Société Anonyme au capital de 37 000 euros
Siège social : 26-28, rue de Londres – 75 009 PARIS Paris RCS 808 426 662

DOCUMENT DE BASE

En application de son règlement général, notamment de l'article 212-23, l'Autorité des marchés financiers (l'« **AMF** ») a enregistré le présent document de base le 27 février 2015 sous le numéro I.15-008. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié que le document est complet et compréhensible et que les informations qu'il contient sont cohérentes. Il n'implique pas l'authentification des éléments comptables et financiers présentés par l'AMF.

Ce document est disponible sans frais au siège social du Groupe, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui du Groupe (www.cellnovo.com).

TABLE DES MATIERES

Contenu

1. PERSONNES RESPONSABLES 11

1.1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE 11

1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE 11

1.3. RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE 12

2. CONTROLEURS LÉGAUX DES COMPTES 13

2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES 13

2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS 13

2.3. COMMISSAIRES AUX COMPTES (« *STATUTORY AUDITOR* ») DE CELLNOVO LTD 13

2.4. INFORMATIONS SUR LES CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES 13

3. INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES 14

3.1. INFORMATIONS FINANCIERES PRO FORMA DU GROUPE 15

3.2. INFORMATIONS FINANCIERES DU SOUS-GROUPE 16

4. FACTEURS DE RISQUE 18

4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE 18

4.1.1. Risques liés à l'utilisation des produits 18

4.1.2. Risques liés au développement commercial et stratégique du Groupe 21

4.1.3. Risques liés au processus de fabrication et à la dépendance vis-à-vis de tiers 24

4.2. RISQUES JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES 28

4.2.1. Risques liés à la propriété intellectuelle et industrielle 28

4.2.2. Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits 30

4.2.3. Risques liés aux différents cadres réglementaires 31

4.3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE 34

4.3.1. Risques liés aux personnes clés de la société 34

4.3.2. Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe 34

4.4. RISQUES FINANCIERS 35

4.4.1. Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures 35

4.4.2. Risque de liquidité 35

4.4.3. Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables 37

4.4.4. Risque de change 37

4.4.5. Risque de crédit et relatif à la gestion de la trésorerie 38

4.4.6. Risque de taux d'intérêt 38

4.4.7. Risque de dilution 38
4.5. ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES 39
4.6. RISQUES ENVIRONNEMENTAUX 41
4.7. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE 41
5. INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR 42
5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE 42
5.1.1. Dénomination sociale de la Société 42
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société 42
5.1.3. Date de constitution et durée 42
5.1.4. Siège social de la Société, forme juridique et législation applicable 42
5.1.5. Historique de Cellnovo 42
5.2. INVESTISSEMENTS 44
5.2.1. Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices 44
5.2.2. Principaux investissements en cours de réalisation 44
5.2.3. Principaux investissements envisagés 44
6. APERÇU DES ACTIVITÉS 45
6.1. PRESENTATION 45
6.2. LE MARCHÉ DE CELLNOVO 47
6.2.1. Le diabète, une maladie chronique et progressive 47
6.2.2. Les traitements anti-diabétiques et le marché de l'insuline 53
6.2.3. Les différents modes d'administration de l'insuline et le marché des pompes 56
6.3. LE PRODUIT CELLNOVO : DE LA VALIDATION TECHNIQUE A LA COMMERCIALISATION 65
6.3.1. Le système de gestion mobile du diabète de Cellnovo : une approche novatrice, intuitive et connectée du traitement du diabète 65
6.3.2. Stade de développement du produit 76
6.4. ANALYSE COMPARATIVE DU PRODUIT ET AVANTAGES DU SYSTEME CELLNOVO POUR TOUTES LES PARTIES PRENANTES 77
6.4.1. Comparaison entre le produit et les autres pompes à insuline 77
6.4.2. Les avantages du dispositif pour l'ensemble des acteurs 81
6.5. STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL 84
6.5.1. S1-2014 2015 : lancement commercial contrôlé à partir d'une force de vente directe au Royaume-Uni et en France 88
6.5.2. S2 2015-2016 : expansion dans d'autres grands pays européens basée sur un modèle de distributeurs 93
6.5.3. 2017 : expansion mondiale à partir d'un modèle de distributeurs 94
6.6. UN BUSINESS MODEL CAPABLE D'ASSURER LA MONTEE EN CHARGE DE LA PRODUCTION 95
6.6.1. Une organisation de premier plan 95
6.6.2. R&D et Propriété industrielle 99
6.6.3. Architecture IT, collecte des données et confidentialité 104

6.6.4. Fabrication des produits 106
6.7. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE, QUALITE ET CLINIQUE 110
6.7.1. Environnement réglementaire dans l'UE 110
6.7.2. Environnement réglementaire aux États-Unis 111
7. ORGANIGRAMME 113
7.1. ORGANIGRAMME JURIDIQUE 113
7.2. SOCIETES DU GROUPE 113
7.3. DESCRIPTION DES OPERATIONS DE REORGANISATION DE CELLNOVO 114
7.4. FLUX FINANCIERS DU GROUPE 116
8. PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS 117
8.1. PROPRIETES IMMOBILIERES LOUEES 117
8.2. AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES 117
8.3. IMPACT ENVIRONNEMENTAL 117
9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT 118
9.1. PRESENTATION GENERALE 118
9.1.1. Comptes consolidés 118
9.1.2. Présentation générale 118
9.1.3. Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité 119
9.1.4. Nature des charges opérationnelles par fonction 120
9.1.5. Sous-traitance 121
9.2. COMPARAISON DES COMPTES DES TROIS DERNIERS EXERCICES DU SOUS-GROUPE 121
9.2.1. Formation du résultat opérationnel et du résultat net 121
9.2.2. Analyse du bilan 125
10. TRÉSORERIE ET CAPITAUX 129
10.1. INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT 129
10.1.1. Financement par le capital 129
10.1.2. Financement par crédit d'impôt 130
10.1.3. Financement par emprunts 130
10.1.4. Engagements hors bilan 130
10.2. FLUX DE TRESORERIE 131
131
10.2.1. Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles 131
10.2.2. Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements 131
10.2.3. Flux de trésorerie liés aux activités de financements 131
10.2.4. Variation nette de Trésorerie 132
10.3. CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT 132
10.4. RESTRICTIONS EVENTUELLES A L'UTILISATION DES CAPITAUX 132

10.5. SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES POUR LES INVESTISSEMENTS FUTURS 132

11. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES ET AUTRES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE 133

11.1. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT 133

11.2. BREVETS ET DEMANDES DE BREVET 133

11.2.1. Politique de protection de la propriété industrielle 133

11.2.2. Présentation Générale 134

11.3. MARQUES 139

11.4. NOMS DE DOMAINE 140

12. INFORMATION SUR LES TENDANCES 141

12.1. PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE 141

12.2. TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE 141

13. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE 142

14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE 143

14.1. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX FONDATEURS, DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS 143

14.1.1. Composition du conseil d'administration 143

14.1.2. Autres mandats sociaux en cours 147

14.1.3. Autres mandats sociaux exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour 151

14.1.4. Biographies des administrateurs et censeurs 155

14.2. CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GENERALE 159

15. RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES 160

15.1. REMUNERATION D'ERIC BEARD, DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL 160

15.2. REMUNERATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS DE LA SOCIETE 161

15.3. REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS DE CELLNOVO LTD 163

15.4. SOMMES PROVISIONNEES OU CONSTATEES PAR LE GROUPE OU SES FILIALES AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS 169

15.5. CONVENTIONS CONCLUES PAR LE GROUPE AVEC SES DIRIGEANTS OU PRINCIPAUX ACTIONNAIRES 169

15.6. ELEMENTS DE REMUNERATION ET AVANTAGES DUS OU SUSCEPTIBLES D'ETRE DUS A RAISON OU POSTERIEUREMENT A LA CESSATION DES FONCTIONS DE DIRIGEANTS DU GROUPE 170

15.7. PRETS ET GARANTIES ACCORDES AUX DIRIGEANTS 170

16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION 171

16.1. DIRECTION DE LA SOCIETE 171

16.2. CONTRATS DE SERVICE ENTRE LES ADMINISTRATEURS ET LA SOCIETE.....171

16.2.1. Contrats de mandataires avec John Garibotto et Marie-Yvonne Landel Meunier, administrateurs indépendants 171

16.3. CONSEIL D'ADMINISTRATION ET COMITES SPECIALISES.....171

16.3.1. Conseil d'administration 171

16.3.2. Comités spécialisés..... 173

16.4. DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 177

16.5. CONTROLE INTERNE 178

17. SALARIÉS 180

17.1. RESSOURCES HUMAINES 180

17.1.1. Organigramme opérationnel à la Date du Document de Base 180

17.1.2. Biographie des membres de l'équipe de direction 180

17.1.3. Nombre et répartition des effectifs 180

17.1.4. Représentation du personnel..... 181

17.2. PARTICIPATIONS, VALEURS MOBILIERES ET AUTRES DROITS CONSENTIS AUX MANDATAIRES SOCIAUX 181

17.3. PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE ET DE CELLNOVO LTD 181

17.4. CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION 181

18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES 182

18.1. ACTIONNAIRES PRINCIPAUX QUI NE SONT PAS REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION 182

18.2. REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE 182

18.2.1. Actionnariat de la Société 182

18.2.2. Actionnariat de Cellnovo Ltd 184

18.3. DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES 185

18.4. CONTRÔLE DE LA SOCIETE 185

18.5. ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE 185

18.6. ÉTAT DES NANTISSEMENTS D'ACTIONS DE LA SOCIETE 185

19. OPÉRATIONS AVEC DES APPARENTÉS.....186

19.1. OPERATIONS INTRA-GROUPE 186

19.2. CONVENTIONS SIGNIFICATIVES CONCLUES AVEC DES APPARENTES 186

19.3. RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES.....186

20. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DU GROUPE 188

20.1. COMPTES ANNUELS DE CELLNOVO LTD ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012 ET 2013 188

20.1.1. Comptes annuels de Cellnovo Ltd établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 188

20.1.2. Traduction libre du rapport d'audit des commissaires aux comptes (*Statutory auditors»)* sur les comptes établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 217

20.2. INFORMATIONS FINANCIERES PRO FORMA 219

20.2.1. Informations financières pro forma en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 219

20.2.2. Rapport du commissaire aux comptes sur l'information financière pro forma 223

20.3. COMPTES CONSOLIDES DU SOUS-GROUPE ETABLIS EN NORMES IFRS POUR L' EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2014 225

20.3.1. Comptes consolidés du Sous-Groupe établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 225

20.3.2. Traduction libre du rapport d'audit des commissaires aux comptes (*Statutory auditors*») sur les comptes établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 261

20.4. COMPTES SOCIAUX DE LA SOCIETE EN NORMES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS AU 31 DECEMBRE 2014 264

20.4.1. Comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 264

20.4.2. Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes annuels établis en normes françaises pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 269

20.5. RAPPORT DU COMMISSAIRE DESIGNE EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.225-131 DU CODE DE COMMERCE 272

20.6. POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES 278

20.7. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE 278

20.8. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE 278

21. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES 279

21.1. CAPITAL SOCIAL 279

21.1.1. Montant du capital social de la Société 279

21.1.2. Titres non représentatifs du capital 279

21.1.3. Nombre, valeur comptable et valeur au pair des actions détenues par la Société ou pour son compte 279

21.1.4. Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital 279

21.1.5. Capital autorisé 283

21.1.6. Informations sur le capital des sociétés au sein du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option 287

21.1.7. Evolution du capital social du Groupe 287

21.2. ACTE CONSTITUTIF ET REGLEMENT INTERIEUR 288

21.2.1. Objet social 288
21.2.2. Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction 289
21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société 292
21.2.4. Modalités de modification des droits des actionnaires 293
21.2.5. Assemblées générales d'actionnaires 293
21.2.6. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle 294
21.2.7. Franchissements de seuils statutaires 295
21.2.8. Conditions particulières régissant les modifications du capital 295

22. CONTRATS IMPORTANTS 296

22.1. EMPRUNT OBLIGATAIRE CONVERTIBLE 296

22.2. CONTRAT AVEC TRIBOFILM 296

22.3. CONTRAT DE FABRICATION ET D'ASSEMBLAGE AVEC FLEXTRONICS 297

22.4. CONTRAT DE CONSULTING AVEC VARASCO 298

23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS 299

24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC 300

25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS 301

26. GLOSSAIRE 302

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le Document de Base, et sauf indication contraire :

- Le terme « **Société** » désigne Cellnovo Group, société anonyme dont le siège social est situé 26-28 rue de Londres, 75009 Paris, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 808 426 662 ;

- Le terme « **Groupe » ou « Cellnovo** » désigne le groupe de sociétés qui sera constitué par la Société et l'ensemble de ses filiales à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus;

- Le terme « **Cellnovo Ltd** » désigne Cellnovo Ltd, société de droit anglais dont le siège social est situé à Ethos, King Road, Swansea, Royaume-Uni, immatriculée sous le numéro 04349221 ;

- Le terme « **Sous-Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par Cellnovo Ltd et l'ensemble de ses filiales ;

- Le terme « **Document de Base** » désigne le présent document de base enregistré par l'AMF ;

- Le terme « **Date du Document de Base** » désigne la date d'enregistrement du Document de Base ;

- Le terme «**Prospectus** » désigne le prospectus établi en vue de l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, constitué du Document de Base, d'une note d'opération et du résumé du prospectus ; et

- Le terme « **Réorganisation** » désigne l'apport de 100% des actions de Cellnovo Ltd à la Société, et les opérations associées, telles que décrites à la section 7.3 du Document de Base.

Avertissement

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

Le Document de Base comporte également des informations sur les objectifs et les axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « souhaite » et « pourrait » ou toute autre variante ou terminologie similaire. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme une garantie que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Il s'agit d'objectifs qui par nature pourraient ne pas être réalisés et les informations produites dans le Document de Base pourraient se révéler erronées sans

que le Groupe se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la règlementation applicable, notamment le Règlement général de l'AMF ;

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

Un glossaire regroupant les principaux termes scientifiques et techniques utilisés figure en annexe au Document de Base.

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1. RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE

Monsieur Eric Beard, Président directeur général.

1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Paris, le 27 février 2015

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

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes de la Société une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes de la Société données dans le Document de Base ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document de Base.

Les comptes annuels de la Société relatif à l'exercice couvrant la période du 15 décembre 2014 au 31 décembre 2014, présentés dans le Document de Base, ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, qui figure à la section 20.4.2 dudit document et qui contient l'observation suivante :

> « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note « Evénements post-clôture » de l'annexe qui mentionne les projets d'augmentations de capital pouvant intervenir dans le cadre d'une introduction en bourse des actions de la société sur le marché Euronext et d'apports de titres. »

Les informations financières pro forma présentées dans le Document de Base ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, émis sans observation, et figurant à la section 20.2.2 dudit document.

J'ai obtenu de l'auditeur (*statutory auditor*) de Cellnovo Ltd une lettre de consentement (*consent letter*), dans laquelle ils indiquent consentir à l'inclusion dans le Document de Base de leur rapport sur les informations financières de Cellnovo Ltd aux 31 décembre 2013 et 2012.

Les informations financières de Cellnovo Ltd aux 31 décembre 2013 et 2012 présentées dans le Document de Base ont fait l'objet d'un rapport de l'auditeur, dont la traduction libre figure en section 20.1.2 dudit document et qui contient l'observation suivante :

« **Observation - Continuité d'exploitation**

En fondant notre opinion sur le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle, qui n'est pas modifiée, nous estimons que la note 2.3 du Tableau des informations financières de la Société opérationnelle, donne une information appropriée sur la continuité d'exploitation de la Société opérationnelle. Le programme de commercialisation et les besoins de financement généraux de la Société opérationnelle dépendent de la levée de capitaux additionnels et il existe un risque que cet apport de capitaux ne soit pas réalisé ou à un niveau insuffisant pour faire face aux besoins de financement de la Société. Ces conditions, ainsi que les autres points expliqués dans la note 2.3 du Tableau des informations financières de la Société opérationnelle, indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter un doute important sur la continuité d'exploitation de la

Société opérationnelle. Le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle ne comprend pas les ajustements qui devraient être apportés si la Société opérationnelle était dans l'incapacité de poursuivre ses activités. »

J'ai obtenu de l'auditeur (*statutory auditor*) de Cellnovo Ltd une lettre de consentement (*consent letter*), dans laquelle ils indiquent consentir à l'inclusion dans le Document de Base de leur rapport sur les informations financières de Cellnovo Ltd au 31 décembre 2014.

Les informations financières de Cellnovo Ltd au 31 décembre 2014 présentées dans le Document de Base ont fait l'objet d'un rapport de l'auditeur, dont la traduction libre figure en section 20.3.2 dudit document et qui contient l'observation suivante :

« **Observation - Continuité d'exploitation**

En fondant notre opinion sur le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel, qui n'est pas modifiée, nous estimons que la note 2.3 du Tableau des informations financières du Groupe opérationnel, donne une information appropriée sur la continuité d'exploitation du Groupe opérationnel. Le programme de commercialisation et les besoins de financement généraux du Groupe opérationnel dépendent de la levée de capitaux additionnels et il existe un risque que cet apport de capitaux ne soit pas réalisé ou à un niveau insuffisant pour faire face aux besoins de financement du Groupe. Ces conditions, ainsi que les autres points expliqués dans la note 2.3 du Tableau des informations financières du Groupe opérationnel, indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter un doute important sur la continuité d'exploitation du Groupe opérationnel. Le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel ne comprend pas les ajustements qui devraient être apportés si le Groupe opérationnel était dans l'incapacité de poursuivre ses activités.

Monsieur Eric Beard,
Président directeur général

1.3. RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Monsieur Bart Bergstein,
Directeur Financier (« **CFO** »)
Adresse: 26-28, rue de Londres, 75009 Paris
Téléphone : +44 (0) 2077 486940
Adresse électronique : investors@cellnovo.com

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

PricewaterhouseCoopers Audit, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles, 63 rue de Villiers, 92208 Neuilly-sur-Seine, représenté par Thierry Charron
Date de nomination : 4 décembre 2014
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Grant Thornton, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris, 100 rue de Courcelles, 75017 Paris, représentée par Laurent Bouby
Date de nomination : 13 février 2015, sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

Jean-Christophe Georghiou, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles, 63 rue de Villiers, 92208 Neuilly-Sur-Seine Cedex
Suppléant de PricewaterhouseCoopers audit
Date de nomination : 4 décembre 2014
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

IGEC, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris, 3 rue Léon Jost, 75008 Paris
Suppléant de Grant Thornton
Date de nomination : 13 février 2015, sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

2.3. COMMISSAIRES AUX COMPTES (« *STATUTORY AUDITOR* ») DE CELLNOVO LTD

PricewaterhouseCoopers LLP, membre du « Institute of Chartered Accountants in England and Wales", 1 Embankment Place, London WC2N 6RH, représenté par Mark Ellis
Date de nomination : 2 juillet 2014

2.4. INFORMATIONS SUR LES CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES

Néant

3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Au regard de la Réorganisation décrite dans la section 7.3 du Document de Base, les informations financières de Cellnovo Group sont extraites des informations financières pro forma établies en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 figurant à la section 20.2 «Informations financières pro forma de Cellnovo Group pour l'exercice clos au 31 décembre 2014» du Document de Base.

Les informations financières sélectionnées et présentées ci-dessous sont également extraites :

- des comptes annuels de Cellnovo Ltd établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 figurant à la section 20.1 « Comptes annuels de Cellnovo Ltd établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013» du Document de Base ; et

- des comptes annuels consolidés du Sous-Groupe établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 figurant à la section 20.3 « Comptes consolidés du Sous-Groupe établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014» du Document de Base.

Ces données doivent être lues en relation avec les informations contenues dans les sections 9 «Examen de la situation financière et du résultat» et 10 « Trésorerie et capitaux » du Document de Base.

Les informations financières présentées ci-dessous ont fait l'objet de rapports des commissaires aux comptes, présentés dans les sections 20.1.2, 20.2.2, 20.3.2, et 20.4.2 du Document de Base.

