dont elle a la disposition, en indiquant expressément les postes de réserves sur lesquels les prélèvements seront effectués. Toutefois, les dividendes sont prélevés par priorité sur les bénéfices de l'exercice.

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. L'écart de réévaluation n'est pas distribuable. Il peut être incorporé en tout ou partie au capital.

Les pertes, s'il en existe, sont après l'approbation des comptes par l'Assemblée Générale, reportées à nouveau, pour être imputées sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

Lorsqu'un bilan établi au cours ou à la fin de l'exercice et certifié par un Commissaire aux Comptes fait apparaître que la Société, depuis la clôture de l'exercice précédent, après constitution des amortissements et provisions nécessaires et déduction faite s'il y a lieu des pertes antérieures ainsi que des sommes à porter en réserve, en application de la loi ou des statuts, a réalisé un bénéfice, ce dernier peut être distribué en acomptes sur dividende avant l'approbation des comptes de l'exercice par l'Assemblée Générale. Le montant de ces acomptes ne peut excéder le montant du bénéfice ainsi défini.

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.

Les modalités de mise en paiement des dividendes en numéraire sont fixées par l'Assemblée Générale, ou à défaut par le Conseil d'Administration.

Toutefois la mise en paiement des dividendes en numéraire doit avoir lieu dans un délai maximal de neuf mois après la clôture de l'exercice, sauf prolongation de ce délai par autorisation en justice.

Aucune répétition de dividende ne peut être exigée des actionnaires sauf lorsque la distribution a été effectuée en violation des dispositions légales et que la Société établit que les bénéficiaires avaient connaissance du caractère irrégulier de cette distribution au moment de celle-ci ou ne pouvaient l'ignorer compte tenu des circonstances. Le cas échéant, l'action en répétition est prescrite trois ans après la mise en paiement de ces dividendes.

Les dividendes non réclamés dans les cinq ans de leur mise en paiement sont prescrits.

### **6.2.3 Droits et obligations attachés aux actions – Catégories d'actions (article 7 et 12 des statuts)**

Sous la condition suspensive rétroactive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., le capital social de la Société ne sera formé que d'actions ordinaires conférant à leurs titulaires des droits identiques.

#### **6.2.3.1 Droits et obligations généraux attachés aux actions (article 12 et 28 des statuts)**

1 - Chaque action donne droit dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Elle donne en outre à tout actionnaire le droit au vote et à la représentation dans les assemblées générales, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

Un droit de vote double, eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions nominatives, entièrement libérées, inscrites au nom d'un même actionnaire depuis quatre ans au moins, ainsi que, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie de ce droit.

2 - La propriété d'une action comporte de plein droit adhésion aux statuts de la Société et aux décisions de l'assemblée générale. Les droits et obligations suivent l'action quel qu'en soit le titulaire. Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

3 - Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, les propriétaires qui ne possèdent pas ce nombre auront à faire leur affaire personnelle du groupement, et éventuellement de l'achat ou de la vente du nombre d'actions nécessaires.

#### **6.2.3.2 Actions nécessaires pour modifier les droits des actionnaires**

Les droits des actionnaires peuvent être modifiés par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires, statuant conformément aux lois et règlements applicables. Toutefois, les engagements des actionnaires ne peuvent être accrus qu'à l'unanimité.

#### **6.2.3.3 Droit au dividende (articles 14 et 35 des statuts)**

Chaque action donne droit dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Les dividendes non réclamés dans les cinq ans de leur mise en paiement sont prescrits.

#### **6.2.3.4 Droit de vote (article 14 des statuts)**

Les statuts ne contiennent pas de stipulation limitant les droits de vote attachés aux actions.

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent, chaque action donnant droit, sous réserve de ce qui est stipulé ci-dessous, à une voix.

Un droit de vote double, eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions nominatives, entièrement libérées, inscrites au nom d'un même actionnaire depuis quatre ans au moins, ainsi que, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie de ce droit.

### **6.2.4 Organes de direction (articles 16, 17, 18, 19 et 20 des statuts)**

La Société est dirigée par un Directeur Général qui exerce ses fonctions sous le contrôle d'un Conseil d'administration (voir section 7.1 du présent document de base relatif au gouvernement d'entreprise).

Monsieur Denys SOURNAC exerce les fonctions de Directeur Général et de Président du Conseil d'administration de MEDICREA INTERNATIONAL depuis le Conseil d'administration en date du 29 mars 2002.

Monsieur Jean-Philippe CAFFIERO exerce les fonctions de Directeur général Délégué de MEDICREA INTERNATIONAL depuis le Conseil d'administration en date du 14 juin 2002.

## **6.2.5 Assemblées générales (article 24, 30 et 31 des statuts)**

Les décisions collectives des actionnaires sont prises en assemblée générale ordinaire, spéciale ou extraordinaire selon la nature des décisions devant être prises.

L'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les statuts dans toutes leurs dispositions. Elle ne peut toutefois augmenter les engagements des actionnaires.

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

### **6.2.5.1 Convocations aux assemblées (article 25 des statuts)**

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi. Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

### **6.2.5.2 Participations aux assemblées (article 27 des statuts)**

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales et de participer aux délibérations personnellement ou par mandataire, quel que soit le nombre d'actions qu'il détient pourvu qu'elles aient été libérées des versements exigibles.

Le droit des actionnaires de participer ou de se faire représenter aux assemblées générales est subordonné :

- En ce qui concerne les titulaires d'actions nominatives, à l'inscription de l'actionnaire dans les comptes de la Société cinq jours au moins avant la date de réunion de l'assemblée,
- En ce qui concerne les titulaires d'actions au porteur, au dépôt, cinq jours au moins avant la date de la réunion de l'assemblée générale, dans les conditions prévues par l'article 136 du Décret du 23 mars 1967, aux lieux indiqués par l'avis de convocation, d'un certificat délivré par l'intermédiaire teneur de leur compte, constatant l'indisponibilité des actions inscrites en compte jusqu'à la date de l'assemblée générale.

Toutefois, le Conseil d'administration, par voie de mesure générale, peut réduire les délais indiqués ci-dessus, lesquels seront alors indiqués dans l'avis de réunion.

Tout actionnaire ne peut se faire représenter que par son conjoint ou par un autre actionnaire. Dans ce cas le mandataire devra justifier de son mandat.

Les représentants légaux d'actionnaires juridiquement incapables et les personnes physiques représentant des personnes morales actionnaires prennent part aux assemblées, qu'ils soient actionnaires ou non.

Tout actionnaire peut voter par correspondance au moyen d'un formulaire établi et adressé à la Société selon les conditions fixées par la loi et les règlements. Ce formulaire doit parvenir à la Société trois jours avant la date de l'assemblée pour être pris en compte.

Tout actionnaire peut également participer aux assemblées générales par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication dans les conditions fixées par les lois et règlements et qui seront mentionnés dans l'avis de convocation.

Deux membres désignés du comité d'entreprise appartenant l'un à la catégorie des cadres techniques et agents de maîtrise, l'autre à la catégorie des employés et ouvriers, ou le cas échéant, les personnes mentionnées aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 432-6 du Code du travail, peuvent assister aux Assemblées Générales.

Ces deux représentants doivent, à leur demande, être entendus lors de toutes les délibérations requérant l'unanimité des actionnaires.

#### **6.2.6 Clauses susceptibles d'avoir une incidence sur le changement de contrôle**

Sous réserve de l'octroi d'un droit de vote double à tout actionnaire détenant des actions entièrement libérées et pour lesquelles l'actionnaire peut justifier d'une détention nominative depuis au moins quatre ans, aucune clause statutaire ou du règlement intérieur n'est susceptible, à la connaissance de la Société, d'avoir pour effet une incidence sur le changement de contrôle de la Société.

Cependant il doit être noté que la Société a pris des dispositions statutaires relatives à la garantie de cours (article 12 des statuts) :

Dans l'hypothèse où une personne physique ou morale, agissant seule ou de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce (ci-après dénommée individuellement l'« Initiateur », étant précisé que, en cas de pluralité de personnes agissant de concert avec l'Initiateur, ces dernières seront solidairement tenues des obligations qui pèsent sur l'Initiateur aux termes du présent article), acquerrait ou conviendrait d'acquérir, directement ou par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés que l'Initiateur contrôlerait ou dont il viendrait à prendre le contrôle au sens de l'article L.233-3 I et II du code de commerce, un ou plusieurs blocs de titres lui conférant, compte tenu des titres ou des droits de vote qu'il détient déjà, la majorité du capital ou des droits de vote de la Société, l'Initiateur devra offrir à tous les autres actionnaires de la Société d'acquérir toutes les actions de cette dernière qu'ils détiennent au jour du franchissement du seuil susmentionné.

L'offre d'acquisition des actions sera ferme et irrévocable et ne pourra être conditionnée à la présentation d'un nombre minimal de titres ou à une quelconque autre condition suspensive.

L'offre d'acquisition des actions devra faire l'objet d'un avis publié dans un journal d'annonces légales et dans un quotidien économique et financier de diffusion nationale, qui devront comprendre notamment l'identité de l'Initiateur et le cas échéant des personnes agissant de concert avec lui, le pourcentage détenu en capital et en droits de vote dans la Société par l'Initiateur et, le cas échéant, les personnes agissant de concert avec lui, le prix par action proposé pour les actions visées, le nom et les coordonnées de l'établissement centralisateur des ordres, un calendrier des opérations indiquant la date de début d'offre, la date de clôture de l'offre (qui ne pourront être espacées de moins de dix (10) jours de bourse) ainsi que la date de règlement de livraison.

Le prix auquel l'Initiateur se portera acquéreur sur le marché sera le prix auquel la cession du bloc a été ou doit être réalisée, et seulement à ce cours ou à ce prix, et en cas de pluralité de blocs, le prix le plus élevé.

Tous les détenteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital qui souhaiteraient bénéficier de l'offre devront, si les termes et conditions des valeurs mobilières qu'ils détiennent le permettent, et à compter du jour de publication de l'avis susmentionné au journal d'annonces légales, et jusqu'au cinquième jour de bourse précédent la fin de l'offre susmentionnée, exercer, souscrire ou convertir l'intégralité des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiendraient alors de manière à devenir titulaires d'actions et être en mesure de participer à l'offre.

L'Initiateur devra déférer sans délai à toute demande d'information qui lui serait faite par la Société en rapport avec les stipulations du présent article.

### **6.2.7 Forme des actions et identification des actionnaires (article 10 des statuts)**

Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur et des statuts de la Société, elles sont obligatoirement nominatives jusqu'à ce qu'elles soient intégralement libérées.

Sauf en cas d'inscription en compte au nom d'un intermédiaire dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires, la propriété des actions résulte de leur inscription au nom de leur titulaire, soit sur les registres tenus par la Société, ou un mandataire de celle-ci, pour les actions nominatives, soit sur les registres tenus par un intermédiaire financier habilité, pour les actions au porteur.

Les actions sont librement négociables, sous réserve des dispositions légales et réglementaires et la transmission des actions, quelle que soit leur forme, s'opère par virement de compte à compte dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

#### **6.2.7.1 Identification des détenteurs de titres au porteur (article 10 des statuts)**

Lorsque le propriétaire des titres n'a pas son domicile sur le territoire français, tout intermédiaire peut être inscrit pour le compte de ce propriétaire. Cette inscription peut être faite sous la forme d'un compte collectif ou en plusieurs comptes individuels correspondant chacun à son propriétaire. L'intermédiaire inscrit est tenu, au moment de l'ouverture de son compte auprès soit de la Société, soit de l'intermédiaire financier habilité teneur de compte, de déclarer sa qualité d'intermédiaire détenant des titres pour compte d'autrui, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

En vue de l'identification des détenteurs de titres au porteur, la Société peut demander au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres les renseignements visés à l'article L. 228-2 du Code de commerce. Ainsi, la Société est en droit de demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, le nom et l'année de naissance ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination et l'année de constitution, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées générales ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés.

La Société, au vu de la liste transmise par le dépositaire central, a la faculté de demander dans les mêmes conditions, soit par l'entremise de ce dépositaire central, soit directement aux personnes figurant sur cette liste et dont la Société estime qu'elles pourraient être inscrites pour compte de tiers, les mêmes informations concernant les propriétaires des titres. Ces personnes sont tenues, si elles ont la qualité d'intermédiaire, de révéler l'identité des propriétaires de ces titres. L'information est fournie directement à l'intermédiaire financier habilité teneur de compte, à charge pour ce dernier de la communiquer, selon le cas, à la Société ou au dépositaire central.

S'il s'agit de titres de forme nominative donnant immédiatement ou à terme accès au capital, l'intermédiaire inscrit pour le compte d'un propriétaire n'ayant pas son domicile sur le territoire français est tenu de révéler l'identité des propriétaires de ces titres ainsi que la quantité des titres détenus par chacun d'eux, sur simple demande de la Société ou de son mandataire, laquelle peut être présentée à tout moment.

Aussi longtemps que la Société estime que certains détenteurs dont l'identité lui a été communiquée le sont pour le compte de tiers propriétaires des titres, elle est en droit de demander à ces détenteurs de révéler l'identité des propriétaires de ces titres. A l'issue de cette demande, la Société pourra demander à toute personne morale propriétaire de ses actions et possédant des participations dépassant 2,5 % du capital ou des droits de vote, de lui faire connaître l'identité des personnes détenant directement ou indirectement plus du tiers du capital ou des droits de vote de la personne morale propriétaire des actions de la Société.

En cas de violation des obligations visées ci-dessus, les actions ou les titres donnant accès immédiatement ou à terme au capital et pour lesquels ces obligations n'ont pas été respectées seront privés des droits de vote pour toute assemblée générale, qui se tiendrait jusqu'à la date de régularisation de l'identification, et le paiement du dividende correspondant sera différé jusqu'à cette date.

En outre, au cas où la personne inscrite méconnaîtrait sciemment ces obligations, le tribunal dans le ressort duquel la Société a son siège social pourra, sur demande de la Société ou d'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 5 % du capital, prononcer la privation totale ou partielle, pour une durée totale ne pouvant excéder cinq ans, des droits de vote attachés aux actions ayant fait l'objet d'une demande d'information de la Société et éventuellement, pour la même période, du droit au paiement du dividende correspondant.

#### **6.2.7.2 Franchissements de seuils (article 11 des statuts)**

Toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert au sens de l'article L.233-10 du Code de commerce qui vient à posséder, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'une ou plusieurs personnes morales qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 I et II du Code de commerce, un nombre d'actions de la Société représentant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital ou des droits de vote informe la Société et l'AMF par lettre recommandée avec accusé de réception, dans un délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement de seuil, en indiquant notamment la part du capital et des droits de vote qu'elle possède ainsi que les titres donnant accès immédiatement ou à terme au capital et les droits de vote proportionnellement attachés. Cette information est portée à la connaissance du public dans les conditions fixées par le Règlement Général de

l'AMF. Ces informations sont également transmises, dans les mêmes délais et conditions, lorsque la participation au capital ou en droits de vote devient inférieure aux seuils ci-dessus visés.

A défaut d'avoir été régulièrement déclarées, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée conformément aux dispositions légales rappelées ci-dessus sont privées du droit de vote pour toute assemblée générale qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

En outre, les statuts prévoient que toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à posséder, de quelque manière que ce soit, au sens de l'article L.233-10 du Code de commerce, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'une ou plusieurs personnes morales qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 I et II du Code de commerce, un nombre d'actions représentant une fraction égale à 2 % du capital ou des droits de vote aux assemblées, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle possède par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social de la Société dans un délai de quinze jours à compter du franchissement de l'un de ces seuils, ou par tout autre moyen équivalent pour les actionnaires ou porteurs de titres résidents hors de France. Cette information est renouvelée pour le franchissement de chaque fraction additionnelle de 2 % du capital ou des droits de vote sans limitation.

Cette obligation d'information s'applique dans les mêmes conditions que celles prévues ci-dessus chaque fois que la fraction du capital social ou des droits de vote devient inférieure à 2 % ou à multiple de 2 % du capital ou des droits de vote aux assemblées.

En cas de non-respect des stipulations ci-dessus, les actions excédant le seuil donnant lieu à déclaration sont privées du droit de vote pour toute assemblée générale qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

En supplément des obligations d'information décrites ci-dessus, conformément à l'article 4.3. des Règles d'Alternext, la Société doit rendre public le franchissement à la hausse ou à la baisse, par toute personne agissant seule ou de concert, des seuils de participation représentant 50 % ou 95 % du capital ou des droits de vote, dans un délai de cinq jours de bourse suivant celui où elle en a connaissance.

## **6.3 CAPITAL SOCIAL**

### **6.3.1 Forme et mode d'inscription en compte des actions**

Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur et des statuts de la Société, elles sont obligatoirement nominatives jusqu'à ce qu'elles soient intégralement libérées. Elles donnent lieu à inscription en compte dans les conditions légales et réglementaires.

Les comptes d'actions nominatives sont tenus par la Société ou, pour son compte, par un mandataire désigné par elle.

Les actions sont librement négociables, sous réserve des dispositions légales et réglementaires.

La transmission des actions, quelle que soit leur forme, s'opère par virement de compte à compte dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

### **6.3.2 Montant du capital**

A la date d'enregistrement du présent document de base, le capital social est fixé à quatre cent quatre-vingt-quatre mille (484 000) €.

Il est divisé en 3 025 000 actions de 0,16 € de valeur nominale chacune.

Les actions composant le capital de la Société sont entièrement souscrites et intégralement libérées.

Les actions de la Société sont toutes des actions ordinaires, les catégories d'actions de préférence P1 et P2 ont été supprimées par l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société en date du 10 mars 2006 sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A.

### **6.3.3 Modifications du capital social (article 8 des statuts)**

Le capital social peut être augmenté, réduit ou amorti, par tous procédés et selon toutes modalités prévus par la loi.

#### **▪ Augmentation de capital**

L'assemblée générale extraordinaire, sur le rapport du Conseil d'administration, est seule compétente pour décider une augmentation de capital. Celle-ci s'effectue par l'émission de valeurs mobilières donnant accès, immédiat ou à terme, à une quotité du capital de la Société.

Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital, droit auquel ils peuvent renoncer à titre individuel. Si l'assemblée générale le décide expressément, ils bénéficient également d'un droit de souscription à titre réductible.

Le droit à l'attribution d'actions nouvelles, à la suite de l'incorporation au capital de réserves, bénéfices ou primes d'émission appartient au nu-propriétaire, sous réserve des droits de l'usufruitier.

Lors de toute décision d'augmentation du capital par apport en numéraire, sauf si elle résulte d'une émission au préalable de valeurs mobilières donnant accès au capital, l'assemblée générale extraordinaire doit se prononcer sur un projet de résolution visant à réaliser une augmentation de capital réservée aux salariés de l'entreprise.

En outre, une assemblée générale extraordinaire doit se réunir tous les trois ans pour se prononcer sur un projet de résolution tendant à réaliser une augmentation de capital réservée aux salariés de l'entreprise si, au vu du rapport présenté à l'assemblée générale par le Conseil d'administration en application de l'article L. 225-102 du Code de commerce, les actions

détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées au sens de l'article L. 225-180 du Code de commerce représentent moins de trois pour cent du capital.

#### ▪ **Réduction du capital**

La réduction du capital est autorisée ou décidée par l'Assemblée Générale Extraordinaire et ne peut en aucun cas porter atteinte à l'égalité des actionnaires.

La réduction du capital à un montant inférieur au minimum légal ne peut être décidée que sous la condition suspensive d'une augmentation de capital destinée à amener celui-ci au moins au minimum légal, à moins que la Société ne se transforme en société d'une autre forme n'exigeant pas un capital supérieur au capital social après sa réduction.

A défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la Société. Celle-ci ne peut être prononcée si au jour où le Tribunal statue sur le fond, la régularisation a eu lieu.

#### ▪ **Amortissement du capital**

Le capital social pourra être amorti en application des articles L225-198 et suivants du Code de Commerce.

### **6.3.4 Titres non représentatifs du capital**

A la date d'enregistrement du présent document de base, hormis les Obligations Convertibles et les Obligations Remboursables en Actions décrites à la section 6.3.5 du présent Document de base, la Société n'a pas émis de titres non représentatifs du capital social.

### **6.3.5 Titres donnant accès au capital**

La Société a émis deux catégories de valeurs mobilières donnant accès au capital :

- des Obligations Convertibles en Actions,
- des Obligations Remboursables en Actions.

Les augmentations de capital résultant, tant de la conversion que du remboursement de ces obligations, ont été respectivement autorisées par une Assemblée Générale des actionnaires de la Société en date du 1<sup>er</sup> juillet 2002 et une Assemblée Générale des actionnaires en date du 27 décembre 2005.

#### **6.3.5.1 Obligations Convertibles en Actions (les « OC »)**

Le 1<sup>er</sup> juillet 2002 une Assemblée Générale des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 1 062 Obligations Convertibles à la valeur nominale de 1 177,75 € chacune pour un montant total de 1 250 770 ,50 €.

Les OC sont réparties comme suit :

<i>Titulaires d'OC émises le 1<sup>er</sup> juillet 2002</i>	<i>Groupe</i>	<i>Nombre d'OC par titulaire</i>	<i>Nombre d'OC par Groupe</i>
<i>Le FCPR RHONE ALPES PME</i>	<i>Siparex</i>	<i>354</i>	<i>708</i>
<i>SIPAREX CROISSANCE</i>	<i>Siparex</i>	<i>354</i>	
<i>FCPR ROBERTSAU</i>	<i>Fortis Private Equity France</i>	<i>354</i>	<i>354</i>
<b><i>TOTAL</i></b>		<b><i>1 062</i></b>	<b><i>1 062</i></b>

Le contrat d'émission prévoit que ces Obligations Convertibles seront convertibles à tout moment à compter du jour de leur souscription et jusqu'au 30 juin 2009 en actions nouvelles de catégorie P de la Société, à raison d'une action de catégorie P de la Société de 16 € de valeur nominale chacune, pour une obligation.

Les modalités de conversion de ces Obligations Convertibles ont été modifiées de la façon suivante :

- Une Assemblée Générale des actionnaires de la Société en date du 27 décembre 2005 a décidé la conversion des actions de catégorie P en actions de préférence dites de catégorie P1.
- Une Assemblée Générale des actionnaires de la Société en date du 10 mars 2006 a notamment décidé, sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., de la suppression de la catégorie d'actions P1 et des avantages particuliers y attachés.

Du fait des modifications apportées aux modalités de conversion ci-dessus, les Obligations Convertibles seront converties en actions ordinaires.

L'Assemblée Générale du 10 mars 2006 a également décidé de l'augmentation du capital par incorporation directe au capital de sommes prélevées sur le compte « Primes d'émission » et de l'augmentation de la valeur nominale des actions de la Société de 16 € à 40 €, puis de la réduction, sous condition suspensive, de cette même valeur nominale de 40 € à 0,16 €.

En conséquence de ces décisions, chaque Obligation Convertible donnera droit, à conversion, à 250 actions ordinaires de la Société de 0,16 € de valeur nominale chacune.

Le nombre maximum d'actions ordinaires ainsi émises par conversion des Obligations Convertibles est de 265 500 actions.

Le Conseil d'administration du 10 mars 2006 a constaté, suite à la demande des titulaires d'OC de conversion de leurs Obligations Convertibles en actions ordinaires, sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., la conversion des 1 062 obligations émises par l'Assemblée Générale en date du 1<sup>er</sup> juillet 2002 en 265 500 actions ordinaires de la Société.

Cette conversion, si la condition suspensive y afférente est levée aura l'impact suivant sur les capitaux propres :

<b>Capitaux propres et dettes financières en K€ post conversion des OC en 2005</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Fonds propres <sup>19</sup>	2 024	1 201	2 336
Autres fonds propres	0	200	2 099
	0	0	
Dettes financières	6 624	6 102	3 618
- Emprunt obligataire convertible	1 844	1 844	0
- Emprunts bancaires	3 285	2 798	2 193
- Retraitements crédits baux	1 058	953	794
- Autres dettes financières	437	507	631

### 6.3.5.2 Obligations Remboursables en Actions

Une Assemblée Générale des actionnaires de la Société en date du 27 décembre 2005 a notamment approuvé l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant maximum de 2 207 301,36 € par émission d'un nombre maximum de 1 452 Obligations Remboursables en Actions et a donné délégation au Conseil d'administration pour arrêter le montant définitif de l'emprunt obligataire, la liste définitive des souscripteurs ainsi que pour constater la souscription et clôturer l'emprunt obligataire.

De ce fait un Conseil d'administration en date du 13 février 2006 a constaté la souscription de 1 249 Obligations Remboursables en Actions, d'une valeur nominale de 1 520,18 € chacune, émises par l'Assemblée générale du 27 décembre 2005 et a clôturé la souscription de l'emprunt obligataire pour un montant de 1 898 704,820 €.

Les titulaires d'Obligations Remboursables en Actions auront la faculté d'obtenir le remboursement des obligations en actions de la Société qui seront libérées par voie de compensation avec leurs créances obligataires.

Il est précisé qu'une seule et unique catégorie d'actions sera admise, le cas échéant, aux négociations sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A. De ce fait les titulaires d'Obligations Remboursables en Actions ont accepté expressément que les actions de préférence dites de catégorie P2 qui leurs seront attribuées en remboursement de l'emprunt obligataire soient intégralement assimilées aux actions ordinaires, sous condition suspensive de la publication par Euronext Paris S.A. de l'avis d'admission des actions de la Société sur la marché Alternext d'Euronext Paris S.A.

Hors les cas envisagés ci-après, le remboursement total ou partiel des Obligations Remboursables en Actions pourra être demandé par les leurs titulaires à compter du 1er juin 2007 et jusqu'au 31 décembre 2007.

Les modalités du remboursement ainsi que le nombre exact d'actions émises par la Société en remboursement de l'emprunt obligataire seront déterminés au moment de la demande de remboursement en fonction d'un des événements qualifiants suivants :

<sup>19</sup>

En 2005 : remontée de l'emprunt obligataire pour sa valeur brute de 1 251 K€ et enregistrement d'un produit financier correspondant à la prime de conversion des obligations pour un montant net d'impôt de 297 K€

**1. En cas d'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A. d'ici la date d'échéance:**

- Les Obligations Remboursables en Actions seront automatiquement, à la date de cet événement, remboursées en actions ordinaires. Le nombre d'actions ordinaires émises par la Société sera calculé sur la base du prix d'émission des actions fixé par les organes compétents de la Société au titre de l'augmentation de capital par appel public à l'épargne à intervenir à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A. Ce prix d'émission, qui sera minoré d'une décote de 30 %, résultera de la confrontation de l'offre des titres et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordres » telle que développée par les usages professionnels.

Il est expressément convenu que pour faciliter la réalisation de l'augmentation de capital social à intervenir à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A, le prix d'émission des actions émises en remboursement des Obligations Remboursables en Actions devra être définitivement fixé dans un délai de trois jours ouvrables précédant la fixation du prix définitif dans le cadre d'une Offre à Prix Ouvert ou d'une Offre à Prix Minimum.

Les modalités de remboursement mentionnées au paragraphe ci-dessus sont stipulées sous les conditions suspensives cumulatives suivantes :

- la réalisation définitive de l'augmentation de capital social intervenant à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A et le règlement-livraison des actions émises à cette occasion,
- que la valorisation de la Société retenue lors de l'opération soit au moins égale ou supérieure à la somme de 30 000 K€ (après conversion des « OC 2002 » et avant remboursement des « ORA 2005 »).

**2. En cas de cession du contrôle majoritaire de la Société à un tiers portant au moins sur 95% du capital social et des droits de vote de la Société d'ici la date d'échéance:**

- les Obligations Remboursables en Actions seront automatiquement, à la date de cet événement, remboursées en actions ordinaires. Le nombre d'actions ordinaires émises par la Société sera calculé sur la base de la valorisation de la Société retenue pour cette opération. Le prix d'émission sera minoré d'une décote de 40 %.

La présente modalité de remboursement est stipulée sous les conditions suspensives cumulatives suivantes :

- acceptation expresse, par des actionnaires représentant plus de 70 % des actions et des droits de vote de la Société, d'une offre d'achat

ferme et irrévocabile émanant d'un tiers et réalisation définitive de la cession,

- que la valorisation de la Société retenue pour l'opération envisagée soit au moins égale ou supérieure à la somme de 33 000 K€ d'euros (après conversion des OC 2002 et avant remboursement des ORA 2005).

3. En cas d'augmentation de capital social d'un montant indicatif de cinq millions (5.000.000) d'euros impliquant un ou plusieurs investisseurs financiers d'ici la date d'échéance :

- les Obligations Remboursables en Actions seront automatiquement, à la date de cet événement, remboursées en actions de préférence dites de catégorie P2. Le nombre d'actions de préférence dites de catégorie P2 émises par la Société sera calculé sur la base du prix d'émission des actions fixé par les organes compétents de la Société au titre de l'augmentation de capital réservée au profit des investisseurs financiers. Ce prix d'émission sera alors minoré d'une décote de 30%.

La présente modalité de remboursement est stipulée sous les conditions suspensives cumulatives suivantes :

- réalisation définitive de ladite augmentation de capital,
- que la valorisation de la Société retenue pour l'opération envisagée soit au moins égale ou supérieure à la somme de 28 500 K€ (après conversion des « OC 2002 » et avant remboursement des « ORA 2005 »).

4. En l'absence de survenance d'un des évènements qualifiants décrits aux paragraphes 1 à 3 ci-dessus d'ici la date d'échéance :

- les Obligations Remboursables en Actions seront automatiquement remboursées en actions de préférence dites de catégorie P2 à raison d'une (1) action nouvelle de préférence dite de catégorie P2 de valeur nominale de 16 € pour une (1) obligation.

Le nombre maximum d'actions de préférence dites de catégorie P2 émises par la Société sera de mille deux cent quarante-neuf (1 249) calculé sur la base de la valeur nominale des actions, soit seize (16) €.

Il est rappelé que l'Assemblée Générale du 10 mars 2006 a notamment décidé, sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., de supprimer la catégorie d'action P2 ainsi que de réduire la valeur nominale des actions de la Société à 0,16 €. Cette même Assemblée a, conformément aux dispositions légales, préservé les droits de porteurs de valeurs mobilière donnant accès au capital. De ce fait le nombre maximum d'actions ordinaires de la Société émises en remboursement des ORA 2005

serait de 312 250 actions.

Les ORA sont réparties comme suit :

<i>Groupe</i>	<i>Titulaires d'ORA émises le 27 décembre 2006</i>	<i>Nombre d'ORA par titulaire</i>	<i>Nombre d'ORA par groupe</i>
<i>GALIA GESTION</i>	<i>Le FCPR GALIA INVESTISSEMENT I</i>	<i>658</i>	<i>658</i>
<i>Personnes Physiques</i>	<i>Monsieur Marc RECTON</i>	<i>24</i>	<i>591</i>
	<i>La Société ACE</i>	<i>66</i>	
	<i>La Société SOFIDISS</i>	<i>56</i>	
	<i>Madame Hélène ESTRADERE</i>	<i>33</i>	
	<i>La Société FIDEVE</i>	<i>49</i>	
	<i>Monsieur Jean GUILMAIN</i>	<i>13</i>	
	<i>Madame Marie Thérèse BOISSEAU</i>	<i>13</i>	
	<i>Monsieur Pierre Hervé WALBAUM</i>	<i>49</i>	
	<i>Monsieur Jean Philippe MONDION</i>	<i>33</i>	
	<i>Monsieur Frédéric BOURGAULT</i>	<i>20</i>	
	<i>Monsieur Jean Pierre LATIERE</i>	<i>66</i>	
	<i>La Société LATIERE INVESTISSEMENTS</i>	<i>99</i>	
	<i>Monsieur Jean Marie DISSIER</i>	<i>10</i>	
	<i>Madame Isabelle MARC</i>	<i>60</i>	
	<b><i>TOTAL</i></b>	<b><i>1 249</i></b>	<b><i>1 249</i></b>

### **6.3.5.3 Récapitulatif du capital potentiel**

Le nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par conversion des Obligations Convertibles et remboursement des Obligations Remboursables en Actions décrites ci-dessus dans la présente section 6.3.5, est de 577 750 actions. Ces 577 750 actions représentent environ 19 % du capital social de MEDICREA INTERNATIONAL à la date d'enregistrement du présent document de base.

### **6.3.6 Capital autorisé et non émis**

La Société a autorisé les augmentations de capital suivantes qui n'ont pas été réalisées au jour de l'enregistrement du présent document de base :

- **Obligations Convertibles en Actions (OC) :**

Une Assemblée Générale en date du 1<sup>er</sup> juillet 2002 a autorisé l'augmentation de capital nécessaire à la conversion des Obligations Convertibles.

- **Obligations Remboursables en Actions (ORA) :**

Une Assemblée Générale du 27 décembre 2005 a autorisé l'augmentation de capital nécessaire au remboursement des Obligations Remboursables en Actions.

- **Options de souscription ou d'achat d'actions :**

Une Assemblée Générale en date du 10 mars 2006 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, au profit des salariés de la Société ainsi qu'aux mandataires sociaux ou de certains d'entre eux ainsi qu'à ceux des sociétés mentionnées au 1<sup>o</sup> de l'article L. 225-180 du Code de commerce, des options donnant droit soit :

- à la souscription d'actions nouvelles de la Société à émettre à titre d'augmentation de capital,
- à l'achat d'actions acquises par la Société dans les conditions légales.

Etant précisé que cette autorisation, dont le Conseil d'administration pourra faire usage en une ou plusieurs fois, a été donnée pour une durée de trente huit (38) mois à compter de l'Assemblée Générale du 10 mars 2006.

L'Assemblée Générale a également décidé que le prix de souscription des actions sera déterminé par le Conseil d'administration, à la date à laquelle les options seront consenties, dans les limites et selon les modalités prévues par la loi de sorte que :

#### **1. Si les titres de la Société sont admis aux négociations sur un marché réglementé :**

- en cas d'attribution d'options de souscription, le prix de souscription des actions par les bénéficiaires sera déterminé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'administration ; ce prix ne pourra être inférieur à 80 % de la moyenne des premiers cours (ou : des cours de clôture) constatés sur les vingt séances de bourse précédant le jour où ces options seront consenties ;
- en cas d'attribution d'options d'achat, le prix d'achat des actions par les bénéficiaires sera fixé par le Conseil d'administration, le jour où les options seront consenties ; ce prix ne pourra être inférieur à 80 % de la moyenne des premiers cours (ou : des cours de clôture) constatés sur les vingt séances de bourse précédant le jour où les options seront consenties, ni à 80 % du cours moyen

d'achat des actions détenues par la société au titre des articles L. 225-208 et L. 225-209 du Code de Commerce.

**2. Si les titres de la Société ne sont pas admis aux négociations sur un marché réglementé :**

- le prix de souscription des actions par les bénéficiaires sera déterminé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'administration, conformément aux méthodes objectives retenues en matière d'évaluation d'actions en tenant compte, selon une pondération appropriée, a) de la situation nette comptable, b) de la rentabilité et c) des perspectives d'activité de l'entreprise. Ces critères seront appréciés sur une base consolidée.

Le Conseil d'administration fixera le nombre et la durée des périodes d'exercice des options consenties, sous réserve des interdictions légales, étant précisé que la durée de ces options ne pourra excéder une période de dix (10) ans, à compter de leur date d'attribution ;

Le Conseil d'administration pourra prévoir l'obligation d'être salarié de la société et/ou des sociétés visées au 1° de l'article L. 225-180 du Code de commerce, au moment de l'exercice des options ; la période d'indisponibilité des titres, ainsi que l'interdiction de revente immédiate des actions souscrites, sans toutefois que le délai imposé pour la conservation des titres puisse excéder quatre (4) ans à compter de la date d'attribution de ces options.

L'Assemblée Générale a délégué tous pouvoirs au Conseil d'administration, pour déterminer, dans les limites légales ou réglementaires, toutes autres conditions et modalités d'attribution des options et de leur levée.

L'Assemblée Générale a également délégué pouvoir au Conseil d'administration pour :

- arrêter la nature des options offertes (options de souscription ou options d'achat d'actions) ;
- fixer les dates auxquelles seront consenties ces options ;
- déterminer les dates de chaque attribution ainsi que fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les options (ces conditions pouvant notamment comporter des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des titres dans les conditions légales et réglementaires) ;
- arrêter la liste des bénéficiaires des options et décider du nombre d'actions auquel chacun pourra souscrire ou acquérir ;
- fixer les conditions d'exercice des options et notamment prévoir la faculté de suspendre temporairement les levées d'options, en cas de réalisation d'opérations financières ou d'opérations sur titres ;

- imputer, s'il le juge opportun, les frais des augmentations de capital social sur le montant des primes afférentes à ces augmentations de capital et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation.

#### ▪ **Attribution gratuite d'actions**

Une Assemblée Générale en date du 10 mars 2006 a conféré au Conseil d'administration, conformément aux articles L 225-197-1 et suivants du Code de Commerce, tous pouvoirs pour :

- procéder, en une ou plusieurs fois, au profit des membres du personnel salarié de la société ou des sociétés liées au sens de l'article L 225-197-2 du Code de Commerce ou de certaines catégories d'entre eux, ainsi qu'au profit des mandataires sociaux définis par la loi, à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la société, sous réserve des périodes d'abstention prévues par la loi ;
- déterminer l'identité des bénéficiaires des attributions, ainsi que les conditions et, le cas échéant, les critères d'attribution des actions ;
- déterminer les dates de chaque attribution de souscription ou d'achat ainsi que fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les attributions d'actions gratuites (ces conditions pouvant notamment comporter des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des titres dans les conditions légales et réglementaires) ;
- arrêter la liste des bénéficiaires des attributions d'actions gratuites et décider du nombre d'actions auquel chacun pourra souscrire et acquérir ;
- procéder, le cas échéant, pendant la période d'acquisition, aux ajustements du nombre d'actions liés aux éventuelles opérations sur le capital de la société de manière à préserver les droits des bénéficiaires ;

Cette autorisation a été donnée au Conseil d'administration pour une durée de trente huit (38) mois à compter de l'Assemblée du 10 mars 2006.