3.1. INFORMATIONS FINANCIERES PRO FORMA DU GROUPE

Etat de la situation financière au 31/12/2014 (en euros)	CELLNOVO GROUP Pro forma €
ACTIF	
Immobilisations incorporelles	2 019 819
Immobilisations corporelles	522 472
Immobilisations financières : Titres	-
Autres actifs financiers non courants	5 250
Total actifs non courants	**2 547 541**
Stocks	720 601
Clients	101 305
Autres créances	1 845 731
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 480 891
Total actifs courants	**6 148 528**
Total Actif	**8 696 069**
Capitaux propres	
Capital	6 056 361
Primes d'émission et d'apport	41 913 355
Réserve de conversion	(73 459)
Autres éléments du résultat global	-
Réserves - part du Groupe	(44 201 658)
Résultat - part du Groupe	(6 677 620)
Capitaux propres	**(2 983 020)**
Passifs non courants	
Avantages au personnel	1 341
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	9 508 602
Passifs non courants	**9 509 943**
Passifs courants	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 578 099
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	591 047
Passifs courants	**2 169 146**
Total Passif	**8 696 069**

Compte de résultat au 31/12/2014 (en euros)	TOTAL PRO FORMA €
Chiffre d'affaires	124 730
Coûts de production	(1 563 030)
Marge brute	**(1 438 300)**
Dépenses de recherche et développement	(1 738 391)
Dépenses de Ventes et Marketing	(1 486 369)
Frais généraux et administratifs	(2 229 072)
Autres produits	5 468
Résultat opérationnel	**(6 886 664)**
Charges financières	(1 643 013)
Produits financiers	13 672
Produit issu de l'extinction de l'emprunt convertible obligataire	1 449 692
Résultat avant impôts	**(7 066 313)**
Impôt sur le résultat	388 693
Résultat net de la période	**(6 677 620)**

3.2. INFORMATIONS FINANCIERES DU SOUS-GROUPE

Bilans simplifiés en euros Normes IFRS	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
TOTAL ACTIF	**8 656 581**	**10 730 777**	**11 370 339**
Actifs non courants	**2 547 541**	**1 339 626**	**1 778 405**
dont immobilisations incorporelles	*2 019 819*	*552 957*	*509 741*
dont immobilisations corporelles	*522 472*	*786 669*	*1 268 664*
dont autres actifs financiers non courants	*5 250*	*-*	*-*
Actif courants	**6 109 040**	**9 391 151**	**9 591 934**
dont stocks	*720 601*	*639 076*	*846 823*
dont clients	*101 305*		
dont autres créances	*1 843 231*	*1 081 646*	*1 349 058*
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	*3 443 903*	*7 670 429*	*7 396 053*
TOTAL PASSIF	**8 656 581**	**10 730 777**	**11 370 339**
Capitaux Propres	**(3 006 688)**	**3 604 629**	**9 423 793**
Passifs non courants	**9 509 943**	**-**	**-**
dont avantages du personnel	*1 341*	*-*	*-*
dont instruments financiers : Emprunt obligataire convertible	*9 508 602*	*-*	*-*
Passifs courants	**2 153 326**	**7 126 148**	**1 946 546**
dont instruments financiers : Emprunt obligataire convertible	*-*	*6 028 830*	*-*
dont dettes fournisseurs et comptes rattachés	*1 562 279*	*760 505*	*712 646*
dont dettes fiscales et sociales et autres dettes	*591 047*	*336 813*	*1 233 900*

Comptes de résultat simplifiés en euros Normes IFRS	**31/12/2014** **audité** 12 mois	**31/12/2013** **audité** 12 mois	**31/12/2012** **audité** 12 mois
Autres produits	**5 468**	**176 626**	**117 093**
Chiffres d'affaires	**124 730**	**-**	**-**
Charges opérationnelles	**(7 003 530)**	**(6 098 602)**	**(12 731 634)**
Résultat opérationnel	**(6 873 332)**	**(5 921 976)**	**(12 614 541)**
Résultat net	**(6 664 288)**	**(5 518 289)**	**(12 089 613)**
Résultat net par action	*(0,03)*	*(0,03)*	*(0,06)*

Tableaux des flux de trésorerie simplifiés	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles	**(5 706 395)**	**(5 331 380)**	**(11 996 338)**
Dont capacité d'autofinancement	*(5 851 492)*	*(4 957 310)*	*(11 557 158)*
Dont variation du BFR	*145 097*	*(374 070)*	*(439 180)*
Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement	**(1 720 768)**	**(128 071)**	**(312 627)**
Flux de trésorerie lié aux activités de financement	**2 888 694**	**5 998 400**	**17 017 522**
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**(4 538 469)**	**538 948**	**4 708 558**
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture	7 670 429	7 396 053	2 557 909
Incidence de change (£/€)	311 943	(264 572)	129 587
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture	**3 443 903**	**7 670 429**	**7 396 053**

Niveau d'endettement net (en euros) Normes IFRS	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
+ Dettes financières non courantes	9 508 602	-	-
+ Dettes financières courantes	-	6 028 830	-
- trésorerie et équivalents de trésorerie	3 443 903	7 670 429	7 396 053
Total endettement net	**6 064 699**	**(1 641 599)**	**(7 396 053)**

4. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document de Base, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société. Dans le cadre de la préparation du Document de Base, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés ci-dessous.

L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la Date du Document de Base, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives, peuvent ou pourraient exister.

4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

4.1.1. Risques liés à l'utilisation des produits

Le Groupe développe et distribue un système innovant de gestion mobile du diabète, composé d'une pompe patch à insuline à connexion sans fil, d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre intégré et d'un système de gestion en ligne permettant un suivi en temps réel de la glycémie.

Même si le Groupe a développé une technologie qu'il estime fiable et conviviale, des problèmes techniques de plusieurs sortes pourraient survenir lors de son utilisation à grande échelle et certains patients pourraient rencontrer des difficultés d'utilisation ou ne pas adopter la bonne conduite en cas d'incident.

L'utilisation des pompes à insuline donne lieu à différents types d'incidents, parmi lesquels certains décrits ci-dessous ont été constatés par le Groupe lors de leur utilisation :

- la présence d'air dans la cartouche ou la fuite d'insuline (cartouche insuffisamment étanche tel qu'observé au cours des derniers mois par la Société, cathéter percé ou fendu) ;
- le déchargement prématuré de la batterie entraînant l'arrêt de la pompe ;
- l'occlusion de la canule ou l'obstruction du cathéter par des agrégats d'insuline empêchant la diffusion correcte de l'insuline ;
- la défaillance du logiciel pouvant entraîner la déprogrammation d'un bolus ou l'arrêt de la pompe ; et
- la fissuration ou le gel de l'écran du terminal mobile rendant les informations illisibles ou le terminal tactile inutilisable et empêchant le patient de suivre sa glycémie et de contrôler l'administration de l'insuline.

Même si le Groupe a déjà identifié des solutions qui devraient permettre de corriger certains défauts de conception de sa micro-pompe lors de la sortie de nouvelles versions au cours de l'année 2015, certains problèmes techniques rencontrés sont inhérents à l'utilisation d'une pompe et certains de ces défauts pourraient ne pas être effectivement corrigés.

De plus, le traitement par pompe à insuline nécessite une bonne connaissance du fonctionnement et de l'utilisation de la pompe, ainsi qu'une bonne connaissance de la conduite à adopter en cas de défaillance. Certains patients pourraient faire un mauvais usage de la micro-pompe Cellnovo ou

adopter une mauvaise attitude en cas d'incident, ce qui augmente le risque de complications plus ou moins graves chez le patient.

La Société a été contrainte de passer par une phase de pré-commercialisation, qui a débuté en 2012, et qui a été plus longue que prévu initialement. En effet, des problèmes liés aux logiciels ont été observés et ont nécessité des améliorations, qui de fait, ont retardé la commercialisation du système. L'incapacité du Groupe à réduire le risque de défaillance, ou la survenance de difficultés inattendues rencontrées lors de l'utilisation à grande échelle de la micro-pompe Cellnovo, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

- *Risques liés au retour d'expérience des clients*

Le Groupe a recours à des études auprès de quelques clients ciblés afin de recueillir l'avis des utilisateurs de la micro-pompe Cellnovo. Si les résultats de telles études en cours ou futures, et notamment ceux attendus au premier trimestre 2015 dans le cadre de l'étude d'utilisation du système en France, se révélaient moins probants qu'envisagé, il en résulterait une reconnaissance et une adhésion moindre à la technologie Cellnovo, ce qui affecterait sérieusement la capacité du Groupe à conquérir des parts de marché et aurait un effet défavorable sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

- *Risque d'un marché difficile à convertir et à pénétrer*

La technologie développée par le Groupe se positionne sur le marché de l'administration des produits injectables anti-diabétiques sur lequel la méthode la plus répandue reste les auto-injections multiples d'insuline à l'aide de seringues, alors que les technologies alternatives consistent en pompes à tube ou pompes sans tube non connectées.

Les habitudes de traitements sont bien ancrées chez les patients et les prescripteurs, ce qui peut rendre la conversion de patients vers de nouvelles technologies lente et, à terme, relativement limitée en volume.

Le traitement par injection, moins cher et ne nécessitant aucune formation, demeure largement majoritaire (80%) par rapport à l'utilisation de pompes à insuline de toutes sortes (20%). Ce second marché est estimé en 2014 à 2,2 milliards de dollars en 2014 tel que cela est décrit à la section 6.2.3.2 « Description détaillée du marché des pompes à insuline».

Les éléments suivants sont de nature à freiner la conversion des patients d'un traitement par injections à un traitement par pompe :

- la nécessité d'une formation préalable du patient par le corps médical et une adaptation à la technologie (dans certains pays, pour les patients passant des injections à la pompe, quatre à cinq jours d'hospitalisation sont nécessaires afin de se familiariser avec les dispositifs de pompe à insuline et au logiciel) ;

- la réticence du patient à utiliser un système électronique/technologique, sujet à d'éventuelles pannes (écran qui se fige, serveurs hors service, site internet en maintenance, virus informatique, piratage etc.) par opposition aux injections ; et

- la réticence du patient à partager ses données personnelles.

Sur le segment des pompes, les pompes à tube continuent à être utilisées majoritairement par les patients, et ce même si le taux de croissance du segment des pompes sans tube est significativement plus élevé.

La micro-pompe Cellnovo, qui est sans tube et connectée, se positionne donc sur un segment de marché dont la taille reste pour le moment limitée.

Si le choix d'un modèle de pompe (à tube ou patch, connectée ou non, etc.) revient au patient lui-même, ce choix est très dépendant des prescripteurs qui proposent un nombre limité de modèles et ont leurs propres habitudes et préférences.

L'utilisation d'un terminal cellulaire Cellnovo et de ses accessoires propres (chargeurs, etc.) pourrait freiner son adoption par opposition à un dispositif compatible avec tout terminal de type smartphone ou tablette numérique, qui viendrait à être commercialisé à l'avenir.

Dans de nombreux pays (à l'exception de la France), les patients s'engagent au travers d'un contrat à conserver la pompe qu'ils ont choisie pour une durée minimale de quatre ans sans pouvoir en changer sous peine de perdre tout droit à remboursement, ce qui rend la pénétration du marché plus lente dans ces pays.

Les pompes concurrentes à celles du Groupe et déjà existantes à la Date du Document de Base sur le marché pourraient donc bien continuer à représenter, au moins dans un premier temps, une part de marché significative et restreindre ainsi la capacité du Groupe à pénétrer le marché au rythme espéré.

Le marché sur lequel le Groupe se positionne pourrait donc se révéler avoir un potentiel moins important que prévu et être moins porteur, ce qui, si cela se vérifiait, aurait un effet défavorable sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

- *Risque de développement de solutions innovantes concurrentes ou alternatives*

De nombreuses structures sont activement engagées dans la découverte, la recherche, le développement et la commercialisation de pompes à insuline. Ce marché se caractérise donc par une concurrence intense entre de nombreux acteurs dont certains sont des acteurs majeurs du secteur des technologies médicales. Du fait de leur taille et de l'antériorité des technologies qu'ils proposent, les principaux concurrents du Groupe bénéficient souvent de ressources importantes et d'une expérience avérée en matière de développement, de fabrication et de commercialisation. Le Groupe, aujourd'hui pionnier en gestion mobile du diabète, ne peut pas garantir que d'autres solutions mobiles novatrices de gestion du diabète ne vont pas être développées et commercialisées prochainement, notamment par des acteurs tels que Roche (qui développe une pompe concurrente susceptible d'être lancée à un horizon de deux ans), Debiotech ou Medtronic. De même Insulet pourrait par ailleurs développer de nouvelles générations de son système Omnipod existant.

Un concurrent pourrait ainsi développer une technologie similaire permettant également la gestion mobile du diabète et présentant des caractéristiques identiques ou supérieures en tout ou partie à celles de la micro-pompe Cellnovo.

Il est de façon générale fort probable que la grande majorité des acteurs du marché se lance à court ou moyen terme dans la gestion mobile de la maladie. Même si le temps requis pour le développement d'une technologie concurrente et sa mise sur le marché (obtention du marquage CE et/ou de l'accord FDA y afférents, accord de remboursement des organismes sociaux ou des assurances privées…) pourrait être relativement long, et nonobstant le fait que le produit proposé pourrait ne pas posséder les mêmes propriétés techniques et technologiques que la micro-pompe Cellnovo (micro-pompe sans tube, dispositif de suivi d'activité intégré pour usagers multiples, terminal cellulaire avec écran tactile, logiciel exclusif convivial permettant une synchronisation automatique des données pour un suivi en temps réel, etc.), il ne peut pas être garanti que la technologie Cellnovo devienne ou demeure la référence en la matière.

- *Risque de rupture technologique*

Des technologies innovantes en cours de développement, potentiellement plus efficaces, plus sûres et/ou moins coûteuses (telles que le pancréas artificiel, l'insuline à inhaler ou les cellules souches) ou d'autres techniques non encore connues à ce jour pourraient, dans un futur plus ou moins proche, être commercialisées.

Même si le Groupe consacre des efforts significatifs afin de perfectionner sa technologie existante, il n'est pas garanti qu'il maintienne son avance technologique sur le long terme, ce qui pourrait freiner le développement du Groupe ou faire baisser le taux de pénétration de la micro-pompe Cellnovo sur le marché.

- *Risque d'obsolescence rapide*

Les lecteurs de glycémie en continu mesurent le taux de glucose dans le sang et permettent ainsi aux patients de visualiser en temps réel les évolutions et la vitesse d'évolution de leur taux de glucose. De nombreux acteurs (tels que Dexcom, Medtronic ou Abbott) sont positionnés sur ce marché en forte croissance.

La combinaison en un seul appareil d'une pompe à insuline et d'un lecteur de glycémie en continu (CGM) permet au patient de traiter son diabète tout en maitrisant plus efficacement sa glycémie. Des concurrents, tels que Medtronic, proposent déjà une pompe équipée d'un lecteur de glycémie en continu, et ce marché se développe rapidement. Ceci fait de l'intégration d'un lecteur de glycémie en continu une évolution nécessaire à la pompe Cellnovo.

Même si le Groupe est à la recherche d'un partenariat afin d'équiper sa micro-pompe d'un lecteur de glycémie en continu, à la Date du Document de Base, aucun contrat n'a été conclu. C'est un enjeu important pour le Groupe qui pourrait ne pas être capable d'adapter son produit à la demande en équipant les futures générations de sa micro-pompe d'un lecteur de glycémie en continu.

De façon plus générale, sur un marché marqué par une forte évolutivité, le Groupe pourrait ne pas être mesure de faire évoluer sa micro-pompe au rythme des besoins du marché ce qui aurait pour conséquence de la rendre obsolète.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques propres au marché sur lequel intervient le Groupe et à la concurrence actuelle et/ou future opérant sur ce marché.

4.1.2. Risques liés au développement commercial et stratégique du Groupe

Un succès commercial non garanti

- *Risque lié à l'adhésion des prescripteurs au dispositif Cellnovo*

Le Groupe pourrait connaître des difficultés pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des tiers payants. Or, le développement commercial du Groupe dépendra pour partie du rythme de l'adhésion des professionnels de santé à sa technologie.

Le Groupe anticipe que les professionnels de santé n'utiliseront couramment sa micro-pompe que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à une stratégie marketing efficace suivie d'une expérience clinique favorable, que son produit constitue une alternative attractive aux dispositifs

concurrents déjà existants sur le marché et dont ils maîtrisent davantage, à ce jour, l'utilisation et les coûts.

Toutefois, les professionnels du domaine de la santé pourraient se montrer réticents à faire évoluer leurs pratiques, ce qui pourrait limiter le développement commercial de la micro-pompe Cellnovo et impacter négativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme.

- *Risque lié à la perception du produit par la communauté des patients et risque lié à l'image du Groupe*

La micro-pompe Cellnovo est un produit grand public destiné à des patients diabétiques qui forment une communauté connectée et active sur internet via des forums, blogs, etc..

Le Groupe pourrait se retrouver fragilisé si une mauvaise expérience d'un ou plusieurs patients de la micro-pompe Cellnovo se répandait en ligne par un phénomène dit de « buzz », lequel est très difficile à maîtriser.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la mauvaise perception que la communauté pourrait avoir de la micro-pompe Cellnovo.

- *Risques liés au positionnement sur le marché de la santé connectée (e-santé)*

La micro-pompe Cellnovo se positionne sur le nouveau marché de la santé connectée (e-santé). La pratique de soin traditionnelle consiste à ce que les patients consultent de façon régulière leur médecin afin que ce dernier puisse contrôler les effets du traitement par pompe et gérer la maladie de son patient. La micro-pompe Cellnovo qui utilise un système connecté est novatrice dans la mesure où elle permet le suivi des patients en ligne. En conséquence, les visites régulières chez le médecin et les remboursements qui en résultent pourraient se voir fortement réduits. Dans la plupart des pays aujourd'hui, les systèmes de santé n'ont pas encore intégré le principe de visite et de consultation en ligne et n'ont donc pas adapté les modes de remboursement en conséquence.

Tant que certains systèmes de santé imposent des restrictions à l'adoption des pompes ou n'évoluent pas pour s'adapter au développement de la santé connectée (e-santé), la vitesse d'adoption de la micro-pompe Cellnovo pourrait s'en trouver limitée.

Il se pourrait que les professionnels du domaine de la santé ne se montrent pas favorables à faire évoluer leurs pratiques, ce qui pourrait limiter le développement commercial du produit et impacter négativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme.

Risque de pression accrue sur les prix de vente et le niveau de remboursement du dispositif Cellnovo

Les performances commerciales du Groupe dépendent également, en partie, (i) des conditions de fixation du prix de vente de la micro-pompe Cellnovo par les commissions et organismes publics compétents et par les prestataires de santé et (ii) des conditions de leur remboursement par les organismes sociaux ou les assurances privées dans les pays où le Groupe entend commercialiser sa micro-pompe. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et de crise économique et financière, la pression sur les prix de vente et le niveau de remboursement s'intensifie du fait notamment :

- des contrôles de prix imposés par de nombreux Etats ;

- des négociations sur les prix menées avec les prestataires de santé dans certains pays ;

- du déremboursement croissant de certains produits thérapeutiques/médicaments dans le cadre des politiques budgétaires, en Europe par exemple ;

- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les dispositifs médicaux un taux de remboursement satisfaisant, à l'image des Etats-Unis.

Ces différents facteurs, qui doivent être analysés pays par pays, peuvent avoir un impact significatif sur la capacité du Groupe à se développer et à dégager des profits au travers de sa micro-pompe.

En France et au Royaume-Uni, le dispositif Cellnovo remplit actuellement les critères pour être remboursé. Les prix fixés dans ces pays devraient permettre d'atteindre des niveaux de marges satisfaisants sous réserve de volumes de production et de commercialisation suffisamment élevés.

Toutefois dans le contexte actuel, il n'est pas à exclure que les politiques de santé soient amenées à évoluer vers plus de rigueur. En 2013, le gouvernement américain a mis en place dans le cadre du Medicare des procédures d'appels d'offre sur les matériels et équipements de mesure de la glycémie en limitant ainsi la prise en charge, ce qui laisse penser qu'une baisse du niveau de remboursement des pompes est également possible aux Etats-Unis dans un futur proche.

Une politique plus généralisée de déremboursement des dispositifs médicaux dans tout ou partie des pays visés par le Groupe pourrait rendre la micro-pompe Cellnovo inabordable pour de nombreux patients (notamment par rapport au traitement par injections), et affecter significativement et défavorablement l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement du Groupe.

Le nécessaire déploiement de la force de vente du Groupe

Le développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront pour partie de sa capacité à commercialiser ses produits à grande échelle et sur de nouveaux marchés.

A ce stade, en dépit de l'expérience de ses dirigeants, le Groupe en tant que tel n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines du marketing, de la distribution et de la maintenance. Le succès de la commercialisation de la micro-pompe Cellnovo dépendra de sa capacité à développer une stratégie marketing, ainsi que sa force de vente et son service après-vente.