#### ▪ **Plafonnement global du nombre d'actions auquel donneront droit les stock options et l'attribution gratuite d'actions**

- Le nombre total cumulé des actions résultant (i) tant de l'exercice des options de souscription ou d'achat d'actions attribuées et non encore levées que (ii) de l'attribution des actions gratuites, ne pourra excéder un nombre total cumulé égal à **5%** du total des actions émises par la Société à la date de leur attribution.

- **Plafonnement du nombre d'actions nouvelles pouvant être émises dans le cadre du plan de stock options et de l'attribution gratuite d'actions**

- En outre, le nombre total cumulé des *actions nouvelles* résultant (i) tant de l'exercice des options de souscription d'actions attribuées et non encore levées que (ii) de l'attribution des actions gratuites qui, dans la limite du plafond de 5 % ci-dessus, seraient créées par la Société à cet effet, ne pourra excéder **2,5%** du total des actions émises par la Société à la date de leur attribution.

A la date d'enregistrement du présent document de base aucune option de quelque nature que ce soit, ni aucune attribution gratuite d'actions, n'a encore été consentie par la Société au profit de l'un quelconque de ses salariés et/ou mandataires sociaux.

- **Augmentations de capital dans le cadre de l'Offre**

Les augmentations de capital décidées par l'assemblée générale extraordinaire du 31 mars 2006 en vue et sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., seront décrites dans la note d'opération.

### **6.3.7 Capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option**

Néant

### **6.3.8 Evolution du capital social depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002**

Le tableau d'informations ci-dessous reflète l'évolution du capital au cours des trois derniers exercices (depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002).

**Tableau d'évolution du capital depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002**

<b>Date de réalisation définitive de l'opération ou de constatation</b>	<b>Opération</b>	<b>Nombre d'actions émises</b>	<b>Montant nominal de l'augmentation/ réduction de capital</b>	<b>Prime globale d'émission</b>	<b>Montants successifs du capital</b>	<b>Nombre cumulé d'actions</b>	<b>Valeur nominale des actions</b>
01/07/2002	Augmentation de capital	1 062	16 992	19 740 456	193 600	12 100	16 €
10/03/2006	Augmentation de capital	0	290 400	0 €	484 000 €	12 100	40 €
10/03/2006	Réduction de la valeur nominale <sup>20</sup>	3 012 900	0	0 €	484 000 €	3 025 000	0,16 €

<sup>20</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société

Il est précisé que l'opération suivante a été constatée par le Conseil d'administration sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris S.A., elle ne sera donc définitive qu'à l'issue de l'opération d'introduction sur Alternext.

<b>Date de réalisation définitive de l'opération ou de constatation</b>	<b>Opération</b>	<b>Nombre d'actions émises<sup>21</sup></b>	<b>Montant nominal de l'augmentation/ réduction de capital</b>	<b>Prime globale d'émission</b>	<b>Montants successifs du capital</b>	<b>Nombre cumulé d'actions</b>	<b>Valeur nominale des actions</b>
10/03/2006	Conversion en actions ordinaires des 1 062 Obligations Convertibles émises par l'Assemblée Générale du 1 <sup>er</sup> juillet 2002 <sup>22</sup>	265 500	42 480	0 €	526 480 €	3 290 500	0,16 €

<sup>21</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société

<sup>22</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société

## 6.4 ACTIONNARIAT

### 6.4.1 Répartition actuelle du capital social et des droits de vote

A la date d'enregistrement du présent Document de base, la Société compte trente-deux (32) actionnaires. Il n'existe pas de pacte entre les actionnaires de la Société.

- Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote de la Société à la date d'enregistrement du présent document de base :

Actionnaire	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote <sup>(3)</sup>	% des droits de vote
<b>Personnes Physiques</b>	<b>789 500</b>	<b>26,09 %</b>	<b>1 424 000</b>	<b>30,71 %</b>
Denys SOURNAC <sup>23</sup>	188 000	6,21%	376 000	8,11 %
Jean-Philippe CAFFIERO	229 000	7,57%	458 000	9,88 %
Marc RECTON	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
François CARLIER	108 000	3,57%	216 000	4,66 %
Christophe BONNET	50 000	1,65%	100 000	2,16 %
Jean Joseph MORENO	25 000	0,83%	50 000	1,08 %
Christian LEGRAS	12 500	0,41%	25 000	0,54 %
Patricia TAYOT	9 500	0,31%	19 000	0,41 %
Patrick BERTRAND	18 750	0,62%	25 000	0,54 %
Pierre GRAFMEYER	6 250	0,21%	12 500	0,27 %
Daniel WASZCZINSKI	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Jocelyne WASZCZINSKI	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Hélène ESTRADERE	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Marie-Thérèse BOISSEAU	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Didier VAN DE WIELE	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Bernard WALBAUM	6 250	0,21%	6 250	0,13 %
Jean GUILMAIN	12 500	0,41%	12 500	0,27 %
Norbert PETERS	6 250	0,21%	6 250	0,13 %
Sylvie WALBAUM	6 250	0,21%	6 250	0,13 %
Marie Anne PETERS	6 250	0,21%	6 250	0,13 %
Pierre Hervé WALBAUM	25 000	0,83%	25 000	0,54 %

<sup>23</sup> Monsieur SOURNAC étant gérant majoritaire de la Société ORCHARD, pèse sur lui au titre de l'article L233-10 du Code de commerce une présomption légale d'action de concert avec cette Société.

Yves DELBART	5 000	0,17%	5 000	0,11 %
<b>Personnes morales</b>				
ORCHARD <sup>(4)</sup>	<b>1 826 000</b>	<b>60,37 %</b>	<b>2 802 000</b>	<b>60,46 %</b>
EURO PJB	1 657 250	54,79%	2 489 500	53,71 %
SP BUREL	75 000	2,48%	150 000	3,24 %
SOFIDISS	68 750	2,27%	137 500	2,97 %
	25 000	0,83%	25 000	0,54 %
<b>Investisseurs</b>				
FCPR RHONE ALPES PME <sup>(2)</sup>	<b>409 500</b>	<b>13,54 %</b>	<b>409 500</b>	<b>8,85 %</b>
SIPAREX CROISSANCE	124 000	4,10%	124 000	2,68 %
FCPR ROBERTSAU INVESTISSEMENT <sup>(1)</sup>	124 000	4,10%	124 000	2,68 %
FCPR GALIA INVESTISSEMENT 1	37 500	1,24 %	37 500	0,81 %
<b>Sous total concert (M. SOURNAC + ORCHARD)</b>	<b>1 845 250</b>	<b>61 %</b>	<b>2 865 500</b>	<b>61,82 %</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3 025 000</b>	<b>100 %</b>	<b>4 635 500</b>	<b>100 %</b>

(1) 250 actions détenues par Fortis Private Equity et 123 750 par le biais du FCPR Robertsau Investissement.

(2) 250 actions détenues par Rhône Alpes PME GESTION et 123 750 par le biais du FCPR Rhône Alpes PME Gestion.

(3) y compris les droits de vote double acquis à la date du 12 avril 2006.

(4) ORCHARD, actionnaire principal de la Société, est une société holding détenue à hauteur de 58,59 % par Monsieur Denys Sournac et à hauteur de 40,31 % par Monsieur Jean Philippe CAFFIERO. Monsieur SOURNAC étant gérant majoritaire de la Société ORCHARD, pèse sur lui au titre de l'article L233-10 du Code de commerce une présomption légale d'action de concert avec cette Société.

- Au cours de l'exercice ouvert le 1<sup>er</sup> janvier 2006 plusieurs actionnaires bénéficieront d'un droit de vote double. Le tableau ci-dessous précise l'identité des actionnaires qui seraient susceptibles d'acquérir un tel droit et la date à laquelle ce droit sera acquis ***mutatis mutandis***.

Actionnaire	Nombre d'actions détenues	Nombre d'actions susceptibles de bénéficier d'un droit de vote double au cours de l'exercice ouvert	Date d'attribution du droit de vote double
<b>Personnes Physiques</b>			
Denys SOURNAC	647 000	634 500	
Jean-Philippe CAFFIERO	188 000	188 000	29 mars 2006
François CARLIER	229 000	229 000	29 mars 2006
	108 000	108 000	11 avril 2006

Christophe BONNET	50 000	50 000	29 mars 2006
Jean Joseph MORENO	25 000	25 000	29 mars 2006
Christian LEGRAS	12 500	12 500	29 mars 2006
Patricia TAYOT	9 500	9 500	29 mars 2006
Patrick BERTRAND	18 750	6 250	29 mars 2006
Pierre GRAFMEYER	6 250	6 250	12 avril 2006

<i>Personnes morales</i>	<i>1 813 500</i>	<i>1 813 500</i>	
ORCHARD	1 657 250	1 657 250	29 mars 2006 pour 832 250 actions et 28 décembre 2006 pour 825 000 actions
EURO PJB	75 000	75 000	29 mars 2006
SP BUREL	68 750	68 750	29 mars 2006
<i>Investisseurs</i>	<i>372 000</i>	<i>371 750</i>	
FCPR RHONE ALPES PME <sup>(2)</sup>	124 000	124 000	1 <sup>er</sup> juillet 2006
SIPAREX CROISSANCE	124 000	124 000	1 <sup>er</sup> juillet 2006
FCPR ROBERTSAU INVESTISSEMENT <sup>(1)</sup>	124 000	123 750	1 <sup>er</sup> juillet 2006
<b>TOTAL</b>	<b>2 857 500</b>	<b>2 819 750</b>	

(1) 250 action détenue par Fortis Private Equity et 123 750 par le biais du FCPR Robertsau Investissement.

(2) 250 action détenue par Rhône Alpes PME GESTION et 123 750 par le biais du FCPR Rhône Alpes PME Gestion.

- Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote de la Société après levée de la condition suspensive relative à la conversion des Obligations Convertibles:

Actionnaire	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote <sup>(3)</sup>	% des droits de vote
<i>Personnes Physiques</i>	<i>789 500</i>	<i>23,99 %</i>	<i>1 424 000</i>	<i>29,11 %</i>
Denys SOURNAC <sup>24</sup>	188 000	5,71 %	376 000	7,67 %
Jean-Philippe CAFFIERO	229 000	6,96 %	458 000	9,35 %
Marc RECTON	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
François CARLIER	108 000	3,28 %	216 000	4,41 %
Christophe BONNET	50 000	1,52 %	100 000	2,04 %
Jean Joseph MORENO	25 000	0,76 %	50 000	1,02 %

<sup>24</sup> Monsieur SOURNAC étant gérant majoritaire de la Société ORCHARD, pèse sur lui au titre de l'article L233-10 du Code de commerce une présomption légale d'action de concert avec cette Société.

Christian LEGRAS	12 500	0,38 %	25 000	0,51 %
Patricia TAYOT	9 500	0,29 %	19 000	0,39 %
Patrick BERTRAND	18 750	0,57 %	25 000	0,51 %
Pierre GRAFMEYER	6 250	0,19 %	12 500	0,26 %
Daniel WASZCZINSKI	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Jocelyne WASZCZINSKI	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Hélène ESTRADERE	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Marie-Thérèse BOISSEAU	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Didier VAN DE WIELE	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Bernard WALBAUM	6 250	0,19 %	6 250	0,13 %
Jean GUILMAIN	12 500	0,38 %	12 500	0,26 %
Norbert PETERS	6 250	0,19 %	6 250	0,13 %
Sylvie WALBAUM	6 250	0,19 %	6 250	0,13 %
Marie Anne PETERS	6 250	0,19 %	6 250	0,13 %
Pierre Hervé WALBAUM	25 000	0,76 %	25 000	0,51 %
Yves DELBART	5 000	0,15 %	5 000	0,10 %

**Personnes morales** **1 826 000** **55,49 %** **2 802 000** **57,18 %**

ORCHARD <sup>(4)</sup>	1 657 250	50,36 %	2 489 500	50,80 %
EURO PJB	75 000	2,28 %	150 000	3,06 %
SP BUREL	68 750	2,09 %	137 500	2,81 %
SOFIDISS	25 000	0,76 %	25 000	0,51 %

**Investisseurs** **675 000** **20,52 %** **675 000** **13,79 %**

FCPR RHONE ALPES PME <sup>(2)</sup>	212 500	6,46 %	212 500	4,34 %
SIPAREX CROISSANCE	212 500	6,46 %	212 500	4,34 %
FCPR ROBERTSAU INVESTISSEMENT <sup>(1)</sup>	212 500	6,46 %	212 500	4,34 %
FCPR GALIA INVESTISSEMENT 1	37 500	1,14 %	37 500	0,77 %

**Sous total concert  
(M. SOURNAC + ORCHARD)** **1 845 250** **56,07 %** **2 865 500** **58,47 %**

**TOTAL** **3 290 500** **100 %** **4 901 000** **100 %**

(1) 250 actions détenues par Fortis Private Equity et 123 750 par le biais du FCPR Robertsau Investissement.

(2) 250 actions détenues par Rhône Alpes PME GESTION et 123 750 par le biais du FCPR Rhône Alpes PME Gestion.

(3) y compris les droits de vote double acquis à la date du 12 avril 2006.

(4) ORCHARD, actionnaire principal de la Société, est une société holding détenue à hauteur de 58,59 % par Monsieur Denys Sournac et à hauteur de 40,31 % par Monsieur Jean Philippe CAFFIERO. Monsieur SOURNAC étant gérant majoritaire de la Société ORCHARD, pèse sur lui au titre de l'article L233-10 du Code de commerce une présomption légale d'action de concert avec cette Société.

#### **6.4.2 Evolution de l'actionnariat au cours des trois derniers exercices**

Le tableau ci-dessous indique les modifications intervenues dans la répartition du capital au cours des trois derniers exercices. Les informations qu'il contient n'ont pas fait l'objet d'ajustement suite à la division de la valeur nominale des actions de la Société intervenue le 10 mars 2006. Il est également précisé que le tableau ci-dessous ne fait pas apparaître séparément le pourcentage des droits de vote détenu par chaque actionnaire dans la mesure où ce pourcentage correspond à celui de détention du capital (aucune action ne dispose d'un droit de vote double au titre des exercices 2003, 2004, 2005):

Actionnaires	Situation au 31/12/03		Situation au 31/12/04		Situation au 31/12/05	
	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre d'actions	% du capital social
<b>Personnes Physiques</b>	<b>3 208</b>	<b>26,51 %</b>	<b>3 258</b>	<b>26,91 %</b>	<b>3 258</b>	<b>26,91 %</b>
Denys SOURNAC	752	6,21%	752	6,21%	752	6,21%
Jean-Philippe CAFFIERO	916	7,57%	916	7,57%	916	7,57%
Marc RECTON	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
François CARLIER	432	3,57%	432	3,57%	432	3,57%
Christophe BONNET	200	1,65%	200	1,65%	200	1,65%
Jean Joseph MORENO	100	0,83%	100	0,83%	100	0,83%
Christian LEGRAS	100	0,83%	100	0,83%	100	0,83%
Pierre BUREL	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Patricia TAYOT	38	0,31%	38	0,31%	38	0,31%
Patrick BERTRAND	25	0,21%	75	0,62%	75	0,62%
Pierre GRAFMEYER	25	0,21%	25	0,21%	25	0,21%
Daniel WASZCZINSKI	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Jocelyne WASZCZINSKI	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Hélène ESTRADERE	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Marie-Thérèse BOISSEAU	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Didier VAN DE WIELE	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Bernard WALBAUM	25	0,21%	25	0,21%	25	0,21%

Jean GUILMAIN	50	0,41%	50	0,41%	50	0,41%
Norbert PETERS	25	0,21%	25	0,21%	25	0,21%
Sylvie WALBAUM	25	0,21%	25	0,21%	25	0,21%
Marie Anne PETERS	25	0,21%	25	0,21%	25	0,21%
Pierre Hervé WALBAUM	100	0,83%	100	0,83%	100	0,83%
Yves DELBART	20	0,17%	20	0,17%	20	0,17%
<b>Personnes Morales</b>	<b>7 404</b>	<b>61,20 %</b>	<b>7 404</b>	<b>60,79 %</b>	<b>7 404</b>	<b>60,79 %</b>
ORCHARD	6629	54,79%	6629	54,79%	6 629	54,79%
EURO PJB	350	2,89%	300	2,48%	300	2,48%
SP BUREL	325	2,69%	325	2,69%	325	2,69%
SOFIDISS	100	0,83%	100	0,83%	100	0,83%
<b>Investisseurs</b>	<b>1 488</b>	<b>12,30 %</b>	<b>1 488</b>	<b>12,30 %</b>	<b>1 488</b>	<b>12,30 %</b>
FCPR RHONE ALPES PME <sup>(2)</sup>	496	4,10%	496	4,10%	496	4,10%
SIPAREX CROISSANCE	496	4,10%	496	4,10%	496	4,10%
FCPR ROBERTSAU INVESTISSEMENT <sup>(1)</sup>	496	4,10%	496	4,10%	496	4,10%
<b>Total</b>	<b>12 100</b>	<b>100,00 %</b>	<b>12 100</b>	<b>100,00 %</b>	<b>12 100</b>	<b>100,00 %</b>

(1) 1 action détenue par Fortis Private Equity et 495 par le biais du FCPR Robertsau Investissement qui détient également 354 Obligations Convertibles en actions de la Société

(2) 1 action détenue par Rhône Alpes PME GESTION et 495 par le biais du FCPR Rhône Alpes PME Gestion.

Détenteurs de Titres	Situation au 31/12/03	Situation au 31/12/04	Situation au 31/12/05
<b>Obligations Convertibles émises par l'Assemblée Générale du 1er juillet 2002</b>			
FCPR RHONE ALPES PME	354	354	354
SIPAREX CROISSANCE	354	354	354
FCPR ROBERTSAU INVESTISSEMENT	354	354	354
<b>Obligations Remboursables en Actions émises par l'Assemblée Générale du 27 décembre 2005</b>			
FCPR GALIA INVESTISSEMENT 1			658
Monsieur Marc RECTON			24

La Société ACE			66
La Société SOFIDISS			56
Madame Hélène ESTRADERE			33
La Société FIDEVE			49
Monsieur Jean GUILMAIN			13
Madame Marie Thérèse BOISSEAU			13
Monsieur Pierre Hervé WALBAUM			49
Monsieur Jean Philippe MONDION			33
Monsieur Frédéric BOURGAULT			20
Monsieur Jean Pierre LATIERE			66
La Société LATIERE INVESTISSEMENTS			99
Monsieur Jean Marie DISSIER			10
Madame Isabelle MARC			60

### 6.4.3 Informations relatives aux opérations intervenues sur le capital de la Société depuis le 29 mars 2002

Le tableau ci-dessous présente les informations relatives aux opérations intervenues sur le capital de la Société depuis sa transformation en Société Anonyme (entrée de nouveaux actionnaires ou opérations sur le capital d'actionnaires existants) et jusqu'à la date d'enregistrement du présent document de base, les informations qu'il contient n'ont pas fait l'objet d'ajustements suite à la division de la valeur nominale des actions de la Société pour les opérations intervenues avant le 10 mars 2006 :

Identité de l'actionnaire	Qualité de l'actionnaire	Solde avant l'opération	Date de l'opération ou date de constatation	Nature de l'opération	Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées	Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées	Nouveau solde	Pourcentage du capital détenu après opération <sup>25</sup>
Denys SOURNAC	Président directeur Général	0	29/03/2002	Inscription en compte	2 362	N/A	2 362	21,4 %
		2 252	12/04/2002	Cession	135	N/A	2 227	20,18 %
		2 227	01/07/2002	Transformation	426	N/A	1 801	14,88 %
		1 801	28/12/2002	Apport de titres	633	N/A	1 168	9,65 %
		1 168	26/05/2003	Cession	266	N/A	902	7,95 %
		902	24/07/2003	Cession	150	N/A	752	<b>6,21 %</b>
Jean-Philippe CAFFIERO	Administrateur Directeur Général Délégué	0	29/03/2002	Inscription en compte	4 109	N/A	4 109	37,23 %
		4 109	11/04/2002	Cession	442	N/A	3 667	33,22 %
		3 667	28/12/2002	Apport de titres	2 667	N/A	1 000	8,26 %

<sup>25</sup> Ce pourcentage reflète la participation de Messieurs SOURNAC et CAFFIERO dans le capital de la Société, directement comme indirectement par l'intermédiaire de la holding ORCHARD INTERNATIONAL

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
		1 000	26/05/2003	Cession	84	N/C <sup>26</sup>	916	<b>7,57 %</b>
SARL EURO PJB	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	350	N/A	350	3,17 %
		350	21/06/2004	Cession	50	N/A	300	<b>2,48 %</b>
Jean Joseph MORENO	Administrateur	0	29/03/2002	Inscription en compte	150	N/A	150	1,36 %
		150	18/12/2003	Cession	50	N/A	100	<b>0,83 %</b>
Patrick BERTRAND	Administrateur	0	29/03/2002	Inscription en compte	25	N/A	25	0,23 %
		25	21/06/2004	Acquisition	50	N/A	75	<b>0,62 %</b>
François CARLIER	Actionnaire	0	11/04/2002	Acquisition	552	N/A	552	5 %

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
		552	27/11/2003	Cession	70	N/A	482	3,98 %
		482	18/12/2003	Cession	50	N/A	432	<b>3,57 %</b>
FCPR Robertsau Investissement	Actionnaire	0	01/07/2002	Emission	354	N/A	354	2,93 %
		354	01/07/2002	Acquisition	142	N/A	496	4,10 %
		496	23/07/2003	Prêt de consommation	1	N/A	495	<b>4,09 %</b>
Daniel WASZCZINSKI	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
Jocelyne WASZCZINSKI	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
Société SOFIDISS	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	100	N/A	100	<b>0,83 %</b>
Hélène ESTRADERE	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
Marie Thérèse BOISSEAU	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
Didier VAN DE WIELE	Actionnaire	0	26/05/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
Bernard WALBAUM	Actionnaire	0	24/07/2003	Acquisition	25	N/A	25	<b>0,21 %</b>
Jean GUILMAIN	Actionnaire	0	24/07/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
Norbert PETERS	Actionnaire	0	24/07/2003	Acquisition	25	N/A	25	<b>0,21 %</b>
Sylvie WALBAUM	Actionnaire	0	24/07/2003	Acquisition	25	N/A	25	<b>0,21 %</b>
Marie Anne PETERS	Actionnaire	0	24/07/2003	Acquisition	25	N/A	25	<b>0,21 %</b>
Pierre Hervé WALBAUM	Actionnaire	0	27/11/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
		50	18/12/2003	Acquisition	50	N/A	100	<b>0,83 %</b>

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
Yves DELBART	Actionnaire	0	27/11/2003	Acquisition	20	N/A	20	<b>0,17 %</b>
Marc RECTON	Actionnaire	0	18/12/2003	Acquisition	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>
SARL Orchard International	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	3 329	N/A	3 329	30,16 %
		3 329	28/12/2002	Transfert	3 300	N/A	6 629	<b>54,79 %</b>
SAS Sud Participation BUREL	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	325	N/A	325	<b>2,69 %</b>
Christophe BONNET	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	200	N/A	200	<b>1,65 %</b>
Christian LEGRAS	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	100	N/A	100	<b>0,83 %</b>
Pierre BUREL	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	50	N/A	50	<b>0,41 %</b>

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
Patricia TAYOT	Actionnaire	0	29/03/2002	Inscription en compte	38	N/A	38	<b>0,31 %</b>
Pierre GRAFMEYER	Actionnaire	0	12/04/2002	Acquisition	25	N/A	25	<b>0,21%</b>
FCPR Rhône Alpes PME	Administrateur	0	01/07/2002	Acquisition	496	N/A	496	4,10 %
		496	05/07/2002	Transfert à Rhône Alpes PME Gestion	1	N/A	495	<b>4,10 %</b>
Rhône Alpes PME Gestion	Administrateur	0	05/07/2002	Acquisition	1	N/A	1	<b>0,01 %</b>
SIPAREX Croissance	Administrateur	0	01/07/2002	Acquisition	496	N/A	496	<b>4,10 %</b>
Fortis Private Equity France	Administrateur	0	23/07/2003	Acquisition	1	N/A	1	<b>0,01 %</b>
Pierre BUREL	Actionnaire	12 500	20/04/2006	Cession	12 500	N/A	0	<b>0 %</b>

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
SP BUREL	Actionnaire	81 250	20/04/2006	Cession	12 500	N/A	68 750	<b>2,27 %</b>
Christian LEGRAS	Actionnaire	25 000	20/04/2006	Cession	12 500	N/A	12 500	<b>0,41 %</b>
FCPR GALIA INVESTISSEMENTS I	Actionnaire	0	20/04/2006	Acquisition	12 500	N/A	12 500	<b>1,24 %</b>
FCPR GALIA INVESTISSEMENTS I	Actionnaire	12 500	20/04/2006	Acquisition	12 500	N/A	25 000	
FCPR GALIA INVESTISSEMENTS I	Actionnaire	25 000	20/04/2006	Acquisition	12 500	N/A	37 500	
FCPR Robertsau Investissement	Administrateur	123 750	10/03/2006 <sup>27</sup>	Conversion OC	88 500	4,71	212 250	<b>6,46 %<sup>28</sup></b>
FCPR Rhône Alpes PME Gestion	Administrateur	123 750	10/03/2006 <sup>29</sup>	Conversion OC	88 500	4,71	212 250	<b>6,46 %<sup>30</sup></b>

<sup>27</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

<sup>28</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

<sup>29</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

<sup>30</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

<b>Identité de l'actionnaire</b>	<b>Qualité de l'actionnaire</b>	<b>Solde avant l'opération</b>	<b>Date de l'opération ou date de constatation</b>	<b>Nature de l'opération</b>	<b>Nombre d'actions acquises ou souscrites ou cédées</b>	<b>Prix unitaire des actions acquises, souscrites ou cédées</b>	<b>Nouveau solde</b>	<b>Pourcentage du capital détenu après opération<sup>25</sup></b>
SIPAREX Croissance	Administrateur	124 000	10/03/2006 <sup>31</sup>	Conversion OC	88 500	4,71	212 500	<b>6,46 %<sup>32</sup></b>

<sup>31</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

<sup>32</sup> Sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société.

#### **6.4.4 Contrôle de l'émetteur**

A la date d'enregistrement du présent document de base, le capital de la Société est réparti entre trente-deux (32) actionnaires. Il n'existe pas d'autres actionnaires que ceux mentionnés à la section 6.4.1, détenant, directement ou indirectement, une participation représentant plus de 1 % du capital ou des droits de vote de la Société.

Au titre de l'article L 233-10 du Code de commerce, pèse sur Monsieur Denys SOURNAC et la Société OCHARD une présomption légale d'action de concert du fait de la fonction de gérant majoritaire exercée par M. SOURNAC dans la dite Société.

#### **6.4.5 Pactes d'actionnaires**

Les pactes d'actionnaires en cours entre les actionnaires de la Société ont été résiliés par anticipation avant la date d'enregistrement du présent document de base.

#### **6.4.6 Nantissements**

##### **6.4.6.1 Nantissements d'actions de la Société**

Néant

##### **6.4.6.2 Nantissements d'actifs de la Société**

La Société a consenti des nantissements sur son fonds de commerce en garantie d'un emprunt bancaire de 4 448 465 € contracté pour l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES.

L'encours des emprunts bancaires ainsi garantis s'élève à la date du 31 décembre 2005 à 2 129 298,33 €.

4 826 actions de la société MEDICREA TECHNOLOGIES et appartenant à MEDICREA INTERNATIONAL sont nanties au profit du syndicat bancaire qui a consenti l'emprunt pour le LBO de 2002 et composé de la BANQUE POPULAIRE LOIRE ET LYONNAIS, FORTIS BANQUE, CAISSE D'EPARGNE DE LYON, CAISSE D'EPARGNE POITOU CHARENTE ET BANQUE CANTONALE DE GENEVE.

### **6.5 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS**

La Société détient, à la date d'enregistrement du présent Document de base, des participations dans le capital d'autres sociétés françaises ou étrangères, en dehors de valeurs mobilières de placement.

Les sociétés dans lesquelles la Société détient des participations sont MEDICREA TECHNOLOGIES, MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd et la SCI PLR.

- MEDICREA TECHNOLOGIES, est l'entité de fabrication du groupe. Sa dénomination sociale était anciennement MEDICREA.

Son siège social est situé Zone Industrielle de Chef de Baie, 17 000 La Rochelle.

MEDICREA TECHNOLOGIES a un capital de 696 960 € divisé en 6 336 actions de 10 € de valeur nominale chacune.

MEDICREA TECHNOLOGIES est détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL.

- MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd, est la filiale de distribution anglaise de MEDICREA INTERNATIONAL.

MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd a été constituée et immatriculée au Royaume-Uni le 21 octobre 2005.

MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd à un capital d'une livre sterling composé d'une action d'une livre sterling de valeur nominale.

MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd a son siège social Unit 4 – Cambridge Technopark – Newmarket Road – Cambridge C5 8PB – UK.

La société est exclusivement dédiée à la distribution des produits MEDICREA INTERNATIONAL au Royaume-Uni.

MEDICREA TECHNOLOGIES UK Ltd est détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL.

- SCI PLR, est une société civile immobilière ayant pour objet l'acquisition, l'administration et la gestion de tous les biens immobiliers

Son siège social est situé 24 Porte du Grand Lyon, 01 700 Neyron.

La SCI PLR à un capital de 16 000 € divisé en 160 parts de 100 € de valeur nominale chacune.

Suite à la décision de son Conseil d'Administration du 13 février 2006, MEDICREA a décidé d'acquérir la totalité des parts de la SCI PLR dont elle détenait à cette date 20 %.

Une expertise de la valeur du seul terrain nu a été demandée par le Conseil.

Sur la base du rapport de cette expertise, la valeur des parts non détenues par MEDICREA a été évaluée à environ 15K€. Valeur acceptée par les détenteurs de ces parts qui ont confirmé leur accord pour les céder.

Sur ces bases, le Conseil d'Administration du 9 mai 2006 a décidé de procéder à l'acquisition du solde des parts de la SCI PLR et un acte de cession de parts a été signé.

MEDICREA INTERNATIONAL détient donc depuis le 9 mai 2006 100 % du capital de la SCI PLR.

- A la date du présent document de base une Société dont la dénomination sociale sera MEDICREA USA Corp est immatriculée depuis le 15 mars 2006 dans l'Etat du Delaware.

Cette société est la filiale de distribution américaine de MEDICREA INTERNATIONAL.

MEDICREA TECHNOLOGIES USA Corp est détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL.

Le tableau ci-après fait apparaître diverses informations de nature à apporter aux investisseurs une information pertinente sur les sociétés dans lesquelles la Société détient une participation.

Filiales et participations	Capital social	Réserves et report à nouveau	Quote part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts et avances consenties par la Société	Cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires HT du dernier exercice clos	Résultat du dernier exercice clos	Dividendes encaissés par la Société dans l'exercice
Medicrea Technologies	696 960	7 875	100	8 800 000	8 800 000			4 082 129	246 181	
Medicrea Technologies UK Ltd	1 <sup>1</sup>		100	1	1	79 725		30 537	- 59 440	
Medicrea Technologies USA Corp.	2		100							
SCI PLR	16 000	-108 291	100	3 200	3 200	155 909			- 14 611	

<sup>1</sup> €

<sup>2</sup> \$



## **CHAPITRE 7. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE**

### **7.1 COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

MEDICREA INTERNATIONAL est administrée par un Conseil d'administration dont les membres du Conseil d'administration sont sélectionnés et désignés conformément aux statuts.

A la connaissance de la Société, aucun des membres du Conseil d'administration n'a jamais été associé à une quelconque faillite, mise sous séquestre ou liquidation et n'a fait l'objet d'aucune condamnation ou sanction de quelque nature que ce soit au cours des cinq dernières années.

Par ailleurs, la société déclare se conformer à ses obligations en matière de direction d'entreprise telles que définies par le décret du 27 juillet 1966 codifié aux articles L225-17 à L225-95-1 du code de commerce.

La Société vient de mettre en place un règlement intérieur adopté par le Conseil d'administration dans sa séance du 10 mars 2006.

La Société a l'intention de se conformer progressivement aux recommandations des rapports Bouton et Viénot en matière de gouvernance d'entreprise.

#### **7.1.1 Composition du Conseil d'administration (article 14 des statuts)**

Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de 75 ans, sa nomination a pour effet de porter à plus de la moitié des membres du Conseil le nombre d'administrateurs ayant dépassé cette limite d'âge.

Le Conseil d'administration comprend actuellement huit membres dont deux personnes morales, qui sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire.

Le mandat des membres du Conseil d'administration est de quatre exercices renouvelables, toutefois chacun des membres actuels du Conseil d'administration a été élu pour une durée de six années.

Les membres du Conseil d'administration de la Société sont, à la date d'enregistrement du présent document de base, les suivants :

<b>Nom, Prénom, Age</b>	<b>Durée du mandat</b>	<b>Fonction principale exercé dans la Société</b>	<b>Autres mandats et fonctions exercés dans toute société</b>
M. Denys Claude SOURNAC 42 ans	1ère nomination : 29/03/2002 <sup>1</sup> échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2007	Président Directeur Général	Gérant ORCHARD Int. Président MEDICREA Tech. Co-gérant SCI PLR Administrateur WANIMO SA Président ORSCO Laboratoire
M. Jean Philippe Robert, Marie CAFFIERO 42 ans	1ère nomination : 29/03/2002 échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2007	Directeur général délégué Directeur dpt médical	Co-gérant SCI PLR Administrateur WANIMO SA
M. Christophe Jean Luc BONNET 41 ans	1ère nomination : 29/03/2002 échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2007		Gérant SCI Derumon
M. Jean Joseph MORENO 63 ans	1ère nomination : 29/03/2002 échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2007		Gérant SCI MC Gérant SCI SAGITTAIRE
M. Marc Daniel RECTON 44 ans	1 <sup>ère</sup> nomination : 18/06/2003 échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2008		Président SAS Marc Recton & Associés Gérant SARL Alama Finances Gérant SARL Alama Développement Gérant SCI MR PIERRE 2  Pour SAS Marc Recton & Associés Gérant SCI MR PIERRE 3 Pour SAS Marc Recton & Associés Gérant SCI MR PIERRE 4 Pour SAS Marc Recton & Associés Gérant SCP MR Participations Pour SAS Marc Recton & Associés  Pour SARL Alama Finances Gérant ARAI LOC 02 Gérant ARAPA LOC 02 Gérant ARAPA LOC 05 Gérant ARAPA LOC 06 Gérant ATEA LOC 01 Gérant ATEA LOC 02 Gérant ATEA LOC 05 Gérant ATEA LOC 07 Gérant HAUTI LOC 04 Gérant ARAI LOC 03
M. Patrick Jacques Marie BERTRAND 62 ans	1ère nomination : 29/03/2002 échéance : AGO statuant sur les comptes de l'exercice clos en 2007		Gérant SARL EURO PJB Gérant SCI PJB Montchalain Gérant SCI les 4 vents Gérant SCI La Tour St Jean Administrateur Martinet SA Administrateur Lyon Confluence

Rhône Alpes PME Gestion  
RCS Bourg 421 391 814  
Représentée par M. RODARIE

1<sup>ère</sup> nomination : 1/07/2002  
échéance : AGO statuant sur les  
comptes de l'exercice clos en 2007

Monsieur RODARIE est  
également :  
Administrateur de Reactiv  
SA  
Pour RA PME Gestion  
Administrateur Wildness SA  
Pour RA PME Gestion  
Administrateur de  
Technosup SA  
Pour RA PME Gestion  
Membre du C. Surveillance  
EridanSAS  
Pour RA PME Gestion  
Administrateur de  
Ouranos SA  
Pour RA PME Gestion  
Membre du C. Surveillance  
Sofila SA  
Pour Siparex Croissance  
Administrateur Aldes  
Aeraulique SA  
Pour Siparex Croissance  
Censeur C. Surveillance  
Rhône Alpes Création  
Pour Siparex Croissance  
Administrateur Capital  
Investissement Franche-  
Comté  
Pour Siparex Croissance  
Administrateur Rhône-  
Loire+X Gestion SA  
Pour Sigefi  
Administrateur Sigera SA  
Administrateur SLE  
Presqu'ile Croix Rousse

Rhône-Alpes PME Gestion  
est également :  
Administrateur de Financière  
Sogexi (représentée par  
Monsieur Le Hir),  
Membre C. Stratégique  
Amilcar (représentée par  
Monsieur Le Hir).

Fortis Private Equity France  
RCS Strasbourg 425 058 206  
Représentée par M ROBIN

1<sup>ère</sup> nomination : 18/06/2003  
échéance : AGO statuant sur les  
comptes de l'exercice clos en 2008

Monsieur ROBIN est  
également :  
Président Fortis Private  
Equity  
Membre C. Surveillance  
Auber Contact SA  
Pour Fortis Private Equity  
Vice Psdt C. Surveillance  
Financière XD  
Pour Fortis Private Equity  
Administrateur Compagnie  
Financière de Bellecour SA  
Pour Fortis Private Equity  
Membre comité stratégique  
ENPC SAS  
Membre comité stratégique  
ENPC Développement SAS  
Membre Comité de Direction  
Cogeprint SAS

<sup>1</sup> ancien gérant

Denys SOURNAC est co-fondateur de la Société. Il dispose de 17 ans d'expérience dans le domaine de l'orthopédie, dans le développement de réseaux internationaux de distribution et dans la gestion de sociétés. Il est à l'origine de l'acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES par MEDICREA INTERNATIONAL en 2002 à la suite de laquelle il a revu toute l'organisation et la gestion du groupe ainsi formé.

Denys SOURNAC est responsable de l'organisation et de la gestion de MEDICREA INTERNATIONAL ainsi que de la définition de la stratégie globale du Groupe MEDICREA.

Jean Philippe CAFFIERO est co-fondateur de la Société. Jean Philippe CAFFIERO dispose de 16 ans d'expérience dans le domaine de l'orthopédie et d'une très bonne connaissance des marchés internationaux dans ce domaine et plus spécifiquement du marché de l'Asie. Il est en charge du développement d'une partie du réseau de distribution et de la stratégie marketing.