Au regard de ses perspectives de développement, le Groupe devra acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seul, soit avec des partenaires stratégiques.

Le déploiement commercial de la micro-pompe Cellnovo auprès des établissements de soins sera réalisé par la combinaison de deux types de forces de vente. La commercialisation en France et en Grande-Bretagne sera assurée par une force de vente directe. Sur les autres marchés européens et aux Etats-Unis, le Groupe entend privilégier une approche indirecte par le biais d'un réseau de distributeurs avec lesquels des contrats sont en cours de négociation.

Le Groupe est donc confronté à deux défis :

(A) *mettre en place sa propre infrastructure de vente et de marketing sur certains marchés* - Pour cela, le Groupe doit recruter et fidéliser du personnel de vente compétent. Cela nécessite d'engager des dépenses supplémentaires et de mobiliser des ressources de gestion pour commercialiser la micro-pompe Cellnovo dans des quantités suffisantes. A la date du Document de Base, un programme de

recrutement est en cours au sein du Groupe, mais le Groupe ne peut garantir que le renforcement des équipes se fera dans les délais et aux conditions prévus.

(B) *rechercher des partenaires pour la commercialisation future de son produit sur les autres marchés visés* - Même si le Groupe a identifié des partenaires potentiels et engagé des discussions avec eux, il est possible que le Groupe ne parvienne pas à conclure des accords avec les distributeurs pressentis à des conditions économiquement satisfaisantes et dans les délais attendus. De plus, le Groupe ne peut garantir que ces distributeurs disposeront des compétences nécessaires ni qu'ils consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de la micro-pompe Cellnovo. Sans formation ni support pour aider les distributeurs à mener des actions commerciales, le déploiement commercial du Groupe n'est pas garanti. Ce point revêt d'autant plus d'importance qu'il s'agit généralement de distributeurs de matériels et dispositifs médicaux ayant donc de nombreux produits à promouvoir et commercialiser, et, par voie de conséquence le risque existe de les voir arbitrer leurs propres ressources commerciales au sein de leur portefeuille de produits en défaveur de la micro-pompe Cellnovo.

De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement du Groupe.

Même si le Groupe a déjà mis en place un service après-vente attaché à la micro-pompe Cellnovo dans les deux pays où la commercialisation a débuté, la France et le Royaume-Uni, le développement du Groupe est par ailleurs également conditionné à sa capacité à développer et étendre ce service. Le Groupe ne peut garantir qu'il parvienne à développer un service de maintenance de qualité qui soit de surcroit opérationnel et rapide sur l'ensemble des marchés visés.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la difficulté du Groupe à développer sa force de vente et/ou son après vente, ce qui nuirait à sa capacité de commercialisation à grande échelle sur les différents marchés visés.

4.1.3. Risques liés au processus de fabrication et à la dépendance vis-à-vis de tiers

- *Risques liés à l'automatisation de la production*

Le dispositif Cellnovo, composé de deux pompes à insuline, d'un terminal mobile et d'une cartouche jetable est, à la Date du Document de Base, fabriqué en toute petite série et assemblé en interne par le Groupe.

Le Groupe se doit dans un premier temps d'augmenter de façon significative sa production manuelle par l'ajout d'équipes supplémentaires. Le Groupe envisage en 2015 d'accroître très fortement les volumes de cartouches produites en interne.

Il devra, dans un second temps, automatiser et stabiliser sa production de cartouches afin de permettre la commercialisation de la micro-pompe Cellnovo à plus grande échelle. Le Groupe envisage de sous-traiter la production et l'assemblage des cartouches à Flextronics qui commencera la fabrication fin 2015, comme cela est décrit à la section 22.3 « Contrat de fabrication et d'assemblage Flextronics ».

Dans les deux cas, il existe un risque que le Groupe ne parvienne pas à augmenter ses volumes au rythme attendu du fait de la complexité de la fabrication de la cartouche jetable (notamment en raison de la miniaturisation), tout en maintenant un niveau de qualité satisfaisant.

De plus, même si Flextronics jouit d'une très bonne réputation et d'une antériorité dans l'assemblage de dispositifs médicaux, le Groupe ne peut exclure des risques associés à (i) une sous-capacité des effectifs et moyens de production alloués par Flextronics à la fabrication des pompes Cellnovo et (ii) des défauts ou difficultés dans les processus de fabrication qui pourraient retarder le rythme de production, et affecter significativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme.

- *Risques de défaillance du produit*

Même si le dispositif Cellnovo est suffisamment fiable pour pouvoir être commercialisé, certains risques de défaillance de la micro-pompe, de la cartouche, du terminal mobile ou encore du logiciel, subsistent, pouvant conduire à des cas d'hyperglycémie, ou plus rarement d'hypoglycémie, qui selon la gravité peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou la mort du patient.

Le risque d'occlusion ou non fonctionnement de la canule empêchant l'insuline d'être diffusée correctement et ayant une incidence directe sur la glycémie du patient, pourrait contraindre le Groupe à devoir rappeler certaines de ses pompes mises sur le marché ou à devoir faire évoluer son produit, avec le risque que cela comporte de coûts et délais supplémentaires.

De plus, le problème constaté de fissuration de l'écran tactile du terminal mobile, pourrait, s'il n'est pas réglé à court terme, freiner le développement du produit.

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

- *Risques de marges inférieures aux estimations actuelles du Groupe*

Même si les coûts de production des cartouches jetables ont fait l'objet d'analyses approfondies et chiffrées par Flextronics, le Groupe ne peut garantir qu'en pratique les estimations actuelles se vérifieront et que les objectifs de coûts seront atteints, ce qui pourrait impacter négativement la capacité du Groupe à dégager une marge suffisante.

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

Une activité en partie dépendante de technologies appartenant à des tiers

- *Flextronics*

Dans un premier temps, le Groupe prévoit de recourir aux services d'une filiale du groupe Flextronics (« Flextronics ») pour la fabrication et l'assemblage des cartouches jetables. Flextronics est un fabricant reconnu, et notamment dans le secteur des pompes à insuline puisque Flextronics a conclu des partenariats avec certains concurrents directs du Groupe, et produit notamment la pompe Omnipod d'Insulet.

Le Groupe estime que son risque de dépendance vis-à-vis de Flextronics pour la fabrication et l'assemblage de son dispositif est relativement élevé.

En effet, la capacité du Groupe à satisfaire la demande dépendra de la capacité de Flextronics (i) à obtenir de ses sous-traitants des pièces et composants nécessaires à la production des cartouches et (ii) à fabriquer et assembler les cartouches, le tout dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités et délais demandés.

Des problèmes pourraient survenir au cours de la fabrication et de l'assemblage et pourraient entraîner la production de produits non conformes aux dispositions règlementaires ainsi que des retards dans la fourniture de produits.

Le Groupe ne peut pas garantir que les sous-traitants ou fournisseurs de Flextronics respecteront les réglementations, autorisations et normes en vigueur. Si des produits fabriqués par Flextronics ou les systèmes qualité de ce dernier s'avéraient non conformes aux dispositions réglementaires ou aux normes en vigueur, des sanctions pourraient être infligées au Groupe. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur les activités du Groupe.

Par ailleurs, des retards ou défauts imputables à Flextronics auraient certainement pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans certains cas, le rappel des produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité du Groupe, si ces problèmes n'étaient découverts qu'à l'issue de la commercialisation.

Outre le risque élevé de dépendance, on ne peut exclure un risque de rupture du contrat entre le Groupe et Flextronics ou l'apparition de désaccords entre Flextronics et ses fournisseurs ou sous-traitants. Dans un tel cas, l'assemblage des produits pourrait s'en trouver ralenti, voire être totalement arrêté.

Dans l'hypothèse où, pour une raison quelconque, il devrait être mis fin aux relations entre le Groupe et Flextronics ou aux relations entre Flextronics et ses sous-traitants, le Groupe pourrait se trouver dans l'incapacité de trouver un autre acteur disposant des mêmes compétences dans un délai suffisant ou à des conditions commerciales satisfaisantes.

Il existe toutefois des alternatives dans la mesure où la fabrication et l'assemblage de la micro-pompe du Groupe pourraient être confiés à plusieurs fabricants de dispositifs médicaux présents sur le marché. Le Groupe pourrait donc le cas échéant, s'adresser à d'autres fabricants mais cela nécessiterait des travaux de validation préalables, ce qui pourrait requérir l'obtention de nouvelles certifications auprès de l'organisme notifié utilisé par le Groupe pour l'obtention de son marquage CE et pourrait entrainer une augmentation du prix de revient du dispositif ainsi qu'un retard ou une suspension de sa commercialisation.

Dans l'hypothèse où le déploiement commercial viendrait à s'intensifier, il n'est pas à exclure que le Groupe recourt de manière croissante à d'autres fabricants ou sous-traitants auxquels seraient associés les mêmes risques.

- *Technologie TriboGlide®*

Le Groupe bénéficie d'une licence concédée par la société TriboFilm Research sur la propriété intellectuelle relative à l'utilisation de la technologie TriboGlide® permettant l'ajout d'un film lubrifiant dans le réservoir de la cartouche d'insuline. Cette technologie est essentielle au fonctionnement de la micro-pompe Cellnovo.

La société TriboFilm Research est, à la connaissance du Groupe, la seule sur le marché à posséder une telle technologie aussi bien appropriée à sa micro-pompe.

Les termes de cette licence sont détaillés à la section 22.2 « Contrat avec TriboFilm » du Document de Base.

La société TriboFilm Research dispose du droit de résilier unilatéralement le contrat sans conséquence financière pour elle en cas de manquement important du Groupe à ses obligations contractuelles.

Toute violation substantielle par le Groupe des conditions de cette licence pourrait donc aboutir à la perte du droit d'utiliser la technologie en cause.

Dans l'hypothèse où il serait mis fin aux relations avec la société TriboFilm Research, le Groupe pourrait se trouver dans l'incapacité d'identifier un acteur de substitution offrant une technologie similaire ce qui pourrait contraindre Cellnovo à interrompre la production de sa micro-pompe et en particulier de ses cartouches.

Aussi longtemps que le Groupe exploitera cette technologie sous licence, il dépendra de la technologie Triboglide® et son niveau de dépendance sera élevé, ce qui, en cas de rupture des relations contractuelles en vigueur, est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

- *Glucomètre intégré*

En application d'un contrat conclu avec la société Lifescan, filiale de la société Johnson&Johnson, le Groupe a bénéficié au cours des années passées d'un partenariat lui permettant d'équiper son système d'un glucomètre directement intégré au terminal mobile (BGM).

Certains concurrents du Groupe (Insulet, Medtronic) proposent déjà des pompes à insuline qui sont équipées d'une nouvelle génération de glucomètre permettant une lecture en continu de la glycémie (CGM), ce qui fait de l'intégration d'un glucomètre une caractéristique essentielle pour satisfaire la demande actuelle et future du marché.

Le contrat conclu avec Lifescan a été résilié par la société Lifescan en octobre 2013.

A la Date du Document de Base, le Groupe estime qu'il dispose d'une quantité de stock de modules électroniques de lecture de glycémie devant lui permettre de faire face à la demande des prochains mois.

Parallèlement le Groupe est en cours de négociation avec de nouveaux partenaires potentiels pour équiper sa micro-pompe d'un lecteur de glycémie en continu. Les discussions sont à un stade avancé avec l'un de ces partenaires potentiels avec lequel un accord de confidentialité a été conclu en décembre 2014. Le Groupe estime qu'un partenariat pourrait être conclu au début du deuxième trimestre 2015, ce qui permettrait, le temps d'obtenir un nouveau marquage CE, de commercialiser une nouvelle génération de la micro-pompe Cellnovo avec un lecteur de glycémie en continu intégré au dernier trimestre 2015.

Le Groupe ne peut toutefois pas garantir qu'il parviendra à conclure un accord avec un nouveau partenaire dans ce délai ou avant épuisement de ses stocks résiduels suite à la résiliation du contrat avec Lifescan et à des conditions commerciales satisfaisantes.

De plus, en cas d'intégration d'un nouveau module de lecture de glycémie, il conviendra nécessairement d'obtenir, comme indiqué ci-dessus, un nouveau marquage CE, ce qui fait peser un risque supplémentaire en terme de délais et coûts additionnels.

A défaut d'intégration d'un nouveau module de lecture de glycémie, et bien que le patient conserve la possibilité de saisir manuellement les données de glycémie d'un lecteur indépendant sur le terminal numérique, certains patients pourraient choisir de ne pas opter pour le système Cellnovo.

La réalisation de l'un de ces risques aurait un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.2. RISQUES JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES

4.2.1. Risques liés à la propriété intellectuelle et industrielle

Une protection des droits de propriété intellectuelle nécessairement limitée

Le caractère exclusif de la propriété intellectuelle et du savoir-faire du Groupe constitue un élément essentiel de sa réussite commerciale. Cependant, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'obtenir une protection adéquate et, par là-même, de conserver son avantage technologique et concurrentiel. Le Groupe s'appuie, pour protéger ses produits et sa technologie (mécanisme de la pompe, patch équipé d'une technologie sans fil, logiciel de gestion du diabète, etc.) sur la protection offerte par des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets et droits d'auteur mais également sur ses secrets industriels et son savoir-faire protégés par des accords de confidentialité ou autres contrats. Cependant, ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite ou la contrefaçon des produits ou de la technologie du Groupe.

La technologie pionnière sur laquelle repose l'activité du Groupe est principalement protégée, d'une part, par plusieurs brevets et demandes de brevets et par le droit d'auteur qui couvrent à la fois les aspects matériels et logiciels de ce produit et, d'autre part, par le savoir-faire du Groupe, couvrant notamment des méthodes de fabrication et le choix de certains composants critiques.

Toutefois, la délivrance d'un brevet n'en garantit ni la validité, ni l'opposabilité qui peuvent toutes deux êtres contestées par des tiers.

Le Groupe ne peut pas garantir de manière certaine que :

- les demandes à venir de brevets du Groupe donneront effectivement lieu à des délivrances de brevets et par conséquent à une protection des inventions objet des demandes de brevet en cause dans tous les pays où ces demandes de brevets seront déposées ;
- les brevets délivrés au Groupe ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour le protéger face à la concurrence et aux brevets des tiers couvrant des produits ou dispositifs similaires ;
- les concurrents du Groupe n'ont pas, en développement, une technologie ou des produits semblables à ceux du Groupe ; et
- la technologie Cellnovo ne contrefait pas des brevets appartenant à des tiers.

Les concurrents du Groupe pourraient ainsi contester avec succès la validité de ses brevets, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. En conséquence, les droits du Groupe sur ses brevets pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

Le Groupe ne peut pas non plus garantir que sa technologie, son savoir-faire et ses secrets industriels, sont adéquatement protégée contre les concurrents et ne pourront être usurpés, ou contournés, par ces derniers. En effet, les contrats de collaboration conclus par le Groupe prévoient

que ce dernier doit fréquemment fournir à ses cocontractants, sous différentes formes, certains éléments de son savoir-faire, protégés ou non par des brevets, et notamment des informations, données ou renseignements concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de la technologie Cellnovo.

Le Groupe cherche constamment à limiter la communication d'éléments clés de son savoir-faire vers des tiers aux seules informations strictement nécessaires à la collaboration qu'il entretient avec ceux-ci et il s'assure contractuellement que ces tiers s'engagent à ne pas détourner, utiliser ou communiquer ces informations, au moyen notamment de clauses de confidentialité. Le Groupe ne peut cependant garantir que ces tiers respectent ces accords, que le Groupe sera informé d'une violation de ces clauses, ou encore que la réparation qu'il pourrait éventuellement obtenir serait suffisante au regard du préjudice subi.

Par ailleurs, ces contrats de collaboration conclus par le Groupe l'exposent au risque de voir ses cocontractants revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats du Groupe. Enfin, ces accords pourraient donner naissance à des droits de propriété intellectuelle détenus en copropriété ou à des concessions d'exclusivité d'exploitation dans des conditions défavorables au Groupe.

Les marques du Groupe sont des éléments importants de son identité et de ses produits. Quand bien même la marque Cellnovo a été déposée dans l'Union Européenne, une opposition a été formée sur la marque Cellnovo par la société Novo Nordisk tel que cela est décrit à la section 11.3 « Marques ». De plus, des tiers pourraient utiliser ou tenter d'utiliser cette marque, ce qui serait de nature à générer un préjudice commercial et d'image pour le Groupe.

De même, la surveillance de l'utilisation non autorisée de la marque Cellnovo et de sa technologie est difficile, et le Groupe, bien qu'il ait mis en place une veille sur cette marque, ne peut être certain qu'il pourra éviter les détournements ou les utilisations non autorisées de son produit et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés.

Une protection des droits de propriété intellectuelle très coûteuse

La protection par le Groupe de ses droits de propriété intellectuelle représente un coût significatif lié, notamment, aux frais de dépôt et de maintien en vigueur des brevets et à la gestion de ses autres droits de propriété intellectuelle, coût qui pourrait augmenter, notamment si des actions en justice devaient être introduites par le Groupe pour faire valoir ses droits. Outre ces coûts, si une action en justice devait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété intellectuelle du Groupe, de protéger ses secrets industriels ou son savoir-faire ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété intellectuelle, celle-ci pourrait influer négativement sur le résultat et la situation financière du Groupe et ne pas apporter la protection recherchée.

Risque d'actions en contrefaçon

Il est important, pour la réussite de son activité, que le Groupe soit en mesure d'exploiter librement ses produits et sa technologie vis-à-vis de brevets ou de droits de propriété intellectuelle de tiers.

Le Groupe ne peut garantir qu'il n'existe pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers susceptibles de couvrir certaines activités, produits ou technologies du Groupe permettant à ces tiers d'agir en contrefaçon, ou sur un fondement similaire, à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de l'utilisation du produit ou procédé incriminé.

Si ces actions étaient menées à leur terme et reconnues fondées en tout ou en partie, le Groupe pourrait être contraint d'arrêter ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la

vente des produits ou procédés visés par ces actions, ce qui affecterait de façon significative ses activités.

En particulier, le Groupe pourrait être tenu, outre le paiement d'indemnités financières, de :

- cesser de fabriquer, vendre ou utiliser les produits ou la technologie mis en cause, dans une ou plusieurs zones géographiques données, ce qui pourrait réduire ses revenus ;

- obtenir, dans des conditions défavorables au Groupe, une licence sur les droits de propriété intellectuelle de tiers ; et

- trouver des solutions alternatives afin de ne pas empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait, dans certains cas, se révéler impossible ou être coûteux en terme de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

Une procédure intentée contre le Groupe, quelle qu'en soit l'issue, pourrait par ailleurs entraîner des coûts substantiels, désorganiser son fonctionnement, compromettre tout ou partie de son activité, son image et sa réputation.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

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

Outre les garanties légales, le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de sa micro-pompe, en particulier au titre de la responsabilité du fait des produits.

Des incidents divers au niveau de la pompe, de la cartouche, du terminal mobile ou du logiciel pourraient, s’ils se produisaient, provoquer des cas d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie pouvant entraîner des complications plus ou moins graves chez les patients : hospitalisation, coma hyperglycémique voire décès.

Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par des utilisateurs (patients participant aux essais cliniques ou patients utilisateurs, praticiens, chercheurs et autres professionnels dans le domaine de la santé ou de la recherche), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant le dispositif Cellnovo.

Le Groupe n'a, à la Date du Document de base, fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain.

Le Groupe ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre à de telles actions en responsabilité. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et s’il n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits du Groupe et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

4.2.3. Risques liés aux différents cadres réglementaires

Risque lié à la collecte et à l'utilisation des données personnelles

Le Groupe collecte et conserve des données personnelles relatives aux utilisateurs de la technologie Cellnovo mais celles-ci ne sont pas exploitées. A l'heure actuelle, les données sont hébergées sur des serveurs opérés directement par le Groupe au Royaume-Uni. Le Groupe envisage à terme de localiser un serveur dans certains des pays dans lesquels il commercialise sa micro-pompe et de le faire opérer, comme en France, par un hébergeur de données qui sera responsable de la maintenance et de la sécurité de ce serveur, le tout conformément à la règlementation locale applicable en matière de protection des données personnelles et des données médicales.