Christophe BONNET est l'un des créateurs d'ORSKO INTERNATIONAL, aujourd'hui MEDICREA INTERNATIONAL. Diplômé de l'EM LYON, Christophe BONNET travaille depuis douze ans dans les domaines du conseil en stratégie et management. Après avoir travaillé pour Bossard Consultants, il est aujourd'hui associé et Secrétaire Général du cabinet de conseil Kea & Partners.

Jean-Joseph MORENO est à l'origine de la création de plusieurs sociétés industrielles et de services. Il a, au cours de sa vie professionnelle, siégé dans différents organes et a ainsi été notamment Vice-Président de la CCI de Lyon, administrateur et Vice-Président délégué de l'Olympique Lyonnais et Vice Président national de la CGPME-UTPMI.

Lionel ROBIN est Président de Fortis Private Equity France depuis 2003. Il dispose de vingt années d'expérience professionnelle dans le Capital Investissement à cours desquelles il a notamment été Directeur Général du groupe Sade à Strasbourg et a créé le fonds d'investissement ROBERTSAU INVESTISSEMENTS. Lionel ROBIN est diplômé de l'Ecole Supérieure des Sciences Commerciales d'Angers.

Denis RODARIE a commencé sa carrière chez Arthur Andersen en 1980 en tant qu'auditeur externe. Il a ensuite rejoint le groupe Siparex en 1983 en tant que chargé d'affaires avant de devenir Directeur de participations. En 1991, il est nommé Secrétaire Général et Directeur Général de Rhône-Alpes PME Gestion en 1999. Il est également Directeur Associé de Sigefi Private Equity depuis 1998 et responsable de l'activité Capital Investissement de proximité depuis 2003. Denis RODARIE est diplômé de l'EM Lyon.

Marc RECTON est inscrit auprès de l'AMF en qualité de Conseil en Investissements Financiers. Après avoir travaillé pour l'Union Financière de France et la Compagnie France Finance Patrimoine, il a créé en 1990 la société Marc Recton & Associés, société indépendante de conseil financier adhérente de la Chambre des Indépendants du Patrimoine. Il a également créé en 2003 la société ALAMA FINANCE, société spécialisée en investissement dans les sociétés non cotées et en ingénierie financière pour les entreprises d'Outre Mer.

Patrick BERTRAND a travaillé durant vingt-deux ans au sein du Groupe Crédit Lyonnais où il a notamment été directeur pour la région Rhône Alpes Auvergne. Ancien Président du Groupe MECATISS, spécialisé dans la sûreté nucléaire pour le risque incendie, il a cessé sa collaboration deux ans avant l'entrée du Groupe dans Vinci. Il se consacre depuis à la gestion de la Société Euro PJB, holding menant des activités agricoles et de capital risque industriel.

Il n'existe entre les personnes listées ci-dessus aucun lien familial.

Aucune des personnes listées ci-dessus, au cours des cinq dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnations pour fraude,
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation,
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer,
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

Rhône Alpes PME Gestion a toutefois été administrateur d'une société mise en liquidation en 2004.

### **7.1.2 Fonctionnement du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à la mise en œuvre de ses décisions. Il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle les affaires qui la concerne dans la limite des pouvoirs expressément attribués par la loi et les statuts aux assemblées d'actionnaires.

Le Conseil d'administration engage la Société même par les actes qui ne relèvent pas de l'objet social.

#### **7.1.2.1 Réunion du Conseil d'administration**

Les membres du Conseil d'administration se réunissent chaque fois que l'intérêt de la Société l'exige au siège social ou au lieu indiqué dans la convocation.

L'article 16 des statuts prévoit que si le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil peut demander au Président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

La convocation peut être faite par tous moyens par le Président même verbalement.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés.

Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2005, le Conseil d'administration s'est réuni sept fois.

Les agendas des réunions du Conseil d'administration ont été les suivants :

- **le 14 avril 2005 :**

- Examen et arrêté des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2004.
- Proposition d'affectation du résultat de l'exercice.
- Conventions des articles L225-38 et suivants du code de commerce.
- Convocation de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle des actionnaires.
- Préparation du rapport du Conseil d'administration et du projet de résolutions.
- Budget 2005.
- Trésorerie mensuelle 2005.
- Litige avec un distributeur.
- Développement de nouveaux produits.
- Développement commercial.
- Levée de fonds.

- **le 17 mai 2005 :**

- Comptes trimestriels au 31 mars 2005.
- Point sur la trésorerie.
- Point sur le financement court et long terme.

- **le 15 juin 2005 :**
  - Point sur la trésorerie mensuelle.
  - Point sur le financement court et long terme.
  - Proposition de conversion d'actions en actions de préférence avec droit de vote double.
  - Convocation de l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires.
  - Préparation du rapport du Conseil d'administration et du projet de résolutions.
- **le 27 juillet 2005 :**
  - Comptes trimestriels au 30 juin 2005.
  - Point sur la trésorerie.
  - Point sur le financement court et long terme.
- **le 11 octobre 2005 :**
  - Point sur la trésorerie au 30 septembre 2005.
  - Chiffre d'affaires et carnet de commandes au 30 septembre 2005.
  - Point sur le financement à long terme.
  - Acquisition d'un brevet.
- **le 27 octobre 2005 :**
  - Situation au 30 septembre 2005.
  - Trésorerie au 30 septembre 2005.
  - Financement à long terme.
- **le 6 décembre 2005 :**
  - Résolution d'un litige.

- Délégation de pouvoir au Directeur Général à l'effet de constater la réalisation de l'augmentation de capital résultant de la conversion de l'emprunt obligataire.
- Proposition d'attribution de droit de vote double.
- Proposition de suppression du droit préférentiel de souscription au profit de personnes nommément désignées.
- Proposition d'octroi d'avantages particuliers.
- Proposition d'émission d'un nouvel emprunt obligataire remboursable en actions de préférence.
- Convocation de l'Assemblée Générale Extraordinaire.
- Préparation du projet de résolutions.
- Validation du mandat de Listing Sponsor.

Lors de ces différentes réunions le taux de présence a été en moyenne de 75%.

Le commissaire aux comptes (Cabinet Henri ROCHE) a régulièrement été convoqué aux réunions traitant des questions financières ou comptables conformément aux dispositions des articles L 225-35 du code de commerce.

Au cours de l'exercice écoulé le Président du Conseil d'administration a présidé l'ensemble des réunions du Conseil d'administration.

Le registre de présence, a été pour chaque réunion, signé par tous les membres du Conseil présents.

Le procès-verbal des réunions a été préparé par le secrétaire et signé par le Président et un administrateur à l'issue de chacune des réunions.

Au cours de l'exercice écoulé, le Conseil d'administration a pris les décisions suivantes :

- Arrêté des comptes et du rapport de gestion (14 avril 2005)
- Approbation de la proposition d'affectation du résultat à proposer à l'Assemblée Générale (17 mai 2005)
- Décision de soumettre le droit de vote double à l'Assemblée Générale (6 décembre 2005)

### **7.1.2.2 Indépendance**

Le Conseil d'administration comprend cinq membres indépendants, au sens des recommandations des rapports Bouton et Viénot en matière de gouvernance d'entreprise, dans la mesure où ces cinq administrateurs satisfont notamment aux conditions suivantes :

- ne pas être salarié ou mandataire social de la société, salarié ou administrateur de sa société mère ou d'une société qu'elle consolide et ne pas l'avoir été au cours des cinq années précédentes ;
- ne pas être mandataire social d'une société dans laquelle la société détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un mandataire social de la société (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat d'administrateur ;
- ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires ou de financement significatif de la société ou de son groupe, ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas avoir un lien familial proche avec un mandataire social ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des cinq années précédentes (art L225-225 du code de commerce) ;
- ne pas être administrateur de l'entreprise depuis plus de 12 ans.

### **7.1.3 Contrôle interne**

Conformément à l'article L 225-37 du code de commerce, le Président du Conseil d'administration de MEDICREA INTERNATIONAL a établi, à l'occasion de la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2005 un rapport sur les procédures de contrôle interne mises en place par la Société, dont il ressort les éléments détaillés dans le paragraphe suivant.

#### **7.1.3.1 Procédure de contrôle interne**

Les objectifs du contrôle interne incluent les procédures visant à prévenir et maîtriser :

- les risques de toute nature relevant de l'activité de l'entreprise,
- les risques d'erreur ou de fraude particulièrement dans les domaines comptable et financier.

## **Informations comptables et financières :**

La tenue de la comptabilité de la Société est régie par le Code de Commerce, et plus généralement, par l'environnement légal et réglementaire, en conformité avec les dispositions du Plan Comptable Général.

Dans ce cadre, outre les documents obligatoires arrêtés au 31 décembre 2005, sont établis les documents suivants :

- une situation trimestrielle qui permet d'assurer le suivi du résultat et du budget de l'exercice, au travers d'un compte d'exploitation prévisionnel incluant le détail des charges par service, et d'un tableau de financement prévisionnel ;
- un tableau de bord « chiffre d'affaires par pays et par clients » et une situation de trésorerie établis mensuellement ;
- un compte d'exploitation « consolidé » trimestriel.

La production de l'ensemble de ces informations comptables et financières est placée sous la responsabilité du Directeur Administratif et Financier sous le contrôle du Président Directeur Général.

Un expert-comptable missionné, le cabinet ODICEO, intervient lors de l'établissement du bilan annuel et des situations trimestrielles.

Un reporting régulier d'activité et de résultats, avec comparaison du budget avec la réalisation effective des prévisions de l'exercice précédent, est effectué trimestriellement au Conseil d'administration, auquel il est également rendu compte des investissements engagés et réalisés, et qui est en outre consulté sur tous les faits importants survenus (litiges ou procès notamment).

## **Procédures**

Outre la procédure de reporting rappelée ci-avant, certaines procédures ont été mises en place de façon itérative, sans pour autant faire l'objet d'un guide de procédure écrit.

Il s'agit notamment des procédures d'achat, de facturation, de suivi de facturation et de trésorerie, de la gestion des stocks, des commandes, des livraisons, et enfin de la logistique.

Un inventaire physique des stocks est réalisé au 31 décembre de chaque année, date d'arrêté des comptes.

De façon générale, ces procédures ont pour objet d'assurer, selon le principe de séparation des tâches :

- tant la traçabilité et la fiabilité des informations fournies par l'ensemble des services, en prévision de leur traitement informatique,
- que la communication de l'information entre les services concernés.

Concernant le cycle de trésorerie, la facturation est pour l'essentiel réalisée en valeur Euro, ainsi le risque de change est faible.

Sur le plan commercial, une couverture COFACE est assurée de façon quasi-systématique. A défaut, le paiement d'un acompte minimum de 30 % est exigé à la commande excepté pour quelques clients anciens qui ont un bon historique de paiements.

Une personne en interne gère l'ensemble du fonctionnement informatique de la Société et plus particulièrement :

- les achats de matériels et leur maintenance,
- les opérations de sauvegarde et de sécurité,
- la messagerie,
- les relations avec le prestataire informatique.

### **Procédures « Groupe »**

La Société n'est pas assujettie à l'obligation d'établir des comptes consolidés. Cependant, au titre des analyses économiques et de gestion, il est établi une « consolidation simplifiée », communiquée en interne au Conseil d'administration, lors de ses réunions trimestrielles.

Le contrôle sur la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES s'exerce pour l'essentiel dans le cadre de la procédure de reporting telle que décrite ci-dessus, procédure de reporting qui sera améliorée compte tenu des mesures prises et exposées au préalable.

Il est par ailleurs exercé un suivi des opérations entre les sociétés du groupe.

#### **7.1.3.2 Rapport du commissaire aux comptes sur le rapport du Président du conseil d'administration sur les procédures de contrôle interne**

Mesdames, Messieurs les actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société MEDICREA INTERNATIONAL et en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le Président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2005.

Sous la responsabilité du conseil d'administration, il revient à la direction de définir et de mettre en œuvre des procédures de contrôle interne adéquates et efficaces. Il appartient au Président de rendre compte, dans son rapport, notamment des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration et des procédures de contrôle interne mises en place au sein de la société.

Il nous appartient de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations données dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Nous avons effectué nos travaux selon la doctrine professionnelle applicable en France. Celle-ci requiert la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations données dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des objectifs et de l'organisation générale du contrôle interne, ainsi que des procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, présentés dans le rapport du Président ;
- prendre connaissance des travaux sous-tendant les informations ainsi données dans le rapport.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations données concernant les procédures de contrôle interne de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Fait à LYON, le 24 février 2006

Le Commissaire aux Comptes,  
CABINET HENRI ROCHE

#### **7.1.4 Direction générale**

La Direction de la société est assurée par le Conseil d'administration et par son Président ou un Directeur Général nommé par le Conseil d'administration.

Le 29 mars 2002, le Conseil d'administration a décidé de ne pas dissocier les fonctions de Président du conseil et de Directeur Général.

Monsieur Jean-Philippe CAFFIERO a été nommé Directeur Général délégué de la Société lors du Conseil d'administration du 14 juin 2002 conformément aux règles mentionnées dans les statuts.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

Le Conseil d'administration a attribué les mêmes pouvoirs de représentation au Directeur Général Délégué que ceux du Directeur Général.

Le Président et le Directeur Général Délégué sont investis chacun des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Ils exercent ces pouvoirs dans

la limite de l'objet social, des statuts et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration.

En dehors des limitations imposées par la loi et les règlements, aucune limitation n'a été apportée par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général.

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, des pactes d'actionnaires ou les décisions du Conseil d'Administration limitant les pouvoirs du Directeur Général, sont inopposables aux tiers.

#### **Limitations statutaires :**

Néant.

#### **Limitations décidées par le conseil d'administration :**

Néant.

#### **7.1.5 Cadres dirigeants**

A la date du document de base, la Société compte deux cadres dirigeants.

<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de 1<sup>ère</sup> nomination</b>
Denys SOURNAC	Président du Conseil d'administration et Directeur général	29/03/2002
Jean-Philippe CAFFIERO	Directeur général délégué	14/06/2002

## 7.2 INTERETS ET REMUNERATIONS DES DIRIGEANTS

### 7.2.1 Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la société

<b>Dirigeants et mandataires Sociaux</b>	<b>Nb d'actions</b>	<b>% du capital</b>	<b>% des droits de vote</b>
Denys SOURNAC	188 000	6,21%	9,87 %
Jean-Philippe CAFFIERO	229 000	7,57%	12,02 %
ORCHARD INTERNATIONAL <sup>1</sup>	1 657 250	54,79%	43,68 %
Christophe BONNET	50 000	1,65%	2,62 %
Jean Joseph MORENO	25 000	0,83%	1,31 %
Patrick BERTRAND	18 750	0,62%	0,66 %
Marc RECTON	12 500	0,41%	0,33 %
Rhône Alpes PME Gestion <sup>2</sup>	124 000	4,10%	3,25 %
Fortis Private Equity <sup>3</sup>	124 000	4,10%	3,25 %

<sup>1</sup> actions détenues par Jean-Philippe CAFFIERO et Denys SOURNAC par l'intermédiaire de la holding patrimoniale

ORCHARD INTERNATIONAL. Ventilation du capital social de ORCHARD INTERNATIONAL : Jean-Philippe CAFFIERO 40,31% et Denys SOURNAC 59,41%

<sup>2</sup> 1 action détenue par Rhône Alpes PME GESTION et 495 par le biais du FCPR Rhône Alpes PME Gestion qui détient également 354 Obligations Convertibles qui seront converties, en cas d'introduction des actions de la Société sur le marché Alternext, en 88 500 actions de la Société. De ce fait Rhône Alpes PME GESTION et le FCPR Rhône Alpes PME Gestion détiendront 6,48 % du capital de MEDICREA hors actions émises dans le cadre de l'IPO

<sup>3</sup> 1 action détenue par Fortis Private Equity et 495 par le biais du FCPR Robertsau Investissement qui détient également 354 Obligations Convertibles qui seront converties, en cas d'introduction des actions de la Société sur le marché Alternext, en 88 500 actions de la Société. De ce fait Fortis Private Equity et le FCPR Robertsau Investissement détiendront 6,48 % du capital de MEDICREA hors actions émises dans le cadre de l'IPO

### 7.2.2 Rémunération et avantages en nature attribués aux mandataires sociaux<sup>33</sup>

Monsieur Denys SOURNAC Président du Conseil d'administration et Directeur Général est rémunéré par la holding ORCHARD INTERNATIONAL.

La rémunération que Monsieur Denys SOURNAC a perçue, de la société holding animatrice ORCHARD INTERNATIONAL en sa qualité de gérant majoritaire est de 120 K€ nets de charges et de cotisations pour l'année 2005.

Cette rémunération est acquise par le biais d'un contrat de prestations de services conclu entre la holding ORCHARD INTERNATIONAL d'une part et les Sociétés MEDICREA INTERNATIONAL et MEDICREA TECHNOLOGIES d'autre part.

---

<sup>33</sup> Le terme mandataire social vise les membres du Conseil d'administration de la Société.

Le montant annuel d'honoraires facturés au titre de l'exercice clos le 31 Décembre 2005 par la Société ORCHARD INTERNATIONAL aux Sociétés MEDICREA INTERNATIONAL et MEDICREA TECHNOLOGIES est de 90 K€ Hors Taxes chacune pour couvrir cette rémunération nette ainsi que les charges sociales de Mr SOURNAC, gérant majoritaire de la SARL ORCHARD.

Ces deux contrats de prestations de services entrent dans le champ d'application des conventions réglementées.

Monsieur Jean-Philippe CAFFIERO n'est pas rémunéré au titre de son mandat de Directeur Général Délégué ; il reçoit un salaire brut mensuel de 5 850 € au titre de ses fonctions de Directeur technique de MEDICREA INTERNATIONAL ainsi qu'une indemnité d'expatriation de 2 550 €, soit une rémunération annuelle brute de 100 800 € pour 2005.

Enfin, les indemnités de départ à la retraite de Monsieur CAFFIERO ont été provisionnées dans les comptes de la Société comme dette actuarielle d'un montant de 12 K€.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2005, la Société n'a pas versé de jetons de présence à ses administrateurs.

Le montant total des rémunérations et des avantages de toute nature versé au titre de l'exercice 2005 par la Société s'est élevé à 600 191 €.

Le tableau suivant résume le montant et la nature des rémunérations versées aux dirigeants et mandataires sociaux au titre des trois derniers exercices.

Nom	Fonction	2003		2004		2005	
		Rémunération	Avantage de toute nature	Rémunération	Avantage de toute nature	Rémunération	Avantage de toute nature
D. SOURNAC	Président Directeur Général	105 000		120 000		120 000	
J.P. CAFFIERO	Directeur Général Délégué Salarié	68 640		96 910		100 800	

Il est précisé que toutes ces rémunérations sont fixes.

### 7.2.3 Options de souscription d'actions consenties aux mandataires sociaux et options levées par ces derniers

Il est précisé qu'à la date d'enregistrement du présent document de base aucune option n'a été levée par l'un des mandataires sociaux.

### **7.2.3.1 .Options consenties aux mandataires sociaux**

Une Assemblée Générale en date du 10 mars 2006 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, au profit des salariés de la société ainsi qu'aux mandataires sociaux ou de certains d'entre eux ainsi qu'à ceux des sociétés mentionnées au 1° de l'article L. 225-180 du Code de commerce, des options donnant droit soit :

- à la souscription d'actions nouvelles de la société à émettre à titre d'augmentation de capital,
- à l'achat d'actions acquises par la Société dans les conditions légales.

Etant précisé que cette autorisation, dont il pourra être fait usage en une ou plusieurs fois, a été donnée pour une durée de trente huit (38) mois à compter de l'Assemblée du 10 mars 2006.

L'Assemblée Générale a décidé que le prix de souscription des actions sera déterminé par le Conseil d'administration, à la date à laquelle les options seront consenties, dans les limites et selon les modalités prévues par la loi de sorte que :

- **Si les titres de la société sont admis aux négociations sur un marché réglementé :**
  - en cas d'octroi d'options de souscription, le prix de souscription des actions par les bénéficiaires sera déterminé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'administration ; ce prix ne pourra être inférieur à 80 % de la moyenne des premiers cours (ou : des cours de clôture) constatés aux vingt séances de bourse précédent le jour où les options seront consenties ;
  - en cas d'octroi d'options d'achat, le prix d'achat des actions par les bénéficiaires sera fixé par le Conseil d'administration, le jour où les options seront consenties ; ce prix ne pourra être inférieur ni à 80 % de la moyenne des premiers cours (ou : des cours de clôture) constatés aux vingt séances de bourse précédent le jour où les options seront consenties, ni à 80 % du cours moyen d'achat des actions détenues par la société au titre des actions détenues par la société au titre des articles L. 225-208 et L. 225-209 du Code de Commerce.
- **Si les titres ne sont pas admis aux négociations sur un marché réglementé :**
  - le prix de souscription des actions par les bénéficiaires sera déterminé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'administration, conformément aux méthodes objectives retenues en matière d'évaluation d'actions en tenant compte, selon une pondération appropriée, de la situation nette comptable, de la rentabilité et des perspectives d'activité de l'entreprise. Ces critères sont appréciés sur une base consolidée.

Le Conseil d'administration fixera la ou les périodes d'exercice des options ainsi consenties, sous réserve des interdictions légales, étant précisé que la durée de ces options ne pourra excéder une période de dix (10) ans, à compter de leur date d'attribution ;

Le Conseil d'administration pourra prévoir l'obligation d'être salarié de la Société et/ou des sociétés visées au 1° de l'article L. 225-180 du Code de commerce, au moment de l'exercice des options ; ainsi que la période d'indisponibilité des titres et que l'interdiction de revente immédiate des actions souscrites, sans toutefois que le délai imposé pour la conservation des titres puisse excéder quatre (4) ans à compter de la date de l'attribution de ces options.

L'Assemblée Générale a délégué tous pouvoirs au Conseil d'administration, pour déterminer, dans les limites légales ou réglementaires, toutes les autres conditions et modalités de l'attribution des options et de leur levée, ainsi que pour :

- arrêter la nature des options offertes (options de souscription ou options d'achat d'actions) ;
- fixer les dates auxquelles seront consenties des options ;
- déterminer les dates de chaque attribution, fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les options (ces conditions pouvant notamment comporter des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des titres dans les conditions légales et réglementaires) ;
- arrêter la liste des bénéficiaires des options et décider du nombre d'actions que chacun pourra souscrire et acquérir ;
- fixer les conditions d'exercice des options et notamment prévoir la faculté de suspendre temporairement les levées d'options, en cas de réalisation d'opérations financières ou sur titres ;
- imputer, s'il le juge opportun, les frais des augmentations de capital social sur le montant des primes afférentes à ces augmentations et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation.

#### **7.2.3.2 . Attribution gratuite d'actions**

Une Assemblée Générale en date du 10 mars 2006 a conféré au Conseil d'administration, conformément aux articles L 225-197-1 et suivants du Code de Commerce, tous pouvoirs pour :

- procéder, en une ou plusieurs fois, au profit des membres du personnel salarié de la société ou des sociétés liées au sens de l'article L 225-197-2 du Code de Commerce ou de certaines catégories d'entre eux, ainsi qu'au profit des mandataires sociaux définis par la loi, à des attributions gratuites d'actions

existantes ou à émettre de la société, sous réserve des périodes d'abstention prévues par la loi ;

- déterminer l'identité des bénéficiaires des attributions, ainsi que les conditions et, le cas échéant, les critères d'attribution des actions ;
- déterminer les dates de chaque attribution d'actions gratuites, fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les attributions d'actions gratuites (ces conditions pouvant notamment comporter des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des titres dans les conditions légales et réglementaires) ;
- arrêter la liste des bénéficiaires des attributions de souscription ou d'achat d'actions gratuites et décider du nombre d'actions auquel chacun pourra souscrire et acquérir ;
- procéder, le cas échéant, pendant la période d'acquisition, aux ajustements du nombre d'actions liés aux éventuelles opérations sur le capital de la société de manière à préserver les droits des bénéficiaires ;

Il est précisé que cette autorisation a été donnée pour une durée de trente huit (38) mois à compter de l'Assemblée du 10 mars 2006.

#### **7.2.3.3 Plafonnement global du nombre d'actions auquel donneront droit les stock options et l'attribution gratuite d'action**

- Le nombre total cumulé des actions résultant (i) tant de l'exercice des options de souscription ou d'achat d'actions attribuées et non encore levées que (ii) de l'attribution des actions gratuites, ne pourra excéder un nombre global égal à **5%** du total des actions émises par la Société à la date de leur attribution.

#### **7.2.3.4 Plafonnement du nombre d'actions nouvelles pouvant être émises dans le cadre du plan de stock options et des attributions gratuites d'actions**

- En outre, le nombre total cumulé des *actions nouvelles* résultant (i) tant de l'exercice des options de souscription attribuées et non encore levées que (ii) de l'attribution des actions gratuites qui, dans la limite du plafond de 5% ci-dessus, seraient créées par la Société à cet effet, ne pourra excéder **2,5%** du total des actions émises par la société à la date de leur attribution.

#### **7.2.4 Informations sur les opérations conclues avec les membres des organes d'administration, de direction et avec les principaux actionnaires de la Société**

Il est rappelé que Monsieur SOURNAC et Monsieur CAFFIERO, respectivement Président Directeur Général et Directeur Général Délégué Administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL exercent des fonctions au sein des sociétés suivantes :

- ORCHARD INTERNATIONAL, société holding, actionnaire majoritaire de MEDICREA INTERNATIONAL, dont le contrôle est détenu par Messieurs SOURNAC et CAFFIERO. Monsieur SOURNAC est gérant de ORCHARD INTERNATIONAL.
- SCI PLR, société civile immobilière ayant pour objet l'acquisition, l'administration et la gestion de tous biens immobiliers à pour gérants Messieurs SOURNAC et CAFFIERO.
- WANIMO S.A est une société dont l'activité est la vente en ligne d'articles pour animaux de compagnie accompagnée de conseils vétérinaires personnalisés. Messieurs SOURNAC et CAFFIERO sont tous deux administrateurs de WANIMO S.A.
- ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE est une société spécialisée dans la conception, la fabrication et la commercialisation de produits vétérinaires tels que les compléments nutritionnels et produits d'hygiène. Monsieur SOURNAC est Président d'ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE.

##### **7.2.4.1 Conventions réglementées au titre de l'exercice 2005**

Le rapport du Commissaire aux comptes pour l'exercice 2005 indique qu'il ne lui en n'a pas été donné avis et que aucune convention nouvelle telle que visée à l'article L. 225-38 du Code de commerce n'a été révélée.

##### **7.2.4.2 Conventions antérieures**

La Société a conclu des conventions réglementées au cours des exercices antérieurs qui se sont poursuivies pendant l'exercice clos le 31 décembre 2005.

#### **CONVENTION DE PRESTATIONS DE SERVICES AVEC LA SOCIETE ORCHARD INTERNATIONAL**

Aux termes d'une convention de prestations de services avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2003, conclue en date du 5 décembre 2002 (autorisation du Conseil d'administration du 5 décembre 2002) et de son avenant du 20 avril 2004 portant modification de la rémunération, la société ORCHARD INTERNATIONAL s'engage à fournir à MEDICREA INTERNATIONAL diverses prestations de services énumérées dans ladite convention (article 2.), moyennant une rémunération annuelle au bénéfice de la société ORCHARD INTERNATIONAL fixée à la

somme de 90 K€ hors taxes constatée en charges de l'exercice, outre refacturation des frais engagés par le prestataire pour le compte de MEDICREA INTERNATIONAL.

Une convention identique a été conclue avec la Société MEDICREA TECHNOLOGIES, moyennant une rémunération annuelle de 90 K€ hors taxes constatée en charges de l'exercice, outre refacturation des frais engagés par le prestataire pour le compte de MEDICREA TECHNOLOGIES.

### **INTEGRATION FISCALE**

Un Conseil d'administration en date du 5 décembre 2002 a autorisé MEDICREA INTERNATIONAL à conclure, pour une durée de cinq années à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003, une convention d'intégration fiscale avec les sociétés BVO et MEDICREA TECHNOLOGIES et ce, conformément aux dispositions de l'article 223 A du CGI. MEDICREA INTERNATIONAL, en qualité de société mère, se constitue seule redevable de l'impôt sur les sociétés à raison du résultat d'ensemble réalisé par le groupe ainsi constitué.

Compte tenu de l'opération de transmission universelle de patrimoine, en 2003, de la société BVO à la société MEDICREA INTERNATIONAL, le groupe fiscalement intégré est constitué de MEDICREA INTERNATIONAL et de la société MEDICREA TECHNOLOGIES.

Il a été constaté au titre de cette convention d'intégration fiscale une dette de MEDICREA INTERNATIONAL vis-à-vis de la société MEDICREA TECHNOLOGIES, dont le solde s'établit à 27 620 € au 31 décembre 2005.

### **COMPTE COURANT SCI PLR**

MEDICREA INTERNATIONAL est titulaire d'un compte courant auprès de la SCI PLR, dont le solde inscrit à l'actif du bilan de MEDICREA INTERNATIONAL s'établit à 149 885,19 € au 31 décembre 2005.

Les intérêts décomptés au titre de ce compte courant, sur la base d'un taux annuel de 4,21%, s'établissent à 6 023,90 € inscrits en produits de l'exercice.

### **CESSION DE LA PARTICIPATION DANS LA SOCIETE WANIMO**

Un Conseil d'administration en date du 1<sup>er</sup> juillet 2002 a autorisé :

- La cession de la participation détenue à hauteur de 84% par MEDICREA INTERNATIONAL dans le capital de la société WANIMO, au bénéfice des actionnaires minoritaires de cette société; moyennant le prix de 1 € symbolique ;
- L'abandon du compte courant (solde de 499 343,90 €) dont était titulaire MEDICREA INTERNATIONAL vis-à-vis de la société WANIMO, moyennant le prix de 1 € symbolique. Cette opération était assortie d'une clause de retour à meilleure fortune expirant au 31 décembre 2005 et portant sur l'impact comptable et financier de la cession

des titres et du compte courant inscrits dans les comptes de la société MEDICREA INTERNATIONAL (ex. ORSCO INTERNATIONAL) à la date du 30 septembre 2001. Sa mise en œuvre – limitée à 375 305 € - devait s'effectuer dès lors que la société WANIMO dégagerait un résultat net, hors éléments exceptionnels, supérieur ou égal à 150 K€, à hauteur de 60% de ce résultat.

Ces dispositions ne se sont pas avérées applicables.

#### **REFACTURATIONS A LA SOCIETE WANIMO**

MEDICREA INTERNATIONAL a procédé à la refacturation à la société WANIMO d'une quote-part des loyers (locaux de MIRIBEL et NEYRON) ainsi que des charges administratives, pour un montant total, au titre de l'année 2005, de 11 127,80 € hors taxes inscrit en produits de l'exercice ; outre la refacturation de taxe foncière pour un montant hors taxes de 471 €.

#### **REFACTURATIONS A LA SOCIETE ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE**

MEDICREA INTERNATIONAL a procédé à la refacturation à la société ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE d'une quote-part des loyers (locaux de MIRIBEL et NEYRON), charges administratives et prestations de management, pour un montant total, au titre de l'année 2005, de 28 672 € hors taxes inscrit en produits de l'exercice, outre refacturation de taxe foncière pour un montant hors taxes de 323,24 €.

#### **REFACTURATIONS A LA SOCIETE ORCHARD INTERNATIONAL**

MEDICREA INTERNATIONAL a procédé à la refacturation à la société ORCHARD INTERNATIONAL de prestations de tenue de comptabilité, pour un montant de 1 K€, figurant en produits au titre de l'exercice 2005.

#### **Contrat de travail**

Monsieur Jean-Philippe CAFFIERO, administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL, est également lié à la Société par un contrat de travail. Sa rémunération à ce titre s'établit pour l'exercice 2005 à 70 200 € bruts outre indemnités à hauteur de 30 600 € brut, soit un total brut de 100 800 €.

#### **7.2.4.3 Conventions courantes conclues avec les membres des organes d'administration**

<u>Personnes concernées</u>	<u>Conventions intervenues</u>
Denys SOURNAC Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et administrateur de WANIMO	Facturation par MEDICREA INTERNATIONAL à WANIMO de tickets restaurant Euro pour Euro.
et Jean-Philippe CAFFIERO Administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL et administrateur de WANIMO	
Denys SOURNAC Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et Gérant et associé majoritaire de ORCHARD INTERNATIONAL	Facturations par ORCHARD INTERNATIONAL à MEDICREA INTERNATIONAL et MEDICREA TECHNOLOGIES dans le cadre des conventions de prestations de services ayant pris effet au 1 <sup>er</sup> janvier 2003
Denys SOURNAC Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et Président de ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE.	Facturation par MEDICREA INTERNATIONAL à ORSCO LABORATOIRE VETERINAIRE :  1) de tickets restaurant Euro pour Euro  2) de prestations de transport Euro pour Euro

#### **7.2.4.4 Prêts et garanties accordés ou constitués en faveur de membres des organes d'administration**

Néant.

### **7.3 CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES DE DIRECTION**

A la connaissance de la Société il n'existe pas, de manière générale, de conflits d'intérêts au niveau des organes de direction et d'administration de la Société.

Néanmoins certains administrateurs de la Société, et notamment Messieurs SOURNAC et CAFFIERO, exercent dans d'autres sociétés des fonctions susceptibles de les amener à se trouver en situation de conflit d'intérêt. La prévention de ces situations repose sur l'obligation pour ces personnes de respecter la procédure visée aux articles 225-38 et suivants du Code de Commerce visant les conventions règlementées.

Cette procédure a été appliquée pour les conventions mentionnées à la section 7.2.4 du présent Document de Base.

## **7.4 RESTRICTIONS DE CESSION DES ACTIONS**

### **Limitations statutaires :**

Néant.

### **Limitations décidées par le conseil d'administration :**

Néant.

## **7.5 SALARIES**

### **7.5.1 Nombre de salariés**

A la date de l'enregistrement du présent document de base, la Société MEDICREA INTERNATIONAL compte dix salariés, tous titulaires d'un contrat à durée indéterminée auxquels s'ajoute une personne travaillant actuellement en tant qu'intérimaire.

Les contrats de travail des salariés de la Société sont soumis à la Convention Collective Nationale de l'Import - Export.

Parmi ces dix personnes, neuf ont un statut de cadre.

Les fonctions de ces dix personnes sont détaillées ci-dessous.

Une personne est chargée des domaines de la Recherche et Développement, mission à laquelle s'ajoute une fonction de marketing ;

Trois personnes sont dédiées au développement du réseau international de distribution ;

Une personne est en charge la logistique ;

Une personne est affectée à la gestion de l'outil informatique de l'ensemble de la société ;

Quatre personnes ont en charge les tâches administratives, financières et juridiques.

La Société MEDICREA TECHNOLOGIES emploie quant à elle vingt-sept personnes, dont six cadres et six agents de maîtrise, outre un apprenti. Les vingt-sept salariés sont titulaires d'un contrat de travail à durée indéterminée, à plein temps, à l'exception d'une « assistante qualité » employée à mi-temps. Il est précisé que la signature d'un contrat à durée déterminée de neuf mois prend effet au 1<sup>er</sup> avril 2006.

Les contrats de travail des salariés de la Société MEDICREA TECHNOLOGIES sont soumis à la Convention Collective de la Métallurgie de Charente Maritime, pour les non cadres, et à

la Convention Collective Nationale des Ingénieurs et Cadres de la Métallurgie, pour les cadres.

Enfin, MEDICREA TECHNOLOGIE UK Ltd emploie quant à elle trois personnes.

### **7.5.2 Contrats d'intéressement et de participation**

Les sociétés n'ont pas conclu d'accord d'intéressement ni de participation.

La Société MEDICREA TECHNOLOGIES a mis en place un plan d'épargne entreprise « PEE » ouvert aux salariés ayant au moins trois mois d'ancienneté.

Ce plan a pour objet de permettre aux bénéficiaires de constituer, avec l'aide de la Société un portefeuille collectif de valeurs mobilières.

Les fonds sont gérés par le Crédit Mutuel Participation.

Dans le cadre de ce PEE, MEDICREA TECHNOLOGIES s'est engagée à prendre à sa charge les droits d'entrée calculés au taux de 1% sur la base des versements effectués.

Un avenant à ce plan a été signé le 16 juin 2004, après consultation des délégués du Personnel.

Cet avenant prévoit un abondement de l'entreprise, uniquement pour 2004, dans les limites légales de 300% des versements, plafonné à 2 300 € par an et par bénéficiaire.

Un versement total de 27 899,64 €, comprenant les versements volontaires des salariés et l'abondement de MEDICREA TECHNOLOGIES, a ainsi été effectué au PEE le 13 juillet 2004.

La Société MEDICREA INTERNATIONAL a également mis en place un plan d'épargne entreprise « PEE » ouvert aux salariés ayant au moins trois mois d'ancienneté.

Ce plan a pour objet de permettre aux bénéficiaires de constituer, avec l'aide de la Société un portefeuille collectif de valeurs mobilières.

Les fonds sont gérés par le Crédit Mutuel Participation.

Il n'a, à ce jour, été procédé à aucun versement sur ce PEE.

### **7.5.3 Options consenties aux salariés**

#### **7.5.3.1 Attributions gratuites d'actions**

Celles-ci pourront être conférées aux salariés dans les mêmes conditions que celles détaillées au 7.2.3 du présent document.

A ce jour, aucune attribution gratuite d'actions n'a été consentie au profit des salariés et/ou des mandataires sociaux.

### **7.5.3.2 Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux salariés**

Cette faculté a été mise en place par l'Assemblée Générale du 10 mars 2006.

Les principales caractéristiques de ces options ont d'ores et déjà été définies par l'article 7.2.3 du présent document, dans la mesure où elles sont identiques en tout point à celles consenties aux mandataires sociaux.

A la date de l'enregistrement du présent document, aucune option n'a été consentie aux salariés et/ou aux mandataires sociaux.