Il existe également aux Etats-Unis un certain nombre de lois fédérales et locales protégeant la confidentialité de l'information sur l'état de santé de certains patients, notamment les dossiers médicaux, et réduisant l'utilisation et la divulgation de cette information protégée. En particulier, le Département de la Santé américain (*U.S. Department of Health and Human Services*) a promulgué des règles concernant la vie privée des patients en vertu de la loi de 1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act - *U.S. Department of Health and Human Servic*es). Ces règles protègent les dossiers médicaux et d'autres informations de santé en limitant leur usage et leur divulgation, en donnant aux individus le droit d'accéder, de rectifier et de suivre leurs propres données médicales, et en limitant la plupart des utilisations et divulgations de renseignements sur la santé au minimum raisonnablement nécessaire pour atteindre l'objectif prévu. La violation des règles de confidentialité et de sécurité des patients prises en vertu de la loi HIPAA ou la violation des mesures de protection du Groupe relatives aux données personnelles couvertes par la loi HIPAA pourrait entraîner des sanctions civiles ou pénales.

Le Groupe ne peut toutefois garantir qu'il sera toujours en mesure de respecter la règlementation locale applicable en matière de protection des données personnelles et des données médicales.

De plus, même si le Groupe a mis en place des mesures assurant la protection et la sécurité des données personnelles collectées via sa technologie, il ne peut être exclu que les bases de données et les données collectées et utilisées par le Groupe soient la cible d'éventuels piratages, virus, vol, utilisation frauduleuse ou destruction. Des cas de piratage de pompes à insuline pourraient survenir. Le Groupe pourrait engager à ce titre sa responsabilité ou voir son image auprès du public très significativement affectée, ce qui est aurait un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Risque lié au cadre réglementaire industriel

Les produits du Groupe sont classés parmi les dispositifs médicaux (classe 2B) et, à ce titre, sont soumis à des réglementations spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Ces réglementations imposent des obligations en matière, notamment :

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

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

Cette réglementation s'applique au Groupe en tant que concepteur du dispositif Cellnovo.

L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits du Groupe. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs du Groupe pourraient significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe.

Par ailleurs, le Groupe ne peut cependant garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront à tout moment la réglementation applicable.

Risque lié à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par le Groupe et à son évolution possible

Les produits du Groupe font l'objet d'une réglementation non seulement stricte mais aussi en constante évolution qui régit leur commercialisation. Ces contraintes réglementaires impactent fortement l'ensemble des activités du Groupe et en particulier le développement, le contrôle, la fabrication et la vente des produits du Groupe.

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

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

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

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

Risque lié à l'environnement réglementaire en Europe - marquage CE

Si le dispositif Cellnovo a déjà obtenu en 2011 le marquage CE (mis à jour en 2012 et 2013), les demandes de renouvellement des certificats relatifs au marquage CE imposent entre autres le maintien de la conformité du système qualité, la prise en compte des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles des directives européennes applicables.

Si le Groupe ne parvenait pas à obtenir le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de son dispositif dans les délais requis, la commercialisation de ses produits pourrait être interrompue dans l'attente de l'obtention de ces autorisations.

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

Risque lié à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis

La commercialisation de la micro-pompe sur le marché américain est prévue pour 2017. Aux Etats-Unis, les dispositifs médicaux sont réglementés par la Food and Drug Administration (FDA). La FDA classe généralement les pompes à insuline dans la catégorie plus générale des pompes à infusions, qui ont une désignation réglementaire de Classe 2. Les dispositifs de Classe 2 nécessitent généralement une approbation pré-commerciale que les fabricants peuvent obtenir via le processus d'approbation 510 (k), à l'issue duquel la FDA détermine si l'appareil est «substantiellement équivalent» (ou SE) à un dispositif de prédicat. Si la FDA détermine que le dispositif est SE, le dispositif peut alors être commercialisé aux Etats-Unis, sous réserve notamment des exigences réglementaires sur les systèmes de qualité 21 CFR820. En plus des règlements de postcommercialisation généralement applicables aux dispositifs médicaux, la FDA a des exigences particulières pour les pompes à perfusion et les logiciels qui accompagnent un dispositif médical.

La préparation d'une demande au titre du processus d'approbation 510 (k) peut nécessiter beaucoup de temps. Une fois la demande soumise, la FDA a pour objectif de rendre une décision dans les 90 jours, mais le processus est souvent beaucoup plus long en raison des questions que soulève la FDA dans le cadre de son examen. Si la demande 510 (k) est rejetée en raison d'une information incomplète, le délai de 90 jours court à nouveau à partir du moment où la FDA reçoit les compléments d'informations demandées.

De plus amples informations en ce qui concerne la législation américaine applicable à la micro-pompe Cellnovo figurent dans la section 6.7.2 «L'environnement réglementaire aux Etats-Unis ».

Si l'autorisation de la FDA pour le dispositif Cellnovo n'est pas obtenue en temps voulu ou si le dispositif est rejeté par la FDA, le Groupe ne pourrait pas commercialiser le dispositif aux Etats-Unis ou devrait entamer d'autres procédures, plus longues et plus coûteuses, afin d'obtenir une autorisation de commercialisation.

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

Risque lié à l'environnement réglementaire dans les autres pays

Outre les règles propres en Europe et aux Etats-Unis, la mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (notamment au Japon, en Chine, au Brésil, etc.).

Il existe toutefois des équivalences et des reconnaissances en termes de certification dans certains pays (notamment au Canada, à Singapour ou en Australie). Ces équivalences ou reconnaissances sont des éléments importants dans le processus de décision de commercialiser le dispositif Cellnovo dans un nouveau pays.

L'incapacité du Groupe à obtenir pour le dispositif Cellnovo les autorisations nécessaires pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE

4.3.1. Risques liés aux personnes clés de la société

Le Groupe pourrait perdre des collaborateurs clés, et ne pas être en mesure d'attirer suffisamment de nouvelles personnes qualifiées.

Le succès du Groupe dépend largement de l'implication et de l'expertise de ses dirigeants, de ses commerciaux et de son personnel scientifique qualifié.

Le Groupe n'a pas souscrit d'assurance dite « homme clé ». Le départ de l'une ou plusieurs de ces personnes ou d'autres collaborateurs clés du Groupe pourrait entraîner :

- des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence ; ou
- des carences en termes de compétences techniques pouvant ralentir l'activité et pouvant altérer, à terme, la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

Le Groupe aura par ailleurs besoin de recruter de nouveaux dirigeants, commerciaux et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités. Il est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques notamment pour recruter et fidéliser les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité du Groupe à attirer et retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

4.3.2. Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe

Dans le cadre de sa stratégie de développement, le Groupe va devoir recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes.

En particulier, le Groupe a l'intention de développer sa force de vente directe en vue de la commercialisation de ses produits au Royaume-Uni et en France.

A cet effet, le Groupe devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance et les besoins de financement associés ;
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ;
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants ; et
- augmenter, le cas échéant, ses capacités de production ainsi que son stock de matières premières critiques.

L'incapacité du Groupe à gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

4.4. RISQUES FINANCIERS

Les données comptables mentionnées dans la présente section sont issues des comptes annuels de Cellnovo Ltd présentés en normes IFRS au titre des exercices 2012 et 2013 et des comptes consolidés du Sous-Groupe présentés en normes IFRS au titre de l'exercice 2014. Le lecteur peut se référer également à la note 20 « Gestion des risques financiers » des annexes des comptes mentionnés ci-dessus et insérés respectivement aux sections 20.1 et 20.3 du Document de Base.

4.4.1. Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures

Cellnovo Ltd, principale société opérationnelle du Groupe après la Réorganisation, a un historique de pertes d'exploitation, pertes qui pourraient perdurer.

Depuis sa création en 2002, Cellnovo Ltd a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Sur la base des comptes présentés selon le référentiel IFRS, les pertes nettes cumulées du Sous-Groupe (report à nouveau inclus) s'élevaient à (56 545) K€ dont une perte nette de (6 664) K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014 et de (5 518) K€ au 31 décembre 2013. Ces pertes résultent principalement des dépenses engagées dans le cadre du développement de la pompe, ce qui est commun pour ce type d'activité.

Le Groupe pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles au cours des prochaines années du fait :

- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;
- des dépenses marketing et ventes à engager en fonction du déploiement d'une équipe commerciale et de support ; et
- du maintien d'une politique de recherche et développement active pouvant, le cas échéant, passer par l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences.

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

4.4.2. Risque de liquidité

Le groupe pourrait avoir besoin de renforcer ses fonds propres ou de recourir à des financements complémentaires afin d'assurer son développement.

Depuis sa création, le Groupe a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital successives. En conséquence, le Groupe n'est pas exposé à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé d'emprunts.

Eu égard aux pertes historiques et futures du Sous-Groupe, l'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le conseil d'administration sur la base des éléments suivants :

La fabrication et la distribution du produit ont commencé en 2014. Les pertes historiques cumulées du Sous-Groupe ne sont pas inhabituelles comparées à des entreprises du secteur, au regard de son stade de développement et compte tenu de son niveau d'investissements.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles du Sous-Groupe se sont élevés respectivement à (11 996) K€, (5 331) K€ pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 et à (5 706) K€ au 31 décembre 2014.

Le Sous-Groupe a réussi à obtenir des capitaux pour financer ses activités à ce jour. À la date du 31 decembre 2014, Cellnovo Ltd avait une dette nette de 6 065 K€ (3 444 K€ sous forme de trésorerie et 9 509 K€ sous forme d'Emprunt Obligataire Convertible) (se référer à la section 22.1 « Emprunt Obligataire Convertible » du Document de Base pour une description détaillée de ce contrat et se référer à la note 10 des états financiers clos au 31 décembre 2014 figurant à la section 20.3.1 du présent Document de Base pour une description de sa valorisation comptable).

Les investisseurs actuels ont souscrit l'Emprunt Obligataire Convertible de 5 998 K€ en 2013. En décembre 2014, la date de remboursement de l'Emprunt Obligataire Convertible a été reportée au 31 décembre 2016 et un montant complémentaire de 2 889 K€ a été souscrit. L'Emprunt Obligataire Convertible sera automatiquement converti en cas d'introduction en bourse en un nombre d'actions déterminé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

La situation de l'endettement net (à l'exclusion de l'Emprunt Obligataire Convertible) et la répartition des flux de trésorerie opérationnels s'établit comme suit :

Niveau d'endettement net du Sous-Groupe à l'exclusion de l'Emprunt Obligataire Convertible (en euros) Normes IFRS	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
+ Dettes financières non courantes	-	-	-
+ Dettes financières courantes	-	-	-
- Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 443 903	7 670 429	7 396 053
Total endettement net à l'excusion de l'Emprunt Obligataire Convertible	**3 443 903**	**7 670 429**	**7 396 053**
Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles	**(5 706 395)**	**(5 331 380)**	**(11 996 338)**
Dont capacité d'autofinancement	*(5 851 492)*	*(4 957 310)*	*(11 557 158)*
Dont variation du BFR	*145 097*	*(374 070)*	*(439 180)*

La direction a établi des prévisions détaillées des flux de trésorerie futurs qui seront nécessaires à la commercialisation des produits. Ces prévisions montrent que le Groupe dispose actuellement d'un financement à court terme, mais aura besoin de nouvelles injections de trésorerie pour la poursuite de son plan de commercialisation dans les mois à venir. Pour couvrir ses besoins en financement futurs et dans le cadre de ses activités, le Groupe cherchera à obtenir des capitaux additionnels. Le Groupe a l'intention de procéder à une introduction en bourse mais pourrait aussi obtenir des financements supplémentaires auprès des investisseurs actuels, des financements provenant de nouveaux investisseurs et/ou la génération de nouvelles recettes provenant d'accords de licence ou de collaboration.

Il existe un risque inhérent que les financements futurs ne soient pas obtenus ou soient insuffisants pour mettre en œuvre les plans actuels. Le cas échéant, cette éventualité constituerait une incertitude importante qui impacterait sérieusement la continuité d'exploitation du Groupe à l'avenir.

Après réflexion, la direction a conclu qu'il était raisonnable de penser que le Groupe dispose de ressources suffisantes pour poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Pour cette raison, ils continuent d'établir les états financiers selon le principe de la continuité d'exploitation.

Les informations financières de Cellnovo Ltd relatives aux exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 ont fait l'objet d'un rapport du *statutory auditor*, dont la traduction libre figure en section 20.1.2 du Document de Base et qui contient une observation relative à la continuité d'exploitation.

Les informations financières de Cellnovo Ltd relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2014 ont fait l'objet d'un rapport du *statutory auditor*, dont la traduction libre figure en section 20.3.2 du Document de Base et qui contient une observation relative à la continuité d'exploitation.

Dans la mesure où le Groupe lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comporter des clauses restrictives pour le Groupe et ses actionnaires.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.4.3. Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables

Au 31 décembre 2014, après prise en compte de la perte nette dégagée sur la période, Cellnovo Ltd dispose d'un déficit fiscal reportable au Royaume-Uni s'élevant à 48 867 K€. A ce jour, ce déficit est indéfiniment reportable. Parmi les autres entités du Sous-Groupe, seule l'entité française détient un déficit fiscal reportable pour un montant de 407 K€.

Il ne peut être exclu que les évolutions à venir en matière de fiscalité des sociétés viennent à remettre en cause, pour toute ou partie, la possible imputation de ces déficits antérieurs sur les bénéfices futurs ou à limiter dans le temps leur imputation. Il n'y a aucun impôt différé actif reconnu par prudence au titre des déficits fiscaux reportables dans les comptes statutaires et consolidés.

4.4.4. Risque de change

La monnaie fonctionnelle du Sous-Groupe est la livre sterling et la monnaie de présentation du Sous-Groupe est l'euro.

i. Risque de change lié à la monnaie fonctionnelle

Le Sous-Groupe est exposé à un risque de change très peu significatif sur ses dépenses, étant donné que la majorité est réalisée en livres sterling.

Les revenus en 2014 sont non significatifs. Cependant, les futurs revenus seront encaissés en livres sterling, en euros et en dollars via ses filiales de commercialisation, alors que la majorité de ses coûts resteront à court-terme en livres sterling.
Au vu de la stratégie de développement du Groupe à l'international le risque lié à la monnaie fonctionnelle pourrait augmenter dans les années à venir.

Au titre de l'exercice 2013 et 2014, moins de 1% des achats et des autres charges externes ont été réalisés en dollars/Livres sterling générant pour ces périodes, une perte nette de change annuelle de 28 K€ et de 34 K€.

Au regard de ces montants peu significatifs, le Sous-Groupe n'a pas mis en place, à ce stade, de couvertures destinées à protéger son activité contre les fluctuations des taux de change.

Le Sous-Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité, notamment aux Etats-Unis et en Europe et l'achat de cartouches auprès de Flextronics, ne conduise à une plus grande exposition au risque de change (parité USD/GBP et EUR/GBP) et par conséquent à envisager de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

Si le Sous-Groupe ne parvenait pas à prendre des dispositions en matière de couverture de fluctuation de taux de change efficaces à l'avenir, les résultats du Groupe pourraient en être altérés.

ii. Risque de change lié à la monnaie de présentation

La monnaie fonctionnelle étant la livre sterling et la monnaie de présentation étant l'euro, un impact sur les réserves de conversion est constaté. Cette variation s'est élevée au 31 décembre 2014 à 73 K€, au 31 décembre 2013 à (126 K€) et au 31 décembre 2012 à 176 K€.

4.4.5. Risque de crédit et relatif à la gestion de la trésorerie

Le Sous-Groupe exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent uniquement des disponibilités

Au 31 décembre 2014, les disponibilités détenues par le Sous-Groupe s'élèvent à 3 444K€ et sont par définition mobilisables à tout moment.

Par ailleurs, le risque de crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières cocontractantes.

Le Groupe sélectionne uniquement les banques et les institutions financières notées par des tiers indépendants et auxquelles la note à minima « A » a été attribuée.

4.4.6. Risque de taux d'intérêt

La seule exposition au risque de taux d'intérêt est relative au placement de la trésorerie en équivalents de trésorerie exclusivement composés de comptes à terme d'une maturité inférieure à 3 mois.
Le Groupe n'a aucune dette à taux variable. Les flux de remboursement de ses dettes ne sont pas soumis à un risque de taux.

Compte tenu du faible niveau de rémunération actuelle de ce type de placement, le Groupe considère que toute évolution de +/- 1% aurait un impact non significatif sur son résultat net au regard des pertes générées par son activité opérationnelle.

4.4.7. Risque de dilution

A la date du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société aura émis ou attribué des obligations convertibles (OC) et des options de souscription d'actions (stock-options). Les OC seront automatiquement converties dans le cadre de l'introduction en bourse en un nombre d'actions calculé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse. L'impact dilutif de la conversion

automatique de l'OC lors de l'introduction en bourse sera calculé dans la note d'opération faisant partie du Prospectus.

L'exercice intégral de l'ensemble des stock-options attribués et en circulation à la date du visa de l'AMF sur le Prospectus permettrait la souscription de 257 897 actions ordinaires nouvelles[1] de la Société générant ainsi une dilution potentielle de 4,08% sur la base du capital dilué la Date du Document de Base (hors actions résultant de la conversion des OC).

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou à l'attribution d' instruments financiers donnant accès au capital de la Société ou d'autres droits pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société.

4.5. ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES

Le Groupe a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'il estime compatibles avec la nature de son activité, activité portée par le Sous-Groupe.

Au 31 décembre 2014, aucune charge d'assurance n'a été payée par la Société.

Le montant des primes d'assurances, sur une période de 12 mois, pour le Sous-Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances, s'élevait respectivement à 72 K€ au 31 décembre 2014, à 71 K€ au 31 décembre 2013 et à 50 K€ au 31 décembre 2012.

[1] Il est précisé que les stock-options permettent la souscription d'actions de préférence ESOP qui sont émises un instant de raison et automatiquement converties en actions ordinaires, 35 actions de préférence ESOP donnant droit à 1 action ordinaire.

Police d'assurance pris au niveau du Sous-Groupe	Risques couverts	Assureur	Montants des garanties	Franchise
Multirisques professionnelles	**Tous Dommages matériels et immatériels dans le monde entier dont:** - Biens mobiliers déclarés - Stocks - Moules en dépot chez les fournisseurs - Nouveaux biens mobiliers - Nouveaux biens immobiliers - Locaux loués - R&D installations et matériels - Flotte informatique (attaque interne) - Dépendance inter-groupe	Assureur: CHUBB (3)	£ 1 404 313 £ 1 000 000 £ 190 738 £ 500 000 £ 250 000 £ 100 000 £ 116 888 £50 000 £ 1 000 000	Vol: £ 1 000 Vandalisme : £ 1 000 Autres : £ 750
	- Panne de matériels (Machine) Atteinte accidentelle à l'environnnement liés à la contaminitation radioactive et pollution(coût d'intervention par les services publics, condamnation, perte d'exploitation, coût de nettoyage) Impact des changements de réglementation Perte d'exploitation : hausse du coût du travail suite à un sinistre Vol vandalisme sur disponibilités non négociables Défense et Recours	Assureur: CHUBB (3)	£ 100 000 £ 100 000 par an £ 100 000 par an £ 200 000 £ 250 000 maximum £ 125 000	£10 000 £ 10 000 £10 000 Néant £ 100
Responsabilité civile	**Tous dommages confondus (dommages corporels, matériels et immatériels)** Territoire : Monde Entier (exclusion USA et Canada) Responsabilité civile d'exploitation (1) Responsabilité civile en lien avec les essais cliniques (1) Responsabilité civile produits (1) et (2) Responsabilité civile liées aux pollutions accidentelles	Assureur: CHUBB (3) Great Lakes	£ 2 000 000 par évemenement réparti comme suit : £1 500 000 par évènement puis + £ 333 300 au dela de £ 1 500 000 +£ 166 700 au dela de £ 1 500 000	£ 1 000 £ 2 500 £ 2500
	Territoire : Grande-Bretagne, Irelande du Nord, Ilse of Man , The channel Island et partout dans le monde où se trouve le salarié Responsabilité civile en tant qu'employeur	CHUBB (3)	£ 5 000 000 par évènement lié au terrorisme au Royaume Uni uniquement £10 000 000 par évènement pour le reste	Néant
Complementaire Responsabilité civile	**Tous dommages confondus (dommages corporels, matériels et immatériels) à l'exception de:** **- prestations de conseils ou de design de plans, formules,...** **- tout ce qui a un lien avec l'amiante** **-les essais cliniques** **- Coût de garanties ou de retour produits** **- Responsabilité civile des dirigeants et mandataires sociaux** Responsabilité civile liée à l'activité de R&D, production et distributions de produits medicaux dans le monde entier	QBE (3)	£ 5 500 000 (après versement de l'indemnité de la police principale)	Néant
Autres	**Tous dommages confondues (dommages corporels, matériels et immatériels)** Responsabilité civiles des dirigeants et mandataires sociaux Défense et recours (à l'exclusion des litiges avec des actionnaires détenant plus de 20% du capital) Responsabilité civile issue des fautes d'un salarié Depenses liés aux kidnapping d'un salarié ou d'un dirigeant	CHUBB (4)	£ 5 000 000 £ 1 000 000 £ 25 000 £ 25 000	Néant si hors USA sinon £ 25 000 £ 5 000 £ 5 000 Néant

(1) Hormis les dommages matériels et immatériels causés par le terrorisme
(2) Produits spécifiques décrit dans la police d'assurance et à l'exception des produits défectueux
(3) Courtier de la police d'assurance: UNITAS-
(4) Courtier de la police d'assurance ; OAMPS -

4.6. RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

Les activités du Groupe sont soumises à certaines réglementations environnementales en matière d'utilisation de certaines substances dangereuses et de traitement des déchets et soumise à la directive RoHS (*Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment*) (2002/95/EC) limitant l'utilisation de substances dangereuses pour la santé et l'environnement pouvant entrer dans la composition des équipements électriques et électroniques. La directive RoHS révisée 2011/65/UE inclut en effet dans son champ les dispositifs médicaux.