## **GLOSSAIRE**

**ALLOGREFFE** : Transplantation ou greffe pratiquée entre deux individus d'une même espèce

**ANTALGIQUE** : Se dit de tout ce qui calme la douleur

**ANXIOLITIQUES** : Qui apaise l'anxiété ou l'angoisse

**ARTHROSE FACETAIRE** : dégénérescence arthrosique touchant une facette articulaire

**ATTEINTE GENITO-SPHINCTERIENNE** : Atteinte neurologique des fonctions génitales et des sphincters vésicaux (pour la fonction urinaire)

**AUTOGREFFE** : Greffe (généralement d'os ou de peau) d'un endroit à un autre sur la même personne

**BIOMATERIAUX** : Matériaux compatibles avec l'organisme utilisés pour fabriquer les implants, les prothèses et le matériel utilisé en chirurgie

**CAL VICIEUX** : Cal fixant les fragments osseux en mauvaise position

**CERVICALGIES** : Douleur ayant son siège au niveau du rachis cervical

**CERVICARTHROSE** : Rhumatisme chronique dégénératif (arthrose) localisé à la colonne cervicale

**COMPRESSION RADICULAIRE** : Compression de la racine d'un nerf rachidien

**CORPORECTOMIE** : ablation chirurgical du corps de la vertèbre

**CYPHOSE** : Augmentation pathologique de la courbure naturelle à convexité postérieure de la colonne vertébrale

**DEROTATION** : Manœuvre de correction de la rotation vertébrale (rencontrée dans une scoliose) par rotation des tiges de correction

**DISCECTOMIE** : Ablation d'un disque intervertébral

**DISCOPATHIE** : Affection du disque intervertébral

**DISLOCATION** : luxation / désolidarisation de 2 vertèbres à la jonction de 2 courbures lié à la faillite du disque

**FUSION** : Greffe

**INTERSOMATIQUE** : entre 2 corps (soma) vertébral

**INVASIF** : Se dit d'un traitement qui nécessite une incision ou l'introduction d'un instrument dans l'organisme

**IRRADIATION CRURALE** : Se dit d'une douleur par atteinte d'un nerf rachidien irradiant dans un membre inférieur

**LAMINECTOMIE** : Intervention chirurgicale consistant à supprimer une ou plusieurs lames vertébrales (parties osseuses formant l'arc postérieur des vertèbres), afin de diminuer une compression ou de redresser la colonne vertébrale

**LOMBALGIE AIGUE** : Douleur lombaire de survenue brutale et immédiate après un effort

**LOMBALGIE CHRONIQUE** : Douleur lombaire évoluant depuis longtemps variable dans sa localisation, son horaire son intensité

**LORDOSE** : Courbure naturelle à convexité antérieure des parties cervicales et lombaire de la colonne vertébrale

**METASTASE** : Une métastase est la croissance d'un organisme pathogène ou d'une cellule tumorale à distance du site initialement atteint

**MONOAXIAL** : Se dit d'un implant d'ancre (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est fixe avant serrage de l'ensemble. (en opposition à POLYAXIAL)

**MORBIDITE** : Etat de maladie

**MYELOPATHIE CERVICARTHROSIQUE** : affection de la moelle épinière due à un rhumatisme chronique dégénératif (arthrose) localisé à la colonne cervicale

**MYOPATHIE** : Les myopathies sont un sous groupe de la famille des maladies neuro-musculaires se traduisant par une dégénérescence du tissu musculaire

**MYORELAXANT** : qui provoque le relâchement musculaire

**NEUROFIBROMATOSE** : maladie génétique et héréditaire caractérisée par l'existence de tumeurs diffuses sur les nerfs périphériques et comportant de nombreuses anomalies osseuses se développant avec la croissance (scoliose...)

**NEVRALGIE CERVICOBRACHIALE** : Douleur irradiante siégeant sur le trajet des nerfs du membre supérieur et prenant leur origine au niveau de la colonne cervicale

**OSTEOPATHIE** : Nom générique de toute les affections osseuses

**OSTEOPHYTE** : Production osseuse exubérante développée dans le voisinage d'une articulation touchée par l'arthrose.

**OSTEOPOROSE** : L'ostéoporose est la perte progressive de masse osseuse, qui se traduit par une diminution de la densité osseuse et/ou une altération de la microarchitecture osseuse

**OSTEOSYNTHÈSE** : Réassemblage des fragments osseux d'une fracture à l'aide de vis, d'agrafes, de plaques vissées, de clous, de broches...

Se dit également d'une opération destinée à provoquer l'immobilisation d'une articulation

**PARAPLEGIE** : La paraplégie est une paralysie des deux membres inférieurs du corps, causée par une rupture de la moelle épinière ou bien par une malformation congénitale

**POLYAXIAL** : par opposition à **MONOAXIAL**, se dit d'un implant d'ancrage (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est mobile avant serrage de l'ensemble.

**RADICULALGIE** : Douleur due à l'irritation ou l'inflammation des racines des nerfs rachidiens

**SCOLIOSE** : La scoliose est une courbure rachidienne latérale avec rotation des corps vertébraux. Il y a une déviation et une rotation dans les 3 plans de l'espace

**SCOLIOSE IDIOPATHIQUE** : scoliose dont on ne retrouve pas la cause précise et dont le caractère familial laisse supposer qu'il est probablement d'origine génétique. Cette déformation se développe pendant la croissance pubertaire.

**SCOLIOSE DEGENERATIVE** : Déformation de la colonne vertébrale d'apparition progressive lié au rhumatisme chronique dégénératif (arthrose)

**Spondylarthrite ankylosante** : Affection chronique peu fréquente touchant principalement l'homme d'évolution progressive s'accompagnant de douleur nocturne et d'un enraissement progressif de certain segment de la colonne.

**Spondyloolisthesis** : Glissement en avant d'un segment de la colonne vertébrale touchant surtout la jonction lombo-sacrée.

**STENOSE** : Rétrécissement d'un conduit ou d'un canal

**Système top loading** : Système d'instrumentation vertébrale où l'adaptation de la tige dans l'implant d'ancrage (vis ou crochet), se fait directement par le haut.  
En final, la tige se trouve au dessus de l'implant d'ancrage.

**Système side-loading** (ou offset) : Système d'instrumentation vertébrale où l'adaptation de la tige sur l'implant d'ancrage (vis ou crochet) est réalisée par l'intermédiaire d'un étrier de connexion.

En final, la tige se trouve sur le côté de l'implant d'ancrage.

**TETRAPLEGIE** : La tétraplégie est une paralysie des quatre membres causée généralement par une rupture de la moelle épinière

**TROUS DE CONJUGAISON** (ou FORAMENS INTERVERTEBRAUX) : orifices latéraux formé par l'adaptation de 2 vertèbres laissant passer les racines des nerfs rachidiens

**TUBERCULOSE VERTEBRALE** (ou mal de Pott) : Développement localisé à la colonne vertébrale de la tuberculose (maladie infectieuse)

VIS BI-CORTICALE : Vis d'ostéosynthèse traversant et réunissant les 2 corticales d'un os

VIS MONO-CORTICALE : Vis d'ostéosynthèse ne traversant qu'une seule corticale d'un os

VOIE TRANSFORAMINALE : Voie d'abord postérieur latéralisé (vers le Foramen) , utilisée pour la chirurgie des cages lombaires de type TLIF

XENOGREFFE : greffe entre deux individus, un donneur et un receveur, qui appartiennent à deux espèces différentes (exemple, greffe d'un foie de porc sur un homme).

## **TABLE DE CONCORDANCE**

**Afin de faciliter la lecture du présent document de base, la table thématique suivante permet d'identifier les informations requises par l'Annexe I du Règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission du 29 avril 2004 mettant en œuvre la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil.**

<b>1.</b>	<b>PERSONNES RESPONSABLES</b>	
1.1.	Déclarer toutes les personnes responsables des informations contenues dans le document d'enregistrement et, le cas échéant, de certaines parties de celui-ci – auquel cas ces parties doivent être indiquées. Lorsque les personnes responsables sont des personnes physiques, y compris des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur, indiquer leur nom et leur fonction; lorsqu'il s'agit de personnes morales, indiquer leur dénomination et leur siège statutaire.	Chapitre 1 Section 1.1.1 et 1.3.1
1.2.	Fournir une déclaration des personnes responsables du document d'enregistrement attestant que, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, les informations contenues dans le document d'enregistrement sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée. Le cas échéant, fournir une déclaration des personnes responsables de certaines parties du document d'enregistrement attestant que, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, les informations contenues dans la partie du document d'enregistrement dont elles sont responsables sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée.	Chapitre 1 Section 1.1.2
<b>2.</b>	<b>CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES</b>	
2.1.	Donner le nom et l'adresse des contrôleurs légaux des comptes de l'émetteur, pour la période couverte par les informations financières historiques (indiquer aussi l'appartenance à un organisme professionnel).	Chapitre 1 Section 1.2
2.2.	Si des contrôleurs légaux ont démissionné, ont été écartés ou n'ont pas été re-désignés durant la période couverte par les informations financières historiques, divulguer les détails de cette information, s'ils sont importants.	N/A

<b>3.</b>	<b>INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES</b>	
3.1.	Présenter les informations financières historiques sélectionnées pour l'émetteur, pour chaque exercice de la période couverte par ces informations financières historiques et pour toute période intermédiaire ultérieure, dans la même monnaie. Les informations financières historiques sélectionnées doivent contenir les informations-clés résumant la situation financière de l'émetteur.	Chapitre 5 Sections 5.2 et 5.3
3.2.	Si des informations financières ont été sélectionnées pour des périodes intermédiaires, des données comparatives couvrant la même période de l'exercice précédent doivent également être fournies; la présentation des bilans de clôture suffit toutefois à remplir l'exigence d'informations bilancielles comparables.	N/A
<b>4.</b>	<b>FACTEURS DE RISQUE</b>	
	Mettre en évidence, dans une section intitulée «facteurs de risque», les facteurs de risque propres à l'émetteur ou à son secteur d'activité.	Chapitre 3 Sections 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 et 3.8
<b>5.</b>	<b>INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR</b>	
5.1.	Histoire et évolution de la société	Chapitre 4 Section 4.1.1
5.1.1.	Indiquer : la raison sociale et le nom commercial de l'émetteur	Chapitre 6 Paragraphe 6.1.1
5.1.2.	Le lieu et le numéro d'enregistrement de l'émetteur	Chapitre 6 Paragraphe 6.1.2
5.1.3.	La date de constitution et la durée de vie de l'émetteur, lorsqu'elle n'est pas indéterminée	Chapitre 6 Paragraphe 6.1.3
5.1.4.	le siège social et la forme juridique de l'émetteur, la législation régissant ses activités, son pays d'origine, l'adresse et le numéro de téléphone de son siège statutaire (ou de son principal lieu d'activité, s'il est différent de son siège statutaire)	Chapitre 6 Section 6.1.4
5.1.5.	les événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	Chapitre 4 Section 4.1.1

5.2.	Investissements	
5.2.1.	Décrire les principaux investissements (y compris leur montant) réalisés par l'émetteur durant chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques, jusqu'à la date du document d'enregistrement	Chapitre 5 Section 5.3, 5.5.6 et 5.5.7
5.2.2.	Décrire les principaux investissements de l'émetteur qui sont en cours, y compris la distribution géographique de ces investissements (sur le territoire national et à l'étranger) et leur méthode de financement (interne ou externe)	Chapitre 5 Section 5.5.7
5.2.3.	Fournir des renseignements concernant les principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagements fermes.	Chapitre 5 Section 5.5.7
<b>6. APERÇU DES ACTIVITÉS</b>		
6.1.	Principales activités	Chapitre 4 Sections 4.1.1.2 et 4.1.1.5
6.1.1.	Décrire la nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités – y compris les facteurs-clés y afférents –, en mentionnant les principales catégories de produits vendus et/ou de services fournis durant chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques; et	Chapitre 4 Section 4.1.1.2
6.1.2.	mentionner tout nouveau produit et/ou service important lancé sur le marché et, dans la mesure où le développement de nouveaux produits ou services a fait l'objet de publicité, indiquer l'état de ce développement.	Chapitre 4 Sections 4.1.1.3 et 4.5
6.2.	Principaux marchés  Décrire les principaux marchés sur lesquels opère l'émetteur, en ventilant le montant total de ses revenus par type d'activité et par marché géographique, pour chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques.	Chapitre 4 Section 4.7
6.3.	Lorsque les renseignements fournis conformément aux points 6.1 et 6.2 ont été influencés par des événements exceptionnels, en faire mention.	N/A

6.4.	Si les affaires ou la rentabilité de l'émetteur en sont sensiblement influencées, fournir des informations, sous une forme résumée, concernant le degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	N/A
6.5.	Indiquer les éléments sur lesquels est fondée toute déclaration de l'émetteur concernant sa position concurrentielle.	Chapitre 4 Section 4.1.2
7.	<b>ORGANIGRAMME</b>	
7.1.	Si l'émetteur fait partie d'un groupe, décrire sommairement ce groupe et la place qu'y occupe l'émetteur.	Chapitre 5 Section 5.4.3
7.2.	Dresser la liste des filiales importantes de l'émetteur, y compris leur nom, leur pays d'origine ou d'établissement ainsi que le pourcentage de capital et, s'il est différent, le pourcentage de droits de vote qui y sont détenus.	Chapitre 5 Section 5.4.3
8.	<b>PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS</b>	
8.1.	Signaler toute immobilisation corporelle importante existant ou planifiée, y compris les propriétés immobilières louées, et toute charge majeure pesant dessus.	Chapitre 4 Section 4.10.2
8.2.	Décrire toute question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles.	Chapitre 4 Section 4.11
9.	<b>EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT</b>	
9.1.	Situation financière  Dans la mesure où ces informations ne figurent pas ailleurs dans le document d'enregistrement, décrire la situation financière de l'émetteur, l'évolution de cette situation financière et le résultat des opérations effectuées durant chaque exercice et période intermédiaire pour lesquels des informations financières historiques sont exigées, en indiquant les causes des changements importants survenus, d'un exercice à un autre, dans ces informations financières, dans la mesure nécessaire pour comprendre les affaires de l'émetteur dans leur ensemble.	Chapitre 5 Section 5.2, 5.3 et 5.4

9.2	Résultat d'exploitation	Chapitre 5 Sections 5.2 et 5.3
9.2.1.	Mentionner les facteurs importants, y compris les événements inhabituels ou peu fréquents ou de nouveaux développements, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur, en indiquant la mesure dans laquelle celui-ci est affecté.	Chapitre 5 Sections 5.3 et 5.4
9.2.2.	Lorsque les états financiers font apparaître des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets, expliciter les raisons de ces changements.	Chapitre 5 Sections 5.3 et 5.4
9.2.3.	Mentionner toute stratégie ou tout facteur de nature gouvernementale, économique, budgétaire, monétaire ou politique ayant influé sensiblement ou pouvant influer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur.	Chapitre 4 Section 4.1.3  Chapitre 3 Section 3.2.
<b>10.</b>	<b>TRÉSORERIE ET CAPITAUX</b>	
10.1.	Fournir des informations sur les capitaux de l'émetteur (à court terme et à long terme).	Chapitre 5 Sections 5.3 et 5.5
10.2.	Indiquer la source et le montant des flux de trésorerie de l'émetteur et décrire ces flux de trésorerie.	Chapitre 5 Section 5.5
10.3.	Fournir des informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur ;	Chapitre 5 Sections 5.5
10.4.	des informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux ayant influé sensiblement ou pouvant influer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur ;	Chapitre 5 Section 5.5 et 3.1
10.5.	des informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements visés aux points 5.2.3 et 8.1.	Chapitre 5 Section 5.5
<b>11.</b>	<b>RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES</b>	Chapitre 4 Section 4.8 et 5.4.3.6
<b>12.</b>	<b>INFORMATIONS SUR LES TENDANCES</b>	
12.1.	Indiquer les principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date du document d'enregistrement.	Chapitre 4 Section 4.3
12.2.	Signaler toute tendance connue, incertitude ou demande ou tout engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours.	Chapitre 4 Section 4.3

<b>13.</b>	<b>PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE</b>  Si l'émetteur choisit d'inclure une prévision ou une estimation du bénéfice dans le document d'enregistrement, celui-ci doit contenir les informations visées aux points 13.1 et 13.2 :	N/A
13.1.	une déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation. Il convient d'opérer une distinction nette entre les hypothèses relatives à des facteurs que peuvent influencer les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance et les hypothèses relatives à des facteurs échappant totalement à leur influence. Ces hypothèses doivent, en outre, être aisément compréhensibles par les investisseurs, être spécifiques et précises et ne pas avoir trait à l'exactitude générale des estimations sous-tendant la prévision.	N/A
13.2.	un rapport élaboré par des comptables ou des contrôleurs légaux indépendants, stipulant que, de l'avis de ces comptables ou contrôleurs légaux indépendants, la prévision ou l'estimation du bénéfice a été adéquatement établie sur la base indiquée et que la base comptable utilisée aux fins de cette prévision ou estimation est conforme aux méthodes comptables appliquées par l'émetteur.	N/A
13.3.	La prévision ou l'estimation du bénéfice doit être élaborée sur une base comparable aux informations financières historiques	N/A
13.4.	Si une prévision du bénéfice a été incluse dans un prospectus qui est toujours présent, fournir une déclaration indiquant si cette prévision est, ou non, encore valable à la date du document d'enregistrement et, le cas échéant, expliquant pourquoi elle ne l'est plus.	N/A
<b>14.</b>	<b>ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE</b>	
14.1.	Donner le nom, l'adresse professionnelle et la fonction, dans la société émettrice, des personnes suivantes, en mentionnant les principales activités qu'elles exercent en dehors de cette société émettrice lorsque ces activités sont significatives par rapport à celle-ci :  a) membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance ; b) associés commandités, s'il s'agit d'une société en commandite par actions ; c) fondateurs, s'il s'agit d'une société fondée il y a moins de cinq ans; et d) tout directeur général dont le nom peut être mentionné pour prouver que la société émettrice	Chapitre 7 Section 7.1.1