La directive (« DEEE ») sur les Déchets d'équipements électriques et électroniques (2002/96/CE) impose que les producteurs organisent et financent la collecte, le traitement et la valorisation de leurs produits lorsqu'ils arrivent en fin de vie. Afin d'éviter tout risque de pollution liée, l'ensemble des déchets des équipements et produits doit être retraité.

Le respect de ces réglementations est coûteux, et tout durcissement de ces réglementations entrainerait pour le Groupe des coûts supplémentaires. Les réglementations sont par ailleurs complexes et toute violation par le Groupe de celles-ci pourrait se traduire par des amendes ou pénalités ou par la mise en jeu de sa responsabilité. Ces circonstances auraient un effet défavorable sur la situation financière, le développement et les perspectives du Groupe.

4.7. PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la Date du Document de Base, le Groupe n'a pas connaissance de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage en cours ou dont il serait menacé, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

5. INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR

5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1. Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Cellnovo Group.

5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

La Société est immatriculée auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro d'identification 808 426 662.

Le code NAF de la Société est le 4651Z.

5.1.3. Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 15 décembre 2014 pour une durée de 99 ans arrivant à expiration le 14 décembre 2113, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

5.1.4. Siège social de la Société, forme juridique et législation applicable

Le siège social de la Société est situé : 26-28, rue de Londres, 75009 Paris, France.

Site internet : www.cellnovo.com

La Société est une société anonyme à conseil d'administration.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L.225-1 et suivants du Code de commerce.

5.1.5. Historique de Cellnovo

Cellnovo a mis au point un système propriétaire de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrés. Le système permet un fonctionnement convivial et intuitif, une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel, autant d'innovations qui représentent une évolution significative dans le domaine des pompes à insuline et de la gestion du diabète. Grâce à ce système, la glycémie peut être suivie simplement et efficacement par le patient et l'ensemble des personnes qui l'accompagnent (parents et soignants).

Cellnovo Ltd a été créée en 2002 au Royaume-Uni sous la dénomination « Starbridge Systems Ltd » par le Dr Julian Shapley, le Dr Joseph Cefai et Kevin Smith, autour d'une vision novatrice de l'application de la microtechnologie dans l'industrie pharmaceutique. Cellnovo s'est ensuite spécialisée dans le développement et la fabrication du premier système au monde de micro-pompe patch à insuline à connexion sans fil et écran tactile pour la gestion du diabète. L'ambition visionnaire de la Société était de créer une petite pompe jetable, fiable et précise. Le cœur de la technologie repose sur la dilatation d'une cire chauffée qui actionne un piston contre une membrane et entraîne ainsi le mécanisme de pompage de l'insuline. Une transmission sans fil des

données du système permet aux patients et aux professionnels de santé une plus grande flexibilité dans la gestion et le suivi du traitement du diabète.

Les grandes dates de l'histoire de Cellnovo[2]

2002	• Création de Starbridge Systems Ltd
2008	• Financement de série A (4,1 M£) • Déménagement à Swansea, Ethos Building
2009	• Changement de dénomination de Starbridge Systems Ltd pour devenir Cellnovo Ltd • Lancement d'un site de fabrication pilote à Swansea • Accréditation ISO 13485 • Financement de série A (3,1 M£)
2011	• Financement de série A (7,4 M£) • Financement de série B (16,4 M£) • Prix Frost and Sullivan-European Diabetes Care 2011 • Prix Oxford Bioscience Network • Partenariat avec l'unité LifeScan de Johnson & Johnson. En vertu de cet accord de partenariat, Cellnovo Ltd intègre les technologies de contrôle du glucose dans le sang de LifeScan dans son terminal mobile. • Obtention du marquage CE en septembre
2012	• Accréditation ISO 9001 en juin • Eric Beard devient Chairman et CEO de Cellnovo Ltd • Financement de série B (14 M£)
2013	• Première étude sur patients au Royaume-Uni et en Allemagne • Emission de l'Emprunt Obligataire Convertible (5,0 M£) souscrit par certains actionnaires et le CEO de Cellnovo Ltd • Prix MediWales Industry Innovation en décembre
2014	• Présentation du produit Cellnovo lors de la Conférence ATTD à Vienne (Autriche) en février • Prix Biovision Investment dans la catégorie technologies médicales en juin • Relocalisation des bureaux et de la production des biens durables sur le parc technologique de Pencoed • Lancement commercial au Royaume-Uni en août • Première étude sur patients en France • Mise en place du remboursement en France avec codes LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) • Augmentation du montant de l'Emprunt Obligataire Convertible émis en 2013 de 2,25M£ pour le porter à 7,25 M£ avec extension de sa maturité à fin décembre 2016. • Création de la société holding française, Cellnovo Group, destinée à devenir en 2015 la société animatrice du Groupe
2015	• Apport des titres Cellnovo Ltd à la Société (sous condition suspensive d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus)

[2] *Source : Société.*

5.2. INVESTISSEMENTS

5.2.1. Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Principaux investissements au cours des trois derniers exercices			
Montant en Euros	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
Immobilisations incorporelles	**1 578 728**	**110 351**	**188 703**
dont Licenses	*978*	*110 351*	*188 703*
dont Frais de développement capitalisés	*1 577 750*	-	-
Immobilisations corporelles	**142 040**	**17 720**	**123 925**
dont matériel et outillages	*108 991*	*15 771*	*114 498*
dont matériel de bureau, informatique et mobilier	*33 049*	*1 949*	*9 428*

Les investissements en immobilisations incorporelles du Sous-Groupe au cours des trois derniers exercices sont principalement liés à l'utilisation de la license Triboglide en 2013 et 2012. Le Sous-Groupe capitalise ses frais de développement à compter du 1er janvier 2014. Le montant s'élève à 1 578 K€.

Les investissements en immobilisations corporelles au cours des trois derniers exercices clos concernent des acquisitions de matériels de laboratoire et d'informatique utilisés dans le cadre de son activité de Recherche et Développement.

5.2.2. Principaux investissements en cours de réalisation

Le Groupe poursuivra les activités de Recherche et Développement menées par le Sous-Groupe et sera amené à capitaliser les frais de développements si les critères nécessaires sont réunis.

Dans le cadre de la mise sur le marché de son produit, le Groupe devra développer ses outils de production.

5.2.3. Principaux investissements envisagés

Les investissements prévus pour l'année 2015 sont liés en grande majorité au lancement et à l'amélioration de la micro-pompe Cellnovo. A ce stade, aucun engagement ferme n'a été pris par les organes de direction du Groupe dans le cadre de futurs investissements significatifs.

6. APERÇU DES ACTIVITES

6.1. PRESENTATION

Basée en France et au Royaume-Uni, la Société Cellnovo fabrique et distribue un système propriétaire de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube), d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre (dans la version actuelle) et fonctionnalités (activité physique, journal, alimentation, glycémie) intégrés, et d'un accès sécurisé à un outil de gestion clinique en ligne. Ce dispositif permet de simplifier la vie quotidienne des patients. Il offre également aux patients et aux professionnels de santé la possibilité de suivre l'utilisation d'insuline, l'activité physique et l'alimentation des patients en temps réel, ainsi que le niveau de glycémie des patients après analyse d'une goutte de sang que ces derniers se prélèvent au bout d'un doigt. Ces quatre paramètres sont clés dans la gestion du diabète. Le système Cellnovo est le plus automatisé à ce jour sur le marché même si certaines étapes de la gestion du diabète requièrent encore l'intervention du patient (analyse du taux de glycémie et insuline injectée au moment des repas).

Le diabète est une maladie évolutive dans laquelle l'organisme régule mal la quantité de glucose dans le sang du fait d'une production insuffisante ou d'une utilisation sub-optimale de l'hormone insuline. Selon la Fédération internationale du diabète (FID), 8,3 % des adultes, soit 382 millions de personnes souffraient de diabète en 2013[3]. D'ici 2035, ce sont 592 millions de personnes qui devraient être touchées.

La maladie existe sous deux formes principales, le diabète de type 1 et le diabète de type 2. Les patients souffrant de diabète de type 1 représentent 10 % de la population diabétique[4]. Dans le diabète de type 1, qui se caractérise par l'absence de sécrétion d'insuline par les cellules du pancréas, l'insulinothérapie est vitale tout au long de la vie du patient. Chez certains diabétiques de type 2, dont la sécrétion d'insuline par le pancréas a fortement diminué au fil des années et/ou qui ont développé une résistance importante à l'insuline, l'insulinothérapie peut également devenir nécessaire en phase avancée de la pathologie, lorsqu'ils ont épuisé l'arsenal des autres produits oraux et injectables disponibles.

La plupart des patients de type 1 s'appuient sur un traitement MDI (multi-injections quotidiennes) pour maintenir un niveau de glycémie normal. La pompe à insuline est un autre moyen de diffusion de l'insuline dans l'organisme. Les pompes à insuline sont de petits équipements électroniques qui libèrent l'insuline à intervalles programmés.

Le taux de pénétration des pompes à insuline est le plus élevé aux États-Unis (30 % des patients[5]) alors qu'il n'est encore que de 10 % en moyenne dans les pays européens[6]. En 2014, le marché des pompes à insuline est estimé à 2,2 milliards USD sur les deux segments de marché que sont les pompes à tubes (1,9 milliard USD, croissance à un chiffre) et les pompes patch sur lesquelles Cellnovo axe ses activités (0,3 milliard USD, croissance à deux chiffres)[7]. L'évolution du marché est alimentée par la hausse du nombre de diabétiques dans le monde, l'utilisation croissante de la pompe à insuline et l'arrivée sur le marché de pompes à la fois plus conviviales et discrètes. La

---

[3] *Source : Fédération internationale du diabète (FID), Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[4] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[5] *Source : Estimations de la Société.*
[6] *Source : Estimations de la Société.*
[7] *Source : Medtronic, Conférence investisseurs, juin 2014 ; 12 derniers mois jusqu'à avril 2014.*

croissance du marché devrait également continuer à être soutenue par l'adoption accrue de pompes par les patients de type 2 devenus insulino-dépendants.

Cellnovo cible les patients diabétiques insulino-dépendants, avec une priorité pour les patients diabétiques de type 1 (qui représentent 10% des diabétiques), en raison du caractère précoce et intensif des soins vitaux dont ils ont besoin.

Fondée sur le concept de la santé mobile, la micro-pompe patch à insuline de Cellnovo marque une rupture dans l'approche du traitement du diabète. Le système Cellnovo se déploie en trois composantes de base :

- la première se décline autour d'un ensemble composé d'une pompe durable et d'une cartouche d'insuline jetable. Associés, ils forment une pompe patch à insuline haute précision, compacte et discrète, également équipée d'un moniteur d'activité intégré pour suivre et enregistrer l'activité physique du patient diabétique ;

- la pompe se connecte sans fil à un terminal mobile à écran couleur tactile avec applications et glucomètre intégré, seconde composante et véritable cerveau du système ; et

- le terminal mobile intègre une connexion données mobile (GSM) vers la troisième composante du système, un outil complet et sécurisé de gestion clinique en ligne.

De l'insuline est administrée en continu au patient, suivant un taux choisi par le patient et l'équipe soignante. Le patient peut faire évoluer ce taux aisément à partir du terminal pour tenir compte de sa sensibilité à l'insuline en fonction des heures de la journée et des heures de repos. En complément, le patient renseigne son alimentation à chaque repas afin que le terminal lui recommande automatiquement une quantité spécifique additionnelle d'insuline à administrer.

Le glucomètre, discrètement intégré dans le boîtier du terminal mobile, permet au patient diabétique de tester son niveau de glycémie sanguine, en déposant une goutte de sang sur une bandelette prévue à cet effet et en l'introduisant dans la fente du terminal Cellnovo. Le glucomètre est directement relié au système central du terminal mobile. Ce dernier enregistre automatiquement le niveau de glycémie, l'utilisation d'insuline, l'activité physique et l'alimentation des patients. Toutes ces fonctionnalités s'exécutent en temps réel et sont immédiatement transmises aux patients, à leurs familles et aux professionnels de santé par le biais d'une connexion internet mobile sécurisée. Ce dispositif permet de simplifier la vie quotidienne des patients diabétiques.

La commercialisation du système Cellnovo a débuté en direct au Royaume-Uni en août 2014. A fin 2014, 121 patients ont utilisé le système Cellnovo, soit lors d'essais, soit en l'achetant[8]. Les utilisateurs disposent, à la livraison du système, de deux pompes patch à insuline rechargeables et d'un terminal mobile, le tout d'une durée de vie de 4 ans, ainsi que d'un accès sécurisé à l'outil de gestion clinique en ligne. La commercialisation se poursuivra en France en 2015 (via une force de vente directe) et dans les autres pays européens en 2015-2017, puis aux Etats-Unis et au Canada en 2017, puis en Chine, en Inde et au Japon en 2018, via un réseau de distributeurs. A horizon 2020, Cellnovo vise un objectif de 45.000 patients équipés de sa pompe, correspondant à 75% de la production installée.

---

[8] *Source : Société.*

Cellnovo a déjà défini les différentes étapes de l'automatisation de l'assemblage de sa micro-pompe afin d'être en mesure de produire à grande échelle, d'optimiser ses procédés de fabrication et ses prix de revient à moyen terme.

6.2. LE MARCHÉ DE CELLNOVO

6.2.1. Le diabète, une maladie chronique et progressive

6.2.1.1. Définition de la maladie et rôle de l'insuline

Le diabète se définit comme la conséquence de l'incapacité de l'organisme à produire suffisamment d'insuline ou à l'utiliser efficacement afin de réguler le taux de glucose dans le sang. Il s'agit d'une maladie chronique et progressive caractérisée par une présence excessive et durable de glucose dans le sang (hyperglycémie), facteur important sur le long cours de nombreuses co-morbidités et de mortalité chez les patients non traités ou inefficacement traités.

Dans un schéma normal, l'insuline, hormone sécrétée physiologiquement par les îlots de Langerhans au sein du pancréas, régule la quantité de glucose libérée dans le sang. L'insuline assure le maintien de l'équilibre glucidique en stimulant l'absorption d'une quantité suffisante de glucose véhiculé par le sang dans toutes les cellules du corps afin de fournir l'énergie dont elles ont besoin. Après un repas, la quantité de glucose dans le sang augmente et déclenche la sécrétion d'insuline. Lorsque le taux de glucose baisse, pendant une phase d'exercice par exemple, le niveau d'insuline diminue également.

6.2.1.2. Les deux principales variantes de la maladie

Les deux grandes causes du diabète sont l'absence de sécrétion d'insuline par les cellules du pancréas (diabète de type 1) ou une diminution de la sécrétion d'insuline dans le pancréas et/ou une mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme (diabète de type 2).

- Le diabète de type 1 est une forme de diabète se manifestant chez le sujet jeune. Les symptômes de cette maladie sont une miction excessive (polyurie) accompagnée parfois d'acétone dans les urines, une soif intense (polydipsie), un appétit exagéré (polyphagie) et, cependant, un amaigrissement, un taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie) et un taux de sucre dans les urines lui aussi trop élevé (glycosurie). Le diabète de type 1 est une maladie auto-immune dans laquelle le patient produit des anticorps qui ont la propriété d'attaquer ses propres cellules pancréatiques, tout particulièrement celles en charge de la fabrication de l'insuline au niveau des îlots de Langerhans. Quand une majorité de ces îlots est détruite, la production d'insuline disparaît et le diabète de type 1 devient inéluctable. Les causes de la maladie restent encore largement incomprises.

- Le diabète de type 2 résulte en premier lieu d'une diminution de l'action de l'insuline (résistance à l'insuline) au niveau des tissus cibles (essentiellement foie, muscle et tissus adipeux). Ce dysfonctionnement du métabolisme empêche un contrôle adapté du glucose dans le corps, et entraîne par ailleurs une production en quantité anormalement élevée d'insuline par le pancréas affectant à terme les îlots de Langerhans et provoquant une insulino-déficience. Le diabète de type 2 est considéré comme asymptomatique et sa découverte n'est faite qu'à l'occasion de la mesure du taux de glycémie, majoritairement chez des patients de plus de 40 ans. Il existe des facteurs génétiques de prédisposition ainsi que des facteurs environnementaux comme l'alimentation et la sédentarité. Le surpoids est

une cause aggravante du diabète de type 2 associée à l'évolution des modes de vie (consommation accrue de sucres et de graisses conjuguée au manque d'exercice).

- D'autres formes de diabète existent mais leur prévalence est marginale : défauts génétiques de l'insulino-sécrétion, défaut génétiques de la sensibilité à l'insuline, diabète dû à une pancréatite ou un cancer du pancréas, diabète induit par un médicament ou un produit toxique, diabète gestationnel.

6.2.1.3. De multiples et graves complications associées au diabète

Les diabétiques sont des populations à risques exposées à de nombreux et graves problèmes de santé. Un diabète mal soigné aboutit à de lourdes complications et potentiellement à une mort prématurée.

Au fil du temps, le diabète peut endommager le cœur, les vaisseaux sanguins, les yeux, les reins et le système nerveux :

- Le diabète accroît le risque de maladies cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC). 50 % de la population diabétique meurt de maladies cardiovasculaires[9] ;
- Le diabète entraîne des neuropathies au niveau des pieds augmentant les risques d'ulcération et d'infection qui peuvent aller jusqu'à l'amputation. Dans les pays développés, l'amputation des membres inférieurs est au moins dix fois plus fréquente parmi les populations diabétiques que pour les autres. Plus de la moitié de toutes les amputations non traumatiques sont dues au diabète[10] ;

Le diabète est à l'origine de rétinopathies, causes majeures de cécité irréversible. 1 % des cas de cécité dans le monde est imputable au diabète[11]. Après 15 ans, environ 2 % des diabétiques perdent la vue et 10 % souffrent d'un handicap visuel sévère[12]. Le diabète est l'une des causes majeures de l'insuffisance rénale[13] dont souffrent 10 à 20 % des diabétiques[14].

En 2013, environ 5,1 millions de personnes âgées de 20 à 79 ans sont décédées directement ou indirectement du diabète[15]. Aux États-Unis, plus de 192 000 personnes sont décédées en 2013 des suites d'un diabète[16].

Décès imputables au diabète (20-79 ans) par région, 2013[17]

RÉGION	Décès imputables au diabète (20-79 ans, en milliers)
AFRIQUE	522,6
EUROPE	618,6
MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD	367,7

[9] *Source : Morrish NJ, Wang SL, Stevens LK, Fuller JH, Keen H. Mortalité et causes de décès dans l'étude internationale de l'OMS sur les maladies vasculaires liées au diabète. Diabetologia 2001, 44 Suppl 2 : S14–S21.*

[10] *Source : Icks A et al. Incidence des amputations des membres inférieurs parmi les diabétiques par rapport au reste de la population. Résultats des données d'assurance nationales, Allemagne, 2005-2007. Endocrinologie clinique et expérimentale et diabète, 2009, 117:500–504.*

[11] *Source : Données mondiales sur les déficiences visuelles 2010. Genève, Organisation mondiale de la santé (OMS), 2012.*

[12] *Source : Département de diabétologie, Prof. Altman, Hôpital européen Georges Pompidou, http://www.hegp.fr/diabeto.*

[13] *Source : Rapport mondial sur les maladies non contagieuses 2010. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2011.*

[14] *Source : Département de diabétologie, Prof. Altman, Hôpital européen Georges Pompidou, http://www.hegp.fr/diabeto.*

[15] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

[16] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

[17] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

AMÉRIQUE DU NORD ET CARAÏBES	292,9
AMÉRIQUE DU SUD ET CENTRALE	226,4
ASIE DU SUD-EST	1 200,0
PACIFIQUE OCCIDENTAL	1 870,0
TOTAL DANS LE MONDE	**5 098,2**

6.2.1.4. Un problème grandissant à l'échelle mondiale

La Fédération Internationale du Diabète (FID) regroupe au niveau mondial plus de 230 associations nationales du diabète présentes dans plus de 160 pays. Elle pilote l'action internationale en faveur de la communauté des diabétiques depuis 1950. La FID est associée au Département de l'information publique des Nations Unies et entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation panaméricaine de la santé. La FID publie chaque année son « Atlas du diabète », source unique d'information sur la maladie.

Selon la FID, 8,3 % des adultes, soit 382 millions de personnes, sont atteintes de diabète à travers le monde en 2013[18]. Près de la moitié des adultes diabétiques, soit 184 millions de personnes dans le monde, sont âgés de 40 à 59 ans[19].

Dans la plupart des pays, le diabète a gagné du terrain en écho aux bouleversements culturels et sociaux : vieillissement des populations, urbanisation croissante, changements de régimes alimentaires et diminution de l'activité physique. Comme illustré dans le tableau suivant, le diabète n'épargne aucune région du globe.

Estimations du nombre de diabétiques par région (20-79 ans), 2013[20]

	2013	
RÉGION	Population adulte (20-79 ans, millions)	Nombre de diabétiques (millions)
AFRIQUE	407,9	19,8
EUROPE	658,7	56,3
MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD	374,5	34,6
AMÉRIQUE DU NORD ET CARAÏBES	334,9*	36,8**
AMÉRIQUE DU SUD ET CENTRALE	300,5	24,1
ASIE DU SUD-EST	883,2	72,1
PACIFIQUE OCCIDENTAL	1 613,2	138,2***
TOTAL DANS LE MONDE	**4 572,9**	**381,8**

**dont 223,9 millions aux États-Unis. ** dont 24,4 millions aux États-Unis.*
**** dont 98,4 millions en Chine.*

Nombre de diabétiques (20-79 ans), 12 principaux pays européens, 2013[21]

Classement	Pays	Nombre de diabétiques (millions)
1	Fédération de Russie	10,9
2	Allemagne	7,6
3	Turquie	7,0

[18] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[19] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[20] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[21] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

4	Espagne	3,8
5	Italie	3,6
6	France	3,4
7	Royaume-Uni	3,0
8	Pologne	1,9
9	Ukraine	1,0
10	Portugal	1,0
11	Pays-Bas	0,9
12	Ouzbékistan	0,9

Si les schémas démographiques actuels se confirment, le diabète touchera plus de 592 millions de personnes d'ici 2035[22]. Un tel niveau équivaut à environ trois nouveaux cas toutes les dix secondes ou près de dix millions par an.

Estimations du nombre de diabétiques par région (20-79 ans), 2035[23]

	2035		Augmentation de la population diabétique (2035 vs. 2013) (%)
RÉGION	Population adulte (20-79 ans, millions)	Nombre de personnes diabétiques (millions)	
AFRIQUE	775,5	41,5	109,6
EUROPE	668,7	68,9	22,4
MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD	583,7	67,9	96,2
AMÉRIQUE DU NORD ET CARAÏBES	404,5	50,4	37,3
AMÉRIQUE DU SUD ET CENTRALE	394,2	38,5	59,8
ASIE DU SUD-EST	1 216,9	123,0	70,6
PACIFIQUE OCCIDENTAL	1 818,2	201,8	46,0
TOTAL DANS LE MONDE	**5 861,8**	**591,9**	**55,0**

Le diabète de type 2 représente entre 85 % et 95 % des cas de diabète dans les pays riches et peut-être même encore plus dans les pays à revenus faibles ou moyens[24]. Le diabète de type 1 concerne donc environ 10 % des diabétiques[25].

Diabétiques de type 1 en Amérique du Nord et dans les grands pays européens, 2013, en milliers[26]

Pays	2013
États-Unis	1 396
Canada	255
Allemagne	278
Espagne	467
Italie	278

[22] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[23] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[24] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[25] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[26] *Source : Étude de Renub Research, Marché des pompes à insuline et prévisions – Analyse mondiale, janvier 2014.*

France	308
Royaume-Uni	263
Pays-Bas	88
Suède	57
Finlande	46
Norvège	33
Danemark	27
Total	**3 496**

Les estimations montrent une tendance croissante au développement du diabète de type 1 parmi des populations de plus en plus jeunes. On estime que quelques 79 000 enfants âgés de moins de 15 ans développent un diabète de type 1 dans le monde chaque année[27]. Sur l'estimation de 497 100 enfants vivant avec un diabète de type 1 en 2013 (sur une population infantile totale estimée à 1,9 milliard), 26 % se trouvent en Europe et 22 % dans la région Amérique du Nord et Caraïbes[28]. L'Europe compte le nombre le plus élevé d'enfants atteints de diabète de type 1 par rapport aux autres régions, soit environ 129 300 patients et 20 000 nouveaux cas chaque année[29]. Les pays qui contribuent le plus aux cas de diabète de type 1 chez les enfants sont le Royaume-Uni, la Fédération de Russie et l'Allemagne.

Estimations du nombre de diabétiques de type 1 par région (0-14 ans), 2013[30]

	2013	
RÉGION	Nombre d'enfants atteints de diabète de type 1 (0-14 ans, en milliers)	Nombre de nouveaux cas diagnostiqués par an (0-14 ans, en milliers)
AFRIQUE	39,1	6,4
EUROPE	129,4	20,0
MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD	64,0	10,7
AMÉRIQUE DU NORD ET CARAÏBES	108,6*	16,7
AMÉRIQUE DU SUD ET CENTRALE	45,6	7,3
ASIE DU SUD-EST	77,9	12,5
PACIFIQUE OCCIDENTAL	32,5	5,3
TOTAL DANS LE MONDE	**497,1**	**78,9**

** dont près de 80 % aux États-Unis.*

6.2.1.5. Les dépenses de santé associées à la pathologie sont considérables

En 2013, les dépenses de santé imputables au diabète ont représenté 548,5 milliards USD[31]. Elles ont contribué à hauteur de 10,8 % du total des dépenses de santé dans le monde en 2013[32]. Elles regroupent à la fois les frais médicaux couverts par les systèmes de santé et la charge supportée par les personnes atteintes de diabète et leurs familles. Une analyse de la répartition géographique des dépenses de santé consacrées au diabète révèle des disparités énormes dans la prise en charge de la

[27] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[28] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[29] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[30] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[31] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[32] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

maladie. Les États-Unis consacrent 239 milliards USD au diabète, soit 36 % du total des dépenses de santé du pays[33]. En Europe, le budget est de 147 milliards USD, soit plus de 25 % du total des dépenses de santé[34].

Dépenses de santé imputables au diabète (20-79 ans, en milliards USD) par région, estimations, 2013[35]

RÉGION	2013 (USD, milliards)
AFRIQUE	4,0
EUROPE	147,2
MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD	13,6
AMÉRIQUE DU NORD ET CARAÏBES	263,1*
AMÉRIQUE DU SUD ET CENTRALE	26,2
ASIE DU SUD-EST	6,0
PACIFIQUE OCCIDENTAL	88,4
TOTAL DANS LE MONDE	**548,5**

**dont 239 milliards USD aux États-Unis.*

En moyenne au niveau mondial, l'estimation des dépenses consacrées au traitement et à la gestion de la maladie est de 1 436 USD par diabétique pour 2013[36]. Dans les pays riches, elle atteint 5 621 USD par diabétique et même 9 800 USD aux États-Unis et 6 177 USD au Canada[37]. Le tableau suivant montre la moyenne des dépenses de santé par diabétique en Europe.

Dépenses moyennes annuelles consacrées au diabète par malade (USD)
12 principaux pays européens comptant la plus forte population de diabétiques (20-79 ans), estimations, 2013[38]

Pays	Dépenses moyennes annuelles consacrées au diabète par malade (USD)
Fédération de Russie	899
Allemagne	4 718
Turquie	866
Espagne	2 405
Italie	3 501
France	5 406
Royaume-Uni	3 994
Pologne	1 037
Ukraine	314
Portugal	2 250
Pays-Bas	6 667
Ouzbékistan	128

[33] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[34] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[35] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[36] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[37] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[38] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

Les dépenses de santé pour le traitement du diabète ne suivent pas une répartition régulière par groupe d'âge. En 2013, 76 % des dépenses mondiales ont ainsi été concentrées sur les populations âgées de 50 à 79 ans[39].

Par ailleurs, les coûts imputables aux cas de diabète non diagnostiqués sont considérables. Plus une personne est prise en charge tôt dans sa maladie, plus les chances sont grandes de prévenir des complications néfastes et coûteuses. Aux États-Unis, on estime que le diabète non diagnostiqué est responsable de 18 milliards USD de frais de santé supplémentaires par an[40].

Le coût d'un patient mal suivi est largement supérieur à long terme. C'est précisément la raison pour laquelle les systèmes de santé remboursent le traitement par insuline, notamment par pompe.

6.2.2. Les traitements anti-diabétiques et le marché de l'insuline

Les patients atteints d'un diabète de type 1 sont aujourd'hui traités uniquement à l'insuline et représentent de fait le cœur de cible du dispositif développé par la Société. Toutefois de nombreux patients de type 2 ont également recours au fil de leur vie à l'insuline, après avoir épuisé tous les autres traitements disponibles. Ils peuvent donc également être concernés par le dispositif Cellnovo.

6.2.2.1. Gamme de traitements du diabète de type 1

Les diabétiques de type 1 ne peuvent pas survivre sans apport quotidien d'insuline. Ils doivent s'auto-gérer autour d'un programme structuré entre utilisation de l'insuline, surveillance de la glycémie, activité physique et régime alimentaire équilibré.

Le traitement du diabète par insuline s'articule en deux volets : 1/ un traitement prandial (au moment des repas) du diabète en vue de contrôler la glycémie après le repas et 2/ un traitement basal afin de réguler l'approvisionnement continu en glucose du fait du glycogène hépatique. Le traitement prandial implique une « insuline rapide » alors que le traitement basal s'appuie sur une « insuline lente ».

6.2.2.1.1. Les différents types d'insuline

1. Insuline rapide (traitement prandial)

Deux grands types de traitement sont disponibles à partir des technologies de production d'insuline recombinée : les traitements à base d'insuline humaine et ceux qui s'appuient sur un analogue de l'insuline humaine.

- <u>Les produits à base d'insuline humaine</u>

Trois produits à base d'insuline humaine sont sur le marché : Actrapid® (Novo Nordisk), Humulin® (Eli Lilly) et Insuman® (Sanofi).

L'inconvénient des traitements par insuline humaine est qu'ils ont une durée d'action relativement lente. Après l'injection sous-cutanée de ces produits, l'insulinémie (niveau d'insuline dans le sang) réagit avec environ 30 mn de décalage par rapport à des sujets sains. Les diabétiques doivent donc planifier leurs repas et prendre leurs injections environ 30 minutes avant de commencer à manger.

[39] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*
[40] *Source : FID, Atlas du Diabète 6ème édition, 2013.*

Par ailleurs, les traitements à base d'insuline humaine n'empêchent pas l'hyperglycémie et l'hypoglycémie. Ces produits tendent aussi à entraîner un surpoids des patients et augmentent les risques cardiovasculaires.

- Les analogues d'insuline

Les analogues sont des insulines dont la première séquence a été modifiée par rapport à celle de l'insuline humaine. Il existe actuellement sur le marché trois analogues d'insuline à durée d'action rapide : NovoLog® (Novo Nordisk), Humalog® (Eli Lilly) et Apidra® (Sanofi).

Les analogues d'insuline rapide présentent les avantages suivants : une meilleure régulation de la glycémie post-prandiale, avec la réduction du risque d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, une prise de poids moins importante et un confort accru du patient du fait d'une plus grande souplesse dans les intervalles d'injection et les dosages de l'insuline.

- Les nouvelles formes d'insulines rapides

La recherche sur de nouveaux traitements avec des délais d'action encore plus courts se poursuit dans l'objectif d'atteindre une régulation normale de la glycémie post-prandiale. Ces nouvelles insulines sont appelées « ultra-rapides ». L'avantage d'une insuline ultra-rapide pour le patient est qu'elle peut être administrée à l'heure du repas, plutôt qu'en amont. En outre, les avantages des analogues par rapport à l'insuline humaine pourraient être encore améliorés, notamment en réduisant le nombre d'épisodes hypoglycémiques et la prise de poids.

2. Insuline lente ou de longue durée d'action (traitement basal)

Il existe actuellement deux types de traitements pour couvrir les besoins quotidiens en insuline basale : l'insuline à action prolongée et des pré-mélanges d'insuline rapide et d'insuline cristallisée.

- L'insuline à action prolongée

Trois produits d'insuline à action prolongée sont actuellement disponibles sur le marché pour répondre au besoin de libération de l'insuline sur une durée de 24 heures : Lantus® (Sanofi), Tresiba® et Levemir® (Novo Nordisk).

Une à deux injections par jour sont nécessaires pour couvrir les besoins du patient en complément de l'insuline prise au moment des repas.

- Les pré-mélanges d'insuline rapide et d'insuline NPH

Les pré-mélanges que l'on trouve sur le marché (NovoMix® de Novo Nordisk et Humalog Mix® d'Eli Lilly) sont des mélanges d'analogue d'insuline et d'insuline à action intermédiaire sous forme cristalline (dite insuline NPH) dans différentes proportions.

Après injection, la partie non cristallisée de l'insuline conserve un profil rapide tandis que la partie immobilisée sous la forme de microcristaux se dissout lentement dans l'environnement sous-cutané, d'où une durée d'action lente. Deux à trois injections quotidiennes sont nécessaires pour couvrir les besoins en insuline jusqu'au matin suivant.

6.2.2.2. Gamme de traitements du diabète de type 2

Chez la majorité des patients, le praticien commence par des recommandations qui visent à améliorer l'alimentation au travers d'un régime alimentaire et à favoriser l'exercice physique. L'observance par le patient est globalement assez mauvaise.

La monothérapie avec la metformine est ajoutée dès le diagnostic ou peu après sauf en cas de contre-indication explicite. La metformine, qui est un produit oral, permet d'abaisser la glycémie en diminuant la quantité de glucose libérée par le foie dans le système sanguin.

L'efficacité du traitement est évaluée en fonction de la valeur de l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Si la valeur cible n'est pas atteinte après environ trois mois de traitement, le praticien renforce en général le traitement en ajoutant un second médicament, puis un troisième si nécessaire, et considèrera, compte tenu des traitements actuellement disponibles, l'une des cinq options suivantes existantes sur le marché :

1. une sulfonylurée (SU), produit oral agissant via l'augmentation de la quantité d'insuline produite par le pancréas ;
2. une thiazolidinedione (TZD), produit oral permettant d'augmenter la sensibilisation à l'insuline ;
3. un inhibiteur de la DiPeptidylPeptidase-4 (DPP4), produit oral permettant de stimuler la sécrétion d'insuline glucose-dépendante au travers de l'augmentation de la concentration d'incrétine (hormone secrétée par le tube digestif lors de la prise d'un repas) ;
4. lorsque les produits oraux ne sont plus suffisants, un agoniste du récepteur Glucagon Like Peptide-1 (GLP-1), produit injectable dont le mécanisme de base est similaire à celui des DPP4 ci-dessus; ou
5. une insuline basale pour les patients dont la glycémie n'est pas ou plus contrôlée par les traitements précédents.

Le choix est fondé sur les caractéristiques du patient et du médicament, avec comme objectif essentiel d'améliorer l'équilibre glycémique tout en minimisant les effets indésirables.

Il est par ailleurs possible de passer plus vite d'une bithérapie (association de 2 médicaments) vers un traitement par multi injections d'insuline, chez les patients ayant une hyperglycémie sévère (par exemple l'hémoglobine A1c > 10-12 %.

Malgré l'offre de produits relativement large, les patients restent majoritairement non soignés, ne réussissant pas à atteindre les objectifs glycémiques fixés par les recommandations médicales, à savoir une HbA1c inférieure à 6,5% en Europe et inférieure ou égale à 7% aux Etats-Unis. Pour beaucoup, le recours à l'insuline devient donc in fine inéluctable.

6.2.2.3. L'insuline représente 50% des ventes du marché des anti-diabétiques

Le marché mondial de l'insuline a été évalué à 20.978,9 millions USD en 2013[41], soit près de 50 % du marché total des antidiabétiques[42]. La croissance du marché est alimentée par l'augmentation de la

[41] *Source : Grand View Research, le marché mondial de l'insuline, Avril 2014.*
[42] *Source : Novo Nordisk, présentation aux investisseurs, le marché mondial des soins de santé, 2011.*

population de patients et par le lancement de nouvelles formes d'insulines. Le marché devrait progresser à un taux de croissance annuel moyen de 12,4 % sur les six prochaines années[43].

En 2013, l'Amérique du Nord représentait plus de 40 % du marché mondial de l'insuline[44]. La forte population de diabétiques aux États-Unis, conjuguée à la présence de patients avec des revenus disponibles élevés et des infrastructures de santé de pointe, font partie des facteurs qui expliquent la taille de ce marché.

Répartition du marché de l'insuline par région, 2013[45]

Région	Part de marché (%)
Amérique du Nord	42,5 %
Europe	31,0 %
Asie-Pacifique	20,0 %
Reste du monde	6,5 %

Le traitement de l'insuline se traduit généralement par une fidélisation forte à la marque et une rotation limitée entre les différents traitements. Le marché international de l'insuline est dominé par trois acteurs : Novo Nordisk, Sanofi et Eli Lilly. Des sociétés de moindre envergure comme Biocon et Dongbao jouent un rôle important sur les marchés émergents tels que l'Inde et la Chine.

Répartition du marché de l'insuline par acteur, 2011[46]

Région	Part de marché (%)
Novo Nordisk	44 %
Eli Lilly	22 %
Sanofi	33 %
Autres	6,5 %

Le diabète de type 1 représente à ce jour l'essentiel des revenus du marché de l'insuline. Le développement de plus en plus marqué du diabète de type 2 à l'échelle mondiale devrait alimenter la croissance de ce marché à l'avenir.

6.2.3. Les différents modes d'administration de l'insuline et le marché des pompes

6.2.3.1. Les différents modes d'administration de l'insuline

6.2.3.1.1. Les multi-injections quotidiennes (Multiple Daily Injections – MDI)

Les multi-injections, consistant en un minimum de trois injections quotidiennes, restent la méthode la plus courante pour un traitement insulinique intensif. Les multi-injections quotidiennes concernent à la fois l'injection d'une insuline à longue durée d'action une à deux fois par jour pour garantir une dose de fond (basale) et d'autres injections d'insuline rapide lors de chaque repas. L'insuline peut être injectée via une seringue ou un stylo.

[43] *Source : Grand View Research, le marché mondial de l'insuline, Avril 2014.*
[44] *Source : Grand View Research, le marché mondial de l'insuline, Avril 2014.*
[45] *Source : Grand View Research, le marché mondial de l'insuline, Avril 2014.*
[46] *Source : Novo Nordisk, présentation aux investisseurs, le marché mondial des soins de santé, 2011.*

6.2.3.1.2. Les pompes à insuline

Une autre méthode consiste en l'utilisation d'une pompe pour administrer l'insuline. L'insulinothérapie par pompe est également désignée sous le terme de perfusion sous-cutanée continue d'insuline *(Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII)*. Une pompe est un petit appareil qui diffuse l'insuline dans la couche de graisse présente directement sous la peau. Elle est généralement portée à la ceinture ou dans une poche. Les pompes à insuline fonctionnent uniquement avec de l'insuline rapide.

6.2.3.1.3. L'insuline inhalée

Exubera®, la première insuline inhalée, a été commercialisée aux États-Unis entre septembre 2006 et octobre 2007 à destination des diabétiques de type 1 et de type 2. Cette poudre d'insuline humaine recombinante et administrée par un inhalateur est absorbée dans les poumons et produit ses effets au bout de quelques heures. La commercialisation d'Exubera®, fabriquée par Pfizer en collaboration avec Nektar Therapeutics, a été suspendue en octobre 2007.