	<p>dispose de l'expertise et de l'expérience appropriées pour diriger ses propres affaires. Indiquer la nature de tout lien familial existant entre n'importe lesquelles de ces personnes. Pour toute personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance et pour toute personne visée aux points b) et d) du premier alinéa, fournir des informations détaillées sur son expertise et son expérience en matière de gestion ainsi que les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nom de toutes les sociétés et sociétés en commandite au sein desquelles cette personne a été membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou associé commandité, à tout moment des cinq dernières années (indiquer également si elle a toujours, ou non, cette qualité). Il n'est pas nécessaire de dresser la liste de toutes les filiales de la société émettrice au sein desquelles la personne est aussi membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ;</li> <li>b) toute condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins ;</li> <li>c) détail de toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation à laquelle une personne visée aux points a) et d) du premier alinéa et agissant en qualité de l'une quelconque des positions visées auxdits points a) et d) a été associée au cours des cinq dernières années au moins ;</li> <li>d) détail de toute incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée contre une telle personne par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés). Il est aussi indiqué si cette personne a déjà été empêchée par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins. Si aucune information de la sorte ne doit être divulguée, une déclaration le précisant doit être faite</li> </ul>	
14.2.	<p>Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale.</p> <p>Les conflits d'intérêts potentiels entre les devoirs, à l'égard de l'émetteur, de l'une quelconque des personnes visées au point 14.1 et leurs intérêts privés et/ou d'autres devoirs doivent être clairement signalés. En l'absence de tels conflits d'intérêts, une déclaration le précisant doit être faite.</p> <p>Indiquer tout arrangement ou accord conclu avec les principaux actionnaires, des clients, des fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes visées au point 14.1 a été sélectionnée en tant que membre</p>	Chapitre 7 Section 7.3

	d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la direction générale. Donner le détail de toute restriction acceptée par les personnes visées au point 14.1 concernant la cession, dans un certain laps de temps, de leur participation dans le capital social de l'émetteur.	
<b>15.</b>	<b>RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES</b>  Concernant l'intégralité du dernier exercice, indiquer, pour toute personne visée au point 14.1., premier alinéa, a) et d) :	
15.1.	le montant de la rémunération versée (y compris de toute rémunération conditionnelle ou différée) et les avantages en nature octroyés par l'émetteur et ses filiales pour les services de tout type qui leur ont été fournis par cette personne. Cette information doit être fournie sur une base individuelle, à moins que des informations individualisées ne soient pas exigées dans le pays d'origine de l'émetteur ou soient autrement publiées par l'émetteur.	Chapitre 7 Section 7.2.2
15.2.	le montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages.	Chapitre 7 Section 7.2.2
<b>16.</b>	<b>FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION</b>  Pour le dernier exercice de l'émetteur, et sauf spécification contraire, fournir les informations suivantes concernant toute personne visée au point 14.1, premier alinéa, a):	
16.1.	la date d'expiration du mandat actuel de cette personne, le cas échéant, et la période durant laquelle elle est restée en fonction;	Chapitre 7 Section 7.1.1
16.2.	des informations sur les contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à l'émetteur ou à l'une quelconque de ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages au terme d'un tel contrat, ou une déclaration négative appropriée.	Chapitre 7 Section 7.2.2
16.3.	des informations sur le comité de l'audit et le comité de rémunération de l'émetteur, y compris le nom des membres de ces comités et un résumé du mandat en vertu duquel ils siègent.	N/A
16.4.	Inclure également une déclaration indiquant si l'émetteur se conforme, ou non, au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur dans son pays d'origine. Lorsque l'émetteur ne s'y conforme pas, la déclaration doit être assortie d'une explication.	Chapitre 7 Section 7.1.2.1.2

<b>17.</b>	<b>SALARIES</b>	
17.1.	Indiquer soit le nombre de salariés à la fin de la période couverte par les informations financières historiques, soit leur nombre moyen durant chaque exercice de cette période, jusqu'à la date du document d'enregistrement (ainsi que les changements de ce nombre, s'ils sont importants) et, si possible, et si cette information est importante, la répartition des salariés par principal type d'activité et par site. Si l'émetteur emploie un grand nombre de travailleurs temporaires, indiquer également le nombre moyen de ces travailleurs temporaires durant l'exercice le plus récent.	Chapitre 7 Section 7.5.1
17.2.	Participations et stock options  Pour chacune des personnes visées au point 14.1, premier alinéa, a) et d), fournir des informations, les plus récentes possibles, concernant la participation qu'elle détient dans le capital social de l'émetteur et toute option existant sur ses actions.	Chapitre 7 Sections 7.5.3.2 et 7.5.2
17.3.	Décrire tout accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur.	Chapitre 7 Sections 7.5.2 et 7.5.3
<b>18.</b>	<b>PRINCIPAUX ACTIONNAIRES</b>	
18.1.	Dans la mesure où cette information est connue de l'émetteur, donner le nom de toute personne non membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance qui détient, directement ou indirectement, un pourcentage du capital social ou des droits de vote de l'émetteur qui doit être notifié en vertu de la législation nationale applicable à celui-ci ainsi que le montant de la participation ainsi détenue, ou, en l'absence de telles personnes, fournir une déclaration négative appropriée.	Chapitre 6 Section 6.4
18.2.	Indiquer si les principaux actionnaires de l'émetteur disposent de droits de vote différents, ou fournir une déclaration négative appropriée.	Chapitre 6 Section 6.4.1
18.3.	Dans la mesure où ces informations sont connues de l'émetteur, indiquer si celui-ci est détenu ou contrôlé, directement ou indirectement, et par qui; décrire la nature de ce contrôle et les mesures prises en vue d'assurer qu'il ne soit pas exercé de manière abusive.	N/A
18.4.	Décrire tout accord, connu de l'émetteur, dont la mise en oeuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de son contrôle.	N/A

19.	<p><b>OPÉRATIONS AVEC DES APPARENTÉS</b></p> <p>Le détail des opérations avec des apparentés (qui, à cette fin, sont celles prévues dans les normes adoptées conformément au règlement (CE) n° 1606/2002) conclues par l'émetteur durant la période couverte par les informations financières historiques jusqu'à la date du document d'enregistrement, doit être divulgué en application de la norme pertinente adoptée conformément audit règlement, si celui-ci s'applique à l'émetteur.</p> <p>Si tel n'est pas le cas, les informations suivantes doivent être publiées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la nature et le montant de toutes les opérations qui – considérées isolément ou dans leur ensemble – sont importantes pour l'émetteur. Lorsque les opérations avec des apparentés n'ont pas été conclues aux conditions du marché, expliquer pourquoi. Dans le cas de prêts en cours, y compris des garanties de tout type, indiquer le montant de l'encours;</li> <li>b) le montant ou le pourcentage pour lequel les opérations avec des apparentés entrent dans le chiffre d'affaires de l'émetteur.</li> </ul>	Chapitre 7 Section 7.2.4  Chapitre 5 Section 5.3
20.	<p><b>INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR</b></p>	
20.1.	<p>Informations financières historiques</p> <p>Fournir des informations financières historiques vérifiées pour les trois derniers exercices (ou pour toute période plus courte durant laquelle l'émetteur a été en activité) et le rapport d'audit établi à chaque exercice. Pour les émetteurs de la Communauté, ces informations financières doivent être établies conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 ou, si celui-ci n'est pas applicable, aux normes comptables nationales d'un État membre. Pour les émetteurs des pays tiers, elles doivent être établies conformément aux normes comptables internationales adoptées en application de la procédure prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 1606/2002 ou aux normes comptables nationales d'un pays tiers équivalentes à ces normes. En l'absence d'équivalence, les informations financières doivent être présentées sous la forme d'états financiers retraités.</p> <p>Les informations financières historiques vérifiées pour les deux derniers exercices doivent être établies et présentées sous une forme compatible avec celle qui sera adoptée dans les prochains états financiers annuels que publiera l'émetteur, compte tenu des normes, des méthodes et de la législation comptables applicables auxdits états financiers annuels.</p> <p>Si l'émetteur opère dans son domaine actuel d'activité économique depuis moins d'un an, les informations</p>	Chapitre 5 Sections 5.3

	<p>financières historiques vérifiées pour cette période doivent être établies conformément aux normes applicables aux états financiers annuels en vertu du règlement (CE) n° 1606/2002 ou, si celui-ci n'est pas applicable, aux normes comptables nationales d'un État membre, si l'émetteur est un émetteur de la Communauté. Pour les émetteurs des pays tiers, elles doivent être établies conformément aux normes comptables internationales adoptées en application de la procédure prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 1606/2002 ou aux normes comptables nationales d'un pays tiers équivalentes à ces normes. Ces informations financières historiques doivent être vérifiées.</p> <p>Si elles sont établies conformément à des normes comptables nationales, les informations financières vérifiées exigées au titre de la présente rubrique doivent inclure au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le bilan;</li> <li>b) le compte de résultat;</li> <li>c) un état indiquant toutes les variations des capitaux propres ou les variations des capitaux propres autres que celles résultant de transactions sur le capital avec les propriétaires et de distribution aux propriétaires;</li> <li>d) le tableau de financement;</li> <li>e) les méthodes comptables et notes explicatives.</li> </ul> <p>Les informations financières historiques annuelles doivent faire l'objet d'une vérification indépendante ou d'une mention indiquant si, aux fins du document d'enregistrement, elles donnent une image fidèle, conformément aux normes d'audit applicables dans un État membre ou à une norme équivalente.</p>	
20.2.	<p>Informations financières pro forma</p> <p>En cas de modification significative des valeurs brutes, décrire la manière dont la transaction pourrait avoir influé sur l'actif, le passif et le résultat de l'émetteur, selon qu'elle aurait eu lieu au début de la période couverte ou à la date indiquée. Cette obligation sera normalement remplie par l'inclusion d'informations financières pro forma.</p> <p>Les informations financières pro forma doivent être présentées conformément à l'annexe II et inclure toutes les données qui y sont visées.</p> <p>Elles doivent être assorties d'un rapport élaboré par des comptables ou des contrôleurs légaux indépendants.</p>	N/A
20.3.	<p>États financiers</p> <p>Si l'émetteur établit ses états financiers annuels à la fois sur une base individuelle et consolidée, inclure au moins, dans le document d'enregistrement, les états financiers annuels</p>	Chapitre 5 Section 5.3

	consolidés.	
20.4.	Vérification des informations financières historiques annuelles	Chapitre 5 Section 5.3
20.4.1.	Fournir une déclaration attestant que les informations financières historiques ont été vérifiées. Si les contrôleurs légaux ont refusé d'établir un rapport d'audit sur les informations financières historiques, ou si ce rapport d'audit contient des réserves ou des mises en garde sur l'impossibilité d'exprimer une opinion, ce refus, ces réserves ou ces mises en garde doivent être intégralement reproduits et assortis d'une explication.	Chapitre 5 Section 5.3
20.4.2.	Indiquer quelles autres informations contenues dans le document d'enregistrement ont été vérifiées par les contrôleurs légaux.	N/A
20.4.3.	Lorsque des informations financières figurant dans le document d'enregistrement ne sont pas tirées des états financiers vérifiés de l'émetteur, en indiquer la source et préciser qu'elles n'ont pas été vérifiées.	Chapitre 5 Section 5.4
20.5.	Date des dernières informations financières	Chapitre 5 Section 5.3
20.5.1	Le dernier exercice pour lequel les informations financières ont été vérifiées ne doit pas remonter :  a) à plus de 18 mois avant la date du document d'enregistrement, si l'émetteur inclut, dans celui-ci, des états financiers intermédiaires qui ont été vérifiés;  b) à plus de 15 mois avant la date du document d'enregistrement, si l'émetteur inclut, dans celui-ci, des états financiers intermédiaires qui n'ont pas été vérifiés.	N/A
20.6.	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
20.6.1	Si l'émetteur a publié des informations financières trimestrielles ou semestrielles depuis la date de ses derniers états financiers vérifiés, celles-ci doivent être incluses dans le document d'enregistrement. Si ces informations financières trimestrielles ou semestrielles ont été examinées ou vérifiées, le rapport d'examen ou d'audit doit également être inclus. Si tel n'est pas le cas, le préciser.	N/A
20.6.2.	S'il a été établi plus de neuf mois après la fin du dernier exercice vérifié, le document d'enregistrement doit contenir des informations financières intermédiaires, éventuellement non vérifiées (auquel cas ce fait doit être précisé), couvrant au moins les six premiers mois du nouvel exercice. Les informations financières intermédiaires doivent être	N/A

	assorties d'états financiers comparatifs couvrant la même période de l'exercice précédent; la présentation des bilans de clôture suffit toutefois à remplir l'exigence d'informations bilancielles comparables.	
20.7.	Politique de distribution des dividendes  Décrire la politique de l'émetteur en matière de distribution de dividendes et toute restriction applicable à cet égard.	Chapitre 5 Section 5.3 et 5.4
20.7.1.	Pour chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques, donner le montant du dividende par action, éventuellement ajusté pour permettre les comparaisons, lorsque le nombre d'actions de l'émetteur a changé.	Chapitre 5
20.8.	Procédures judiciaires et d'arbitrage  Indiquer, pour une période couvrant au moins les douze derniers mois, toute procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris toute procédure dont l'émetteur a connaissance, qui est en suspens ou dont il est menacé) qui pourrait avoir ou a eu récemment des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de l'émetteur et/ou du groupe, ou fournir une déclaration négative appropriée.	Chapitre 3 Section 3.7  Chapitre 5 Section 5.4
20.9.	Changement significatif de la situation financière ou commerciale  Décrire tout changement significatif de la situation financière ou commerciale du groupe survenu depuis la fin du dernier exercice pour lequel des états financiers vérifiés ou des états financiers intermédiaires ont été publiés, ou fournir une déclaration négative appropriée.	N/A
<b>21.</b>	<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES</b>	
21.1.	Capital social  Fournir les informations suivantes, datées du bilan le plus récent inclus dans les informations financières historiques :	
21.1.1.	le montant du capital souscrit et, pour chaque catégorie d'actions:  (a) le nombre d'actions autorisées;  (b) le nombre d'actions émises et totalement libérées et le nombre d'actions émises, mais non totalement libérées;  (c) la valeur nominale par action, ou le fait que les actions n'ont pas de valeur nominale; et  (d) un rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice. Si plus de 10 % du capital a été libéré au moyen d'actifs autres que	Chapitre 6 Section 6.3

	des espèces durant la période couverte par les informations financières historiques, le préciser;	
21.1.2.	s'il existe des actions non représentatives du capital, leur nombre et leurs principales caractéristiques ;	Chapitre 6 Section 6.3.4
21.1.3.	le nombre, la valeur comptable et la valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même ou en son nom, ou par ses filiales;	Chapitre 6 Section 6.5
21.1.4.	le montant des valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription, avec mention des conditions et modalités de conversion, d'échange ou de souscription;	Chapitre 6 Section 6.3.5
21.1.5.	des informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital;	Chapitre 6 Section 6.3.6
21.1.6.	des informations sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options, y compris l'identité des personnes auxquelles elles se rapportent;	Chapitre 6 Section 6.3.7
21.1.7.	un historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques, mettant tout changement survenu en évidence.	Chapitre 6 Section 6.3.8
21.2.	Acte constitutif et statuts	
21.2.1.	Décrire l'objet social de l'émetteur et indiquer où son énonciation peut être trouvée dans l'acte constitutif et les statuts.	Chapitre 6 Section 6.2.1
21.2.2.	Résumer toute disposition contenue dans l'acte constitutif, les statuts, une charte ou un règlement de l'émetteur concernant les membres de ses organes d'administration, de direction et de surveillance.	Chapitre 6 Section 6.2.4
21.2.3.	Décrire les droits, les priviléges et les restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes.	Chapitre 6 Section 6.2.3.
21.2.4.	Décrire les actions nécessaires pour modifier les droits des actionnaires et, lorsque les conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit, en faire mention.	Chapitre 6 Section 6.2.3.2
21.2.5.	Décrire les conditions régissant la manière dont les assemblées générales annuelles et les assemblées générales extraordinaires des actionnaires sont convoquées, y compris les conditions d'admission.	Chapitre 6 Sections 6.2.5.1 et 6.2.5.2
21.2.6.	Décrire sommairement toute disposition de l'acte constitutif,	Chapitre 6

	des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur qui pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.	Section 6.2.6
21.2.7.	Indiquer, le cas échéant, toute disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement fixant le seuil au-dessus duquel toute participation doit être divulguée.	Chapitre 6 Section 6.2.7.1.2
21.2.8.	Décrire les conditions, imposées par l'acte constitutif et les statuts, une charte ou un règlement, régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit.	Chapitre 6 Section 6.2.7.2
22.	<p><b>CONTRATS IMPORTANTS</b></p> <p>Résumer, pour les deux années précédant immédiatement la publication du document d'enregistrement, chaque contrat important (autre que les contrats conclus dans le cadre normal des affaires) auquel l'émetteur ou tout autre membre du groupe est partie.</p> <p>Résumer tout autre contrat (autre que les contrats conclus dans le cadre normal des affaires) souscrit par un membre quelconque du groupe et contenant des dispositions conférant à un membre quelconque du groupe une obligation ou un engagement important(e) pour l'ensemble du groupe, à la date du document d'enregistrement.</p>	N/A
23.	<b>INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS</b>	
23.1.	Lorsqu'une déclaration ou un rapport attribué(e) à une personne intervenant en qualité d'expert est inclus(e) dans le document d'enregistrement, indiquer le nom de cette personne, son adresse professionnelle, ses qualifications et, le cas échéant, tout intérêt important qu'elle a dans l'émetteur. Si cette déclaration ou ce rapport a été produit à la demande de l'émetteur, joindre une déclaration précisant que ce document a été inclus ainsi que la forme et le contexte dans lesquels il a été inclus, avec mention du consentement de la personne ayant avalisé le contenu de cette partie du document d'enregistrement.	Chapitre 7 Section 7.1.3.2
23.2.	Lorsque des informations proviennent d'une tierce partie, fournir une attestation confirmant que ces informations ont été fidèlement reproduites et que, pour autant que l'émetteur le sache et soit en mesure de l'assurer à la lumière des données publiées par cette tierce partie, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexactes ou trompeuses. En outre, identifier la ou les source(s) d'information.	N/A

24.	<p><b>DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC</b></p> <p>Fournir une déclaration attestant que, pendant la durée de validité du document d'enregistrement, les documents suivants (ou copie de ces documents) peuvent, le cas échéant, être consultés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) l'acte constitutif et les statuts de l'émetteur;</li> <li>(b) tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de l'émetteur, dont une partie est incluse ou visée dans le document d'enregistrement;</li> <li>(c) les informations financières historiques de l'émetteur ou, dans le cas d'un groupe, les informations financières historiques de l'émetteur et de ses filiales pour chacun des deux exercices précédent la publication du document d'enregistrement.</li> </ul> <p>Indiquer où les documents ci-dessus peuvent être consultés, sur support physique ou par voie électronique.</p>	Chapitre 1 Section 1.3.2
25.	<p><b>INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS</b></p> <p>Fournir des informations concernant les entreprises dans lesquelles l'émetteur détient une fraction du capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats.</p>	Chapitre 6 Section 6.5
	<p>Par ailleurs, conformément à l'article 23 du Règlement Européen n° 809/2004 de la Commission du 24 avril 2004 et au paragraphe 134 des recommandations du CESR du 10 février 2005 pour la mise en œuvre harmonisée de la réglementation européenne sur le prospectus, MEDICREA, en tant que société spécialisée dans la recherche scientifique doit communiquer les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) dans la mesure où ils sont significatifs pour les investisseurs, des détails sur les activités de recherche et de développement en laboratoire de l'émetteur, y compris des détails sur les brevets accordés, et sur l'avancée ou la réussite des tests d'efficacité de ses produits ; s'il n'existe pas d'information pertinente, une déclaration doit être fournie ;</li> <li>(ii) des détails sur l'expertise commune et l'expérience de son personnel clef ;</li> <li>(iii) dans la mesure où elle est significative pour les</li> </ul>	Chapitre 4 Section 4.1.1.3 et 4.6  Chapitre 3 Section 3.7  Chapitre 4 Section 4.1.2  Chapitre 7 Section 7.1

	<p>investisseurs, une information sur les accords de recherche et développement conclus par l'émetteur avec des organisations réputées dans son domaine d'activité. En l'absence de tels accords, une explication sur les conséquences d'une telle absence sur la renommée et la qualité de ses efforts de recherche doit être fournie ;</p> <p>(iv) une description claire de tout produit dont le développement est susceptible d'avoir un effet significatif sur les perspectives de l'émetteur.</p>	<p>Chapitre 4 Section 4.1.1.3 et 4.6</p> <p>Chapitre 4 Section 4.6</p>
--	---	--