En juin 2014, la FDA a autorisé la commercialisation d'une nouvelle forme d'insuline inhalée, Afrezza®. Il s'agit d'une insuline rapide humaine administrée au début de chaque repas qui doit être utilisée en association avec une insuline lente chez les diabétiques de type 1. Développée par la société américaine MannKind Corporation, elle a fait l'objet d'un accord de licence par Sanofi.

6.2.3.2. Description détaillée du marché des pompes à insuline

6.2.3.2.1. Pompes à insuline vs. MDI

La décision de mettre en place un traitement par pompe est classiquement prise plusieurs années après le diagnostic initial. Les principales raisons du passage à une pompe sont les suivantes :

- mauvais résultats des multi-injections quotidiennes – incapacité à atteindre les niveaux de glycémie fixés ;
- fortes variations de la régulation – situations d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie ;
- besoin d'une plus grande flexibilité dans l'administration de l'insuline par rapport au mode de vie du patient ;
- diabète instable – échec de tous les autres modes de traitements ;
- diabète gestationnel – nécessité d'un contrôle plus pointu.

De nombreuses études ont montré les avantages significatifs de la pompe à insuline par rapport au traitement MDI pour les diabétiques de type 1 : meilleur contrôle de la glycémie (amélioration du taux d'hémoglobine glyquée ou HbA1C), réduction du nombre de pics hypoglycémiques, réduction de la variation glycémique[47] et meilleure qualité de vie[48]. La pompe à insuline offre également une plus grande souplesse dans le régime alimentaire à suivre.

---

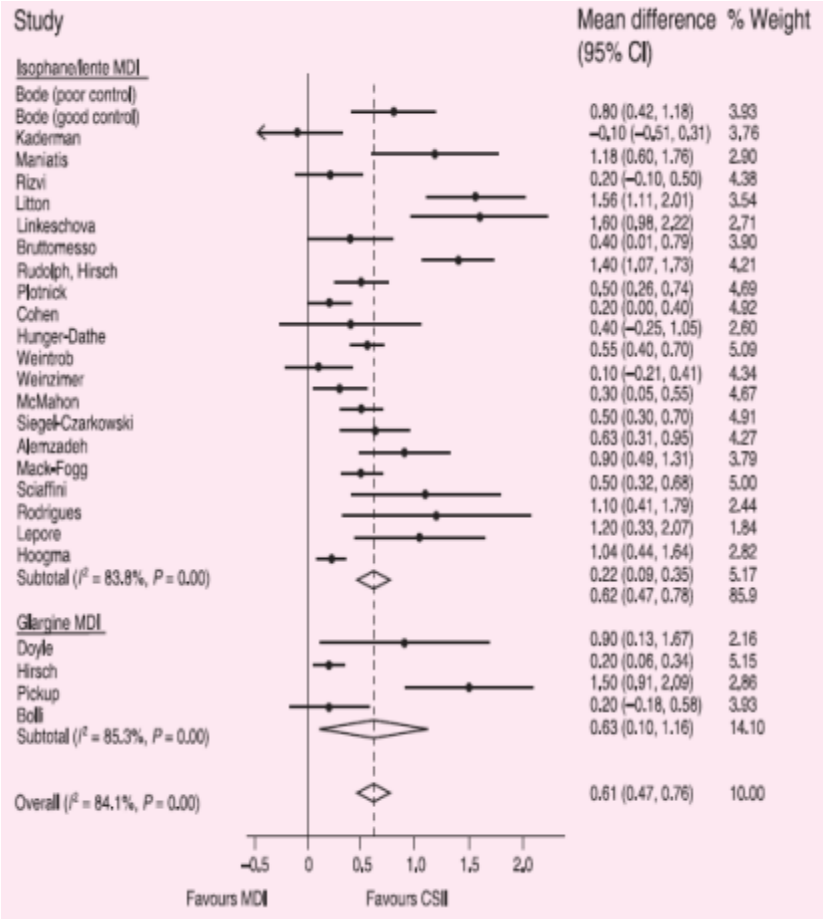
[47] *Source : Contrôle et complications du diabète Trial Research Group. L'effet du traitement insulinique intensif du diabète sur le développement et la progression des complications à long terme du diabète insulino-dépendant. New England Journal of Medicine.1993:329:977-986.*

[48] *Source : Miaone, A, et al. OP 27 Aspects psychologiques du diabète. Présentation lors de la 43ème assemblée annuelle de l'Association européenne pour l'étude du diabète, Amsterdam. 2007.*

Le graphique suivant montre les différentes études évaluées dans une méta-analyse publiée par les Professeurs Pickup et Miaone[49] et indique pour chacune si un meilleur contrôle de la glycémie est obtenu avec un traitement par pompe/CSII (zone du graphique à droite du 0) ou au contraire avec un traitement de type MDI (zone à gauche du 0) ainsi que l'écart-type de ses résultats (illustré par un segment horizontal). Toutes ces études, à l'exception d'une seule, privilégient le traitement par pompe au détriment des multi-injections et indiquent une réduction globale moyenne de la HbA1c de 0,61 %, soit un résultat statistique important si on le rapproche de l'objectif fixé dans les recommandations médicales, à savoir une HbA1c inférieure à 6,5 % en Europe et inférieure ou égale 7 % aux États-Unis.

[49] *Source : Miaone, A, et al. OP 27 Aspects psychologiques du diabète. Présentation lors de la 43ème assemblée annuelle de l'Association européenne pour l'étude du diabète, Amsterdam. 2007.*

Méta-analyse publiée par le Professeur John Pickup[50]



Du fait de ces observations rationnelles confirmant l'avantage thérapeutique des pompes à insuline, la pratique consistant à démarrer la prise en charge d'un diabète de type 1 par un traitement MDI est en train de changer progressivement. Le traitement par pompe s'adresse désormais à des patients nouvellement diagnostiqués, les médecins cherchant à mettre en place un contrôle thérapeutique satisfaisant et à éviter les dommages et les coûts inhérents à des patients dont la glycémie est mal contrôlée, notamment en pédiatrie où les enfants sont souvent diagnostiqués très jeunes.

Il faut noter toutefois que des obstacles à l'utilisation des pompes à insuline demeurent :

- la taille des pompes et leur manque de discrétion ;
- le manque de convivialité de l'électronique et la complexité du système ;
- le fait pour le patient d'avoir un « fil à la patte » à tout moment ; et
- le coût, rendant la pénétration des pompes sur les marchés émergents encore limitée.

[50] *Source : Miaone, A, et al. OP 27 Aspects psychologiques du diabète. Présentation lors de la 43ème assemblée annuelle de l'Association européenne pour l'étude du diabète, Amsterdam. 2007.*

6.2.3.2.2. Pompes à tubes vs. Pompes patch

La plupart des pompes à insuline fonctionnent en envoyant dans l'organisme l'insuline stockée dans un réservoir à l'intérieur de la pompe par l'intermédiaire d'une tubulure connectée à un set de perfusion. L'aiguille ou la canule est insérée dans le tissu sous-cutané, ce qui permet une absorption progressive de l'insuline dans la circulation sanguine.

L'inconvénient de ces pompes, dites à tubes, est que les patients sont reliés à un tube sans interruption. Il est nécessaire d'accéder régulièrement à la pompe pour charger l'insuline ou examiner les données, rendant de fait cette solution peu discrète. Les pompes doivent aussi être fréquemment déconnectées lorsque le patient souhaite changer ses vêtements, voire lorsqu'il souhaite prendre une douche ou un bain. La plupart de ces pompes ont l'apparence de dispositifs médicaux et rappellent constamment leur état aux patients. Toutes ces conditions créent un sentiment d'embarras et d'inconfort dans l'esprit des patients.

C'est pour résoudre ces inconvénients que des pompes sans tubulure, les « pompes patch » ont été développées. Les pompes patch s'appliquent directement sur la peau par un adhésif médical. Dans ce cas, le point de perfusion est situé à l'emplacement de la pompe ou à proximité immédiate. Elles sont contrôlées par une télécommande sans fil. Le système offre aux patients davantage de souplesse d'utilisation (dans leurs mouvements, lorsqu'ils se changent) et une plus grande discrétion. Les avantages d'une administration ininterrompue d'insuline dans le contrôle de la glycémie ont également été démontrés avec les pompes patch, une interruption de l'administration d'insuline, aussi courte soit-elle, pouvant entraîner une perturbation de l'hémostase[51].

6.2.3.2.3. Principaux acteurs et produits sur le marché des pompes à insuline

Medtronic est numéro un sur le marché mondial des pompes à insuline, avec une part de marché de 60 % en 2014, suivi par Animas Corporation, Roche et Insulet Corporation dont les parts de marché respectives s'établissent à 15 %, 12 % et 8% [52].

Le marché des pompes à tubes est marqué par un grand nombre d'acteurs et par un niveau de croissance faible[53]. Sur le segment des pompes patch entièrement programmables (basal et bolus), il n'existe qu'un seul acteur à ce stade, Insulet Corporation avec son système Omnipod. Selon Medtronic, ce segment de marché connait actuellement des niveaux de croissance à deux chiffres.

<u>Le segment des pompes à tubes</u>

La catégorie des pompes à tubes est principalement occupée par des multinationales cotées telles que Medtronic, Animas (société du groupe Johnson & Johnson (JNJ)), Roche, Insulet et Tandem Diabetes Care.

Le leadership de Medtronic, qui a acquis MiniMEd en 2006, s'explique par son entrée avant tout autre acteur sur ce segment dans les années 1980, par ses capacités de recherche et développement (R&D), par l'étendue de ses circuits de commercialisation et de ses forces de vente ainsi que par une forte image de marque sur le marché de la pompe à insuline. Au fil des ans, Medtronic a développé et lancé des systèmes d'administration d'insuline et de contrôle tant à destination des professionnels de santé que des patients, y compris la première pompe à insuline au monde intégrée

---

[51] *Source : Howard Zisser, MD, Sansum Diabetes Research Institute, 4 décembre 2007*
[52] *Source : Estimations de la Société.*
[53] *Source : Conférence investisseurs Medtronic 2014.*

dans son système de régulation continue de la glycémie (CGM). Medtronic Diabetes a investi plus de 100 millions USD en R&D au cours de la décennie passée[54], ce qui lui a permis d'acquérir un avantage compétitif et d'étendre son portefeuille de produits. Plus récemment, Medtronic a perdu des parts de marché face à de plus petits fabricants de pompes à insuline qui ont mis leurs ressources et leurs moyens de conception au service du développement de dispositifs de pompes à insuline de taille réduite et plus conviviaux, notamment la pompe patch Omnipod d'Insulet.

Animas Corporation occupe le deuxième rang parmi les fabricants de pompes. La société a été acquise par Johnson & Johnson en 2006. Animas subit un déclin de ses parts de marché aux États-Unis du fait d'un manque de compétitivité de son offre et du lancement de produits plus compacts et plus novateurs par Insulet et Tandem Diabetes Care.

Les systèmes de suivi logiciel par stockage et analyse des données, les lecteurs de glycémie tout-en-un et les pompes à insuline sont un pan majeur du portefeuille de soins diabétiques de Roche. En 2010, Roche a acquis la pompe Solo de Medingo pour 160 millions USD[55], avant même son autorisation par la FDA. Le système se compose d'une pompe patch équipée d'une télécommande sans fil avec glucomètre intégré. Ce système n'a toujours pas été lancé à ce jour.

Parmi les autres acteurs de marché figurent Tandem Diabetes Care, société américaine produisant le « t-slim », autre pompe tubulaire traditionnelle avec écran tactile et interface utilisateur simplifiée. La société Tandem s'est introduite sur le Nasdaq en novembre 2013, cette opération lui ayant permis de lever un montant de 138 millions USD. Son objectif de chiffre d'affaires pour 2014 se situe dans une fourchette entre 48 et 50 millions USD[56]. Les produits de Tandem ne sont pas commercialisés en Europe.

Asante Solutions, start-up financée par des fonds de capital-risque, fabrique la pompe à insuline Snap. Asante a reçu l'autorisation de la FDA en mai 2011 et a lancé son produit au T2 2013 aux États-Unis. La proposition de valeur de la pompe Snap est qu'elle peut accueillir une cartouche d'insuline pré-remplie, ce qui permet de réduire les étapes avant utilisation. On estime que sa part de marché est encore minime.

La première pompe patch : l'Omnipod d'Insulet

La société Insulet Corporation, fondée en 2000, est installée à Billerica dans le Massachusetts. Elle a été la première au monde à développer une pompe à insuline sans tubulure par système de patch, commercialisée sous le nom Omnipod Insulin Management System. Le produit a été lancé aux États-Unis fin 2005 par le biais d'une force de vente directe et en Europe en 2010 au travers d'un accord de distribution avec Ypsomed. En 2011, Insulet a conclu un accord de distribution sur le marché canadien avec GlaxoSmithKline. La pompe Cellnovo en cours de lancement mise à part, Insulet est à ce jour la seule pompe patch à insuline entièrement programmable disponible sur le marché. Il s'agit d'une pompe entièrement jetable dont l'ensemble des composants, y compris les piles au lithium, sont éliminés au bout de trois jours d'utilisation. La télécommande portable est équipée d'un glucomètre intégré. Le patient télécharge ses données par câble sur PC avant qu'elles ne soient

[54] *Source : Étude de Renub Research, Marché des pompes à insuline et prévisions – Analyse mondiale, janvier 2014.*
[55] *Source : Roche.*
[56] *Source : Tandem Diabetes Care®, Inc.*

transmises au médecin pour analyse complémentaire si nécessaire. Insulet a enregistré 265 millions USD de ventes en 2013[57] mais n'a toujours pas franchi le seuil de rentabilité.

Récapitulatif des différentes pompes sur le marché[58]

	Patch	Tubulaire				
Société	Insulet Corporation	Medtronic	Roche	Animas	TANDEM DIABETES CARE	asante snap
Marque	OmniPod	Paradigm 530G	Accu-Chek Combo	Animas Vibe	t:slim	asante snap
Esthétique	Modèle PDM Pompe discrète	Pompes de différentes couleurs	Télécommande manuelle	Ecran couleur	Ecran tactile couleur	Menu simple
Technologie	Patch	Tubulaire propriétaire	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire propriétaire
Communication à l'intérieur du dispositif	RF	RF	Bluetooth	RF	N/A	N/A
Capacité d'insuline	200U	180U & 300U	315U	200U	300U	300U
Étanchéité	IPX8 pour boitier	IPX7 pour la pompe	IPX8 pour la pompe	IPX8 pour la pompe	IPX7	IPX5
Interface	Couleur mais pas d'écran tactile	B/W sur la pompe	Télécommande couleur BG Meter	Menu couleur sur la pompe	Ecran tactile couleur	B/W sur la pompe
Pile	3 piles Lithium pour boitier 2 piles AAA pour PDM	1 pile AAA	1 pile AA	2 piles AAA	Intégré rechargeable	Intégré Pile AAA
Logiciels / DL	Diasend & OmniPod Heath Management System Téléchargements par câble	CareLink Téléchargements par câble	Diasend & Accu Chek 360 Logiciel de configuration de la pompe à insuline Téléchargements par câble	ezManager Max software/ Diasend Téléchargements par câble	Diasend & t:connect Téléchargements par câble	Diasend Téléchargements par câble
CGM (Mesure du glucose en continu)	Information non disponible– pas sur le marché	Oui Propriétaire	Propriétaire pour le développement pas sur le marché	Accord avec Dexcom – sur le marché en UE pas aux États-Unis	Contrat Dexcom– pas sur le marché	Prévu

Le marché des pompes à insuline est estimé à 2,2 milliards USD en 2014[59]

Le taux de pénétration des pompes à insuline pour les diabétiques de type 1 varie en fonction des pays. En Amérique du Nord, la Société l'estime à 27 % en 2013[60], soit le niveau le plus élevé au monde. La Société estime le taux de pénétration à 10% pour les principaux pays européens en 2013[61]. Au global, considérant l'Amérique du Nord et les principaux pays européens, la Société estime le taux de pénétration moyen à 17%.

En 2014, plus de 780.000 personnes à travers le monde se servent d'une pompe à insuline[62]. La Société estime qu'il y avait 610.000 utilisateurs de pompes à insuline en Amérique du Nord et dans

[57] *Source : Insulet Corporation.*
[58] *Source : Société.*
[59] *Source : Medtronic, Conférence des investisseurs, juin 2014 ; 12 derniers mois jusqu'à avril 2014.*
[60] *Source : Société.*
[61] *Source : Société.*
[62] *Source : Étude de Renub Research, Marché des pompes à insuline et prévisions – Analyse mondiale, janvier 2014.*

les principaux pays européens hors Espagne en 2013[63]. Le tableau ci-dessous, élaboré par la Société à partir de ses propres recherches, détaille le nombre d'utilisateurs de pompe dans les différents pays. Cellnovo estime également que 30% des utilisateurs de pompes ont moins de 18 ans et 60% moins de 40 ans[64].

Pénétration de la pompe à insuline, 2013[65]

Pays	Pénétration de la pompe à insuline (nombre de patients)
États-Unis	30 % (450 000)
Canada	13 % (25 000)
Royaume-Uni	6 % (20 000)
France	12 % (35 000)
Italie	10 % (20 000)
Allemagne	15 % (60 000)
Espagne	5 % (14 500)

En 2014, le marché des pompes à insuline est estimé à 2,2 milliards de dollars US sur les deux segments de marché que sont les pompes à tubes (1,9 milliard de dollars US, croissance à un chiffre) et les pompes à patch sur lesquelles Cellnovo axe ses activités (0,3 milliard de dollars US, croissance à deux chiffres) [66].

La croissance du marché est alimentée par la hausse du nombre de diabétiques, en particulier chez les enfants, par le remboursement des traitements et par les résultats favorables des études cliniques conduites avec des pompes à insuline.

Le remboursement des pompes existe sur presque tous les marchés dans le monde et toutes les grandes agences internationales ont des directives en place en la matière.

Le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), institut dont les avis font référence au niveau international, a publié ses directives pour le Royaume-Uni sur les traitements par pompe à insuline en 2008 et a permis un relèvement de leurs niveaux de remboursement sur la base de nombreux éléments attestant de leurs avantages dans le cadre de la méta-analyse publiée par les Professeurs Pickup et Miaone[67] mentionnée précédemment.

---

[63] *Source : Société.*
[64] *Source : Société.*
[65] *Source : Société.*
[66] *Source : Medtronic, Conférence investisseurs, juin 2014 ; 12 derniers mois jusqu'à avril 2014.*
[67] *Source : Miaone, A, et al. OP 27 Aspects psychologiques du diabète. Présentation lors de la 43ème assemblée annuelle de l'Association européenne pour l'étude du diabète, Amsterdam. 2007.*

Les politiques de remboursement mises en œuvre par les différents pays sont détaillées au paragraphe 6.5.

Un relais de croissance pour le marché des pompes à insuline : l'utilisation par les diabétiques de type 2

Les pompes à insuline sont principalement utilisées par les diabétiques de type 1. Les traitements par pompe ne sont proposés aux diabétiques de type 2 qu'au cas par cas. La pénétration des pompes à insuline auprès des diabétiques de type 2 est ainsi encore limitée. Par exemple, aux États-Unis, alors que 20 % des diabétiques de type 2 (4,8 millions de personnes) sont sous insulinothérapie, seul 1 % d'entre eux est équipé de pompes[68]. Les diabétiques de type 2 sous insulinothérapie sont estimés à 9,2 millions de personnes dans le monde, parmi lesquels 50% n'arrivent pas à atteindre les niveaux de glycémie fixés[69].

CeQur, société suisse, et Valeritas, société américaine, développent des pompes patch conçues pour fournir un traitement basal-bolus d'insuline pour les patients diabétiques de type 2.

Medtronic participe activement à des études cliniques pour exposer les avantages du traitement par pompe sur ce segment de marché. En juillet 2014, les résultats d'une étude contrôlée[70] ont prouvé qu'un traitement par pompe à insuline peut améliorer le contrôle glycémique des diabétiques de type 2 qui n'arrivent pas à réguler leur glycémie malgré l'augmentation des doses d'insuline. Medtronic a créé une business unit dédiée à ce segment de marché et annoncé en mars 2014 la création d'un programme de deux ans avec Aetna, une entreprise américaine spécialisée dans l'assurance santé, fondée en 1853 et cotée en Bourse, afin de suivre l'utilisation d'une pompe à insuline par 300 patients diabétiques de type 2 avec une glycémie moyenne sur 3 mois supérieure à 8%[71].

En 2013, Insulet Corporation s'est associée avec Eli Lilly pour développer une nouvelle version de la pompe Omnipod qui sera conçue pour administrer de l'insuline umuline U-500, forme d'insuline utilisée par les diabétiques de type 2 insulino-résistants qui ont besoin de plus de 200 unités d'insuline par jour.

On estime en conséquence que la pénétration des traitements par pompe va augmenter sur le segment insulino-dépendant du marché du diabète de type 2.

Cellnovo cible les patients diabétiques insulino-dépendants, avec une priorité pour les patients diabétiques de type 1 (qui représentent 10% des diabétiques), en raison du caractère précoce et intensif des soins vitaux dont ils ont besoin.

---

[68] *Source : Close Concerns, Tandem S1 2013.*

[69] *Source ; Société Francophone de diabétologie et pour les ventes : Decision Resources, Septembre 2014.*

[70] *Source : Medtronic, étude OPT2MISE trial sur 331 diabétiques de type 2, publication dans The Lancet en juillet 2014.*

[71] *Source, Medtronic, communiqué de presse, mars 2014.*

6.3. LE PRODUIT CELLNOVO : DE LA VALIDATION TECHNIQUE A LA COMMERCIALISATION

Le système propriétaire de gestion du diabète de la Société est pionnier dans la télésanté appliquée au traitement de cette maladie. Il se compose d'une pompe patch à connexion sans fil, d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre (dans la version actuelle) et fonctionnalités (activité physique, journal, alimentation, glycémie) intégrés, et d'un accès sécurisé à un outil de gestion clinique en ligne.

Le système Cellnovo est le plus automatisé à ce jour sur le marché même si certaines étapes de la gestion du diabète requièrent encore l'intervention du patient (analyse du taux de glycémie et insuline injectée au moment des repas). Le système permet un fonctionnement intuitif, une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel des niveaux d'insuline administrée, prises de nourriture et activité physique des patients, avec saisie et transmission automatique à une base de données centralisée et gérée par Cellnovo. Cette transmission automatique des données du patient constitue une fonctionnalité unique dans le marché des pompes à insuline. Par ailleurs le système offre également la possibilité de suivre le niveau de glycémie des patients après analyse d'une goutte de sang prélevée au bout d'un doigt. Il s'agit du premier dispositif de la sorte à permettre l'intégration de tous les aspects du traitement insulinique intensif sans besoin d'actions répétées pour télécharger les données sur un serveur sécurisé. C'est donc un dispositif qui libère l'esprit, s'utilise en toute simplicité et allège le poids de la gestion de la maladie.

Le système de gestion des données en ligne affiche les informations cliniques pour les professionnels de santé et les accompagnants. L'approche complète du traitement que permet le système de la Société constitue donc une importante source de valeur, non seulement pour le patient (déjà utilisateur de pompe ou nouvel utilisateur), mais aussi pour le professionnel de santé et les organismes de remboursement.Les utilisateurs disposent, à la livraison du système, de deux pompes patch à insuline rechargeables et d'un terminal mobile, le tout d'une durée de vie de 4 ans, ainsi que d'un accès sécurisé à l'outil de gestion clinique en ligne.

6.3.1. Le système de gestion mobile du diabète de Cellnovo : une approche novatrice, intuitive et connectée du traitement du diabète

Le système Cellnovo se déploie en trois composantes de base :

- La première se décline autour d'un ensemble composé d'une pompe durable et une cartouche d'insuline jetable. Associés, ils forment une pompe patch à insuline haute précision, compacte et discrète, également équipée d'un moniteur d'activité intégré pour suivre et enregistrer l'activité physique du patient ;
- La pompe se connecte sans fil à un terminal mobile à écran couleur tactile avec applications, seconde composante et véritable cerveau du système ; et
- Le terminal mobile intègre un glucomètre et une connexion données mobile (GSM) vers la troisième composante du système, un outil complet et sécurisé de gestion clinique en ligne. Le terminal mobile enregistre automatiquement et en temps réel la dose d'insuline et l'activité physique, tout en permettant la saisie des informations relatives aux aliments ingérés. Il enregistre également la glycémie après analyse d'une goutte de sang que les patients se prélèvent au bout d'un doigt. Toutes ces données sont transmises aux patients, à leurs familles et aux professionnels de santé par le biais d'une connexion internet mobile sécurisée.

Aperçu du système Cellonovo

1. Pompe patch	**2. Terminal mobile à écran**	**3. Outil de gestion en ligne**

	couleur tactile	
• Pompe rechargeable d'une durée de 3 jours • Haute précision • Moniteur d'activité 24/7 • Radio ANT • Cartouche d'insuline et sa puce d'identification	• Connectivité GSM mobile mondiale • Interface utilisateur par écran tactile • Glucomètre • Plateforme de capteurs extensible • Connexion sécurisée des données (SSL) • Rechargeable	• Confidentialité et sécurité des données • Portail dédié pour les membres (patients) • Portail dédié pour les professionnels de santé • Données en temps réel • Analyse et tendances • Commandes faciles en temps réel pour toute la famille

6.3.1.1. Une pompe patch à insuline haute précision, compacte, discrète et rechargeable

Cellnovo a développé une pompe patch à insuline sans tube compacte et discrète, laissant à l'utilisateur le choix de la porter où et comme il l'entend. La taille réduite de la pompe et la connexion sans fil rendent le dispositif plus discret puisque l'utilisateur peut le porter sous ses vêtements grâce à l'absence de tube.

Le dispositif comprend un moniteur d'activité pour suivre l'activité physique. L'exercice peut avoir un effet considérable sur la quantité d'insuline nécessaire pour bien réguler la glycémie, c'est pourquoi un contrôle précis de l'activité physique est une composante essentielle d'une gestion efficace du diabète. À partir d'un capteur placé dans la pompe appelé accéléromètre, le système Cellnovo suit et enregistre en permanence l'activité physique de l'utilisateur. Cette technologie est unique dans le secteur.

La pompe est étanche, s'attache et se détache à l'épuisement de l'insuline. Les utilisateurs n'ont ainsi pas besoin de l'enlever pour se doucher ou se baigner (la pompe est conçue pour fonctionner jusqu'à une profondeur d'un mètre pendant 30 minutes). Grâce à sa taille réduite, la pompe Cellnovo peut être directement appliquée sur la peau.

Chaque dispositif est fourni avec deux pompes et un chargeur, de façon à toujours avoir à sa disposition une pompe Cellnovo chargée et prête à fonctionner.

6.3.1.2. Un terminal mobile à écran couleur tactile avec applications : à l'intersection du dispositif médical et de l'accessoire de vie

Cerveau du système, le terminal mobile à écran tactile est conçu pour offrir une plus grande discrétion et répond à une esthétique plus proche de celle d'un smartphone.

Ce terminal mobile, à la fois sophistiqué et intuitif, se définit par l'élégance de sa conception et la fonctionnalité des logiciels qu'il abrite. Il est intuitif, convivial et facilite chaque étape de l'accès aux données et états clés, de l'enregistrement et du contrôle.

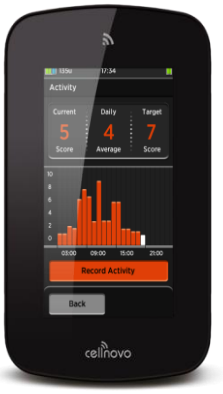
Le terminal contrôle la pompe par une connexion sans fil et propose également un glucomètre intégré de la société Lifescan, une société de Johnson & Johnson (dans la version actuelle) et une connexion données mobile vers une base de données médicale sécurisée accessible via le portail internet Cellnovo Online. Le glucomètre est discrètement intégré dans le boîtier, évitant de porter un second appareil. Le patient diabétique utilise des bandelettes pour tester son niveau de glycémie sanguine. Il dépose donc une goutte de sang sur cette bandelette et introduit la bandelette dans la fente prévue à cet effet dans le terminal Cellnovo. Le glucomètre est directement relié au système central du terminal avec un résultat immédiatement disponible pour le calculateur de bolus. Le résultat de chaque test de glycémie est automatiquement enregistré par le logiciel et peut être immédiatement consulté, via le portail internet de Cellnovo, par l'utilisateur, les professionnels de santé et même les membres de la famille. Il est prévu, pour une version ultérieure du système, que ce dernier inclue une lecture en continu de la glycémie. Ceci sera réalisé dans le cadre d'un partenariat avec l'une des sociétés présentes dans ce domaine.

De l'insuline est administrée en continu au patient, par la fonction insuline basale de l'appareil, tel que détaillé à la page suivante. Ce taux est choisi par le patient et l'équipe soignante. Ce taux basal peut être évolutif, heure par heure, pour tenir compte de la sensibilité différente du patient à l'insuline en fonction des heures de la journée, et pour prendre en compte les heures de repos. Ce taux est modifiable par le patient aisément à partir du terminal.

Par ailleurs, et pour l'administration de l'insuline en mode bolus au moment du repas, le patient renseigne son alimentation sur le terminal, prend son taux de glycémie en utilisant le lecteur de glycémie intégré. En fonction de ces paramètres, le terminal suggère une quantité d'insuline à administrer en bolus au patient, quantité qu'il peut accepter ou modifier s'il le souhaite, et qu'il valide ensuite sur son terminal pour qu'elle lui soit administrée.

Le terminal propose une série d'applications pour aider l'utilisateur à gérer et conserver la trace de son alimentation, de l'insuline, de la glycémie et de son activité physique. La gestion de la maladie s'en trouve facilitée.

Applications	**Description**
<u>Glycémie</u> • Moyennes des valeurs glycémiques à 7, 30 et 90 jours • Détails du dernier bilan de santé	L'application Glycémie guide l'utilisateur à travers la conduite d'un test et conserve un état complet et précis de l'ensemble des résultats que les utilisateurs peuvent étudier plus tard pour identifier les tendances et les événements. L'application enregistre tous les niveaux de glycémie que les patients mesurent en analysant une goutte de sang qu'ils prélèvent au bout de leur doigt, les transmet sur le portail en ligne et avise immédiatement les utilisateurs si le résultat est en dehors de la fourchette établie. Si la glycémie est trop élevée, l'application ouvre immédiatement l'application insuline pour recommander un ajustement des doses. Les utilisateurs n'ont rien à consigner par écrit et aucune valeur à retenir de tête. Ils obtiennent ainsi bien plus qu'une simple lecture du taux de glycémie : le système garde la trace du taux obtenu avant ou après le repas et enregistre même comment les utilisateurs se sentent à chaque test. Si les utilisateurs veulent associer un commentaire, ils peuvent saisir quelques mots qu'ils retrouveront ensuite en ligne, ce qui les aidera à se rappeler ce qui s'est exactement passé et donc à mieux gérer leur glycémie.
<u>Insuline</u> • Multiple taux basaux disponibles • Sélection simple par molette de défilement • Garantie de précision de l'insuline administrée	L'application sert non seulement à assurer l'administration de la quantité exacte d'insuline au moment précis où l'utilisateur en a besoin, mais aussi à configurer la pompe, à créer un éventail de profils d'insuline personnalisés en toute simplicité, convivialité et confiance. La taille de l'écran du terminal permet des illustrations claires des profils d'insuline des utilisateurs de manière à les créer et les modifier en quelques touches et à pouvoir afficher immédiatement une journée entière dans un graphique simple. L'application Insuline est également directement intégrée dans les applications dédiées à l'alimentation et à la glycémie. L'administration d'une dose d'insuline bolus à chaque repas, après que l'utilisateur ait renseigné son alimentation et pris son taux de glycémie, ne prend plus que quelques secondes. Fondée sur un logiciel avancé, l'application calcule automatiquement les doses

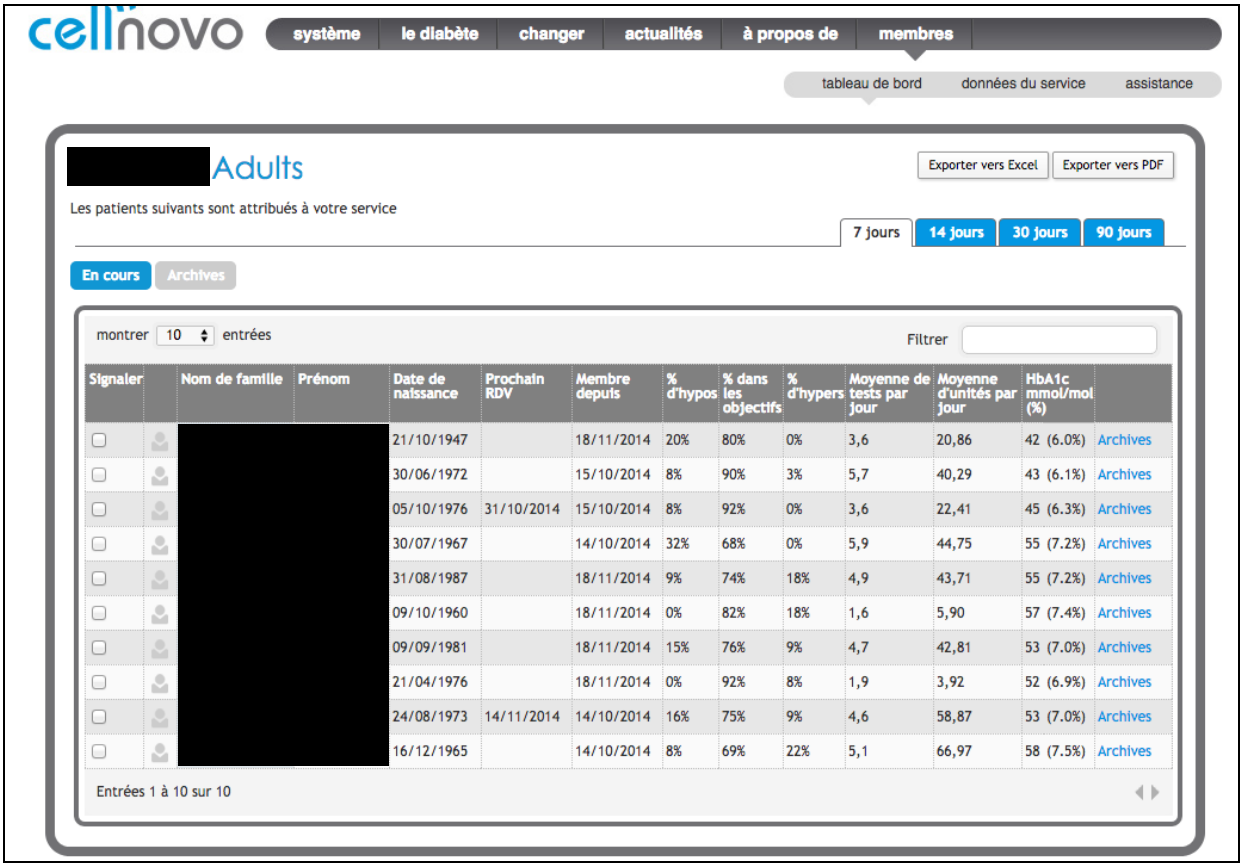
	d'insuline recommandées en fonction du profil basal de l'utilisateur, de l'apport en glucides et de la glycémie. L'application Insuline propose une grande convivialité dans les commandes et le support.
<u>Alimentation</u> • Bibliothèque d'aliments personnalisable • Garantie de précision de l'insuline administrée	L'application Alimentation est parfaitement intégrée dans l'application Insuline qui calcule automatiquement les ajustements de doses recommandés sur la base de l'apport glucidique renseigné par l'utilisateur et de la glycémie qu'il mesure en analysant une goutte de sang prélevée au bout d'un doigt. Elle permet à l'utilisateur de se constituer une bibliothèque d'aliments sur mesure en enregistrant les repas et encas avec précision et intuitivité en quelques touches. L'application Alimentation télécharge automatiquement toutes les données de l'utilisateur sur le portail en ligne où il peut par la suite consulter les tendances et événements importants.
<u>Activité</u>  • Lecture des informations transmises par le capteur • Suivi journalier • Enregistrement de l'activité	L'activité physique est automatiquement enregistrée à partir d'un capteur dans la pompe qui enregistre en continu l'intensité et la périodicité de l'activité physique des utilisateurs dans la mesure où elle contribue à la consommation d'énergie et influe donc sur les niveaux de glycémie. L'application Activité analyse les données de la quantité d'exercice pratiquée par l'utilisateur et leur transmet un chiffre unique qui leur indique dans quelle mesure ils ont été actifs. Ils peuvent vérifier leur niveau quotidien, la moyenne journalière et, par la suite en ligne, analyser l'impact de l'exercice sur les besoins en insuline. S'ils estiment qu'ils devraient augmenter leur niveau d'activité physique, ils peuvent fixer un objectif quotidien et l'application suivra la réalisation de l'objectif.
<u>Journal</u> • Enregistrement et affichage de toutes les activités historiques • Code couleur pour la facilité d'utilisation	Via l'automatisation de la collecte des données, le terminal élimine le besoin de tenir à jour un journal annoté à la main, ce qui peut s'avérer chronophage et imprécis. La connectivité mobile assure une disponibilité complète et précise des informations en temps réel, en tout lieu et à tout moment, pour les patients, leur famille et les soignants. L'application Journal est l'endroit où toutes les informations sont regroupées, c'est un instantané de chaque journée et de l'ensemble des données collectées par chacune des applications (insuline, glycémie, alimentation et activité physique).

6.3.1.3. Un outil de gestion clinique en ligne complet, sécurisé et efficace au service des patients, de leurs familles et des professionnels de santé

Le terminal et la pompe suivent et enregistrent les informations cliniques tout en administrant l'insuline en fonction du programme de l'utilisateur. Via une connexion mobile à un portail de gestion en ligne sécurisé, le système Cellnovo assure un accès immédiat à toutes ces informations par les patients, soignants, familles et accompagnants où qu'ils se trouvent. Ils sont ainsi au courant et peuvent réagir à toute évolution de l'état du patient.

Chaque utilisateur du système Cellnovo reçoit un code d'accès personnel au portail sécurisé de gestion mobile du diabète. Une fois connectés, tous les participants peuvent consulter toutes les données cliniques automatiquement collectées, transformées en graphiques et diagrammes pertinents et parlants pour les aider à comprendre ce qui fonctionne et ce qui pourrait nécessiter des ajustements.

Avec les patients équipés du système Cellnovo, une clinique du diabète est en mesure de voir l'état de tous ses patients d'un seul regard sur un tableau de bord en ligne, qu'il s'agisse de leur taux de glycémie au moment de la dernière analyse ou en moyenne, de la fréquence des tests sanguins, du dosage de l'insuline ou de la fréquence des pics hypo- ou hyperglycémiques. Il est possible d'accéder au portail sur Internet à l'intérieur de la clinique ou par l'intermédiaire d'un smartphone et de recevoir des alertes (par SMS ou courriel), ce qui permet d'évaluer immédiatement le besoin d'intervenir en urgence plutôt que d'attendre une visite de routine des semaines plus tard. Les visites en clinique s'appuient dès lors sur des informations tangibles.



Signaler		Nom de famille	Prénom	Date de naissance	Prochain RDV	Membre depuis	% d'hypos	% dans les objectifs	% d'hypers	Moyenne de tests par jour	Moyenne d'unités par jour	HbA1c mmol/mol (%)	
☐		[redacted]		21/10/1947		18/11/2014	20%	80%	0%	3,6	20,86	42 (6.0%)	Archives
☐				30/06/1972		15/10/2014	8%	90%	3%	5,7	40,29	43 (6.1%)	Archives
☐				05/10/1976	31/10/2014	15/10/2014	8%	92%	0%	3,6	22,41	45 (6.3%)	Archives
☐				30/07/1967		14/10/2014	32%	68%	0%	5,9	44,75	55 (7.2%)	Archives
☐				31/08/1987		18/11/2014	9%	74%	18%	4,9	43,71	55 (7.2%)	Archives
☐				09/10/1960		18/11/2014	0%	82%	18%	1,6	5,90	57 (7.4%)	Archives
☐				09/09/1981		18/11/2014	15%	76%	9%	4,7	42,81	53 (7.0%)	Archives
☐				21/04/1976		18/11/2014	0%	92%	8%	1,9	3,92	52 (6.9%)	Archives
☐				24/08/1973	14/11/2014	14/10/2014	16%	75%	9%	4,6	58,87	53 (7.0%)	Archives
☐				16/12/1965		14/10/2014	8%	69%	22%	5,1	66,97	58 (7.5%)	Archives

Le diabète est une maladie qui touche les enfants et est souvent diagnostiqué dès le plus jeune âge. Les parents qui souhaitent naturellement surveiller le bien-être de leur enfant peuvent ainsi se connecter sur le site internet et vérifier leur état de santé, depuis la maison ou le travail. Ils peuvent également recevoir des messages SMS et des courriels au moment des dernières analyses sur une sélection d'informations importantes.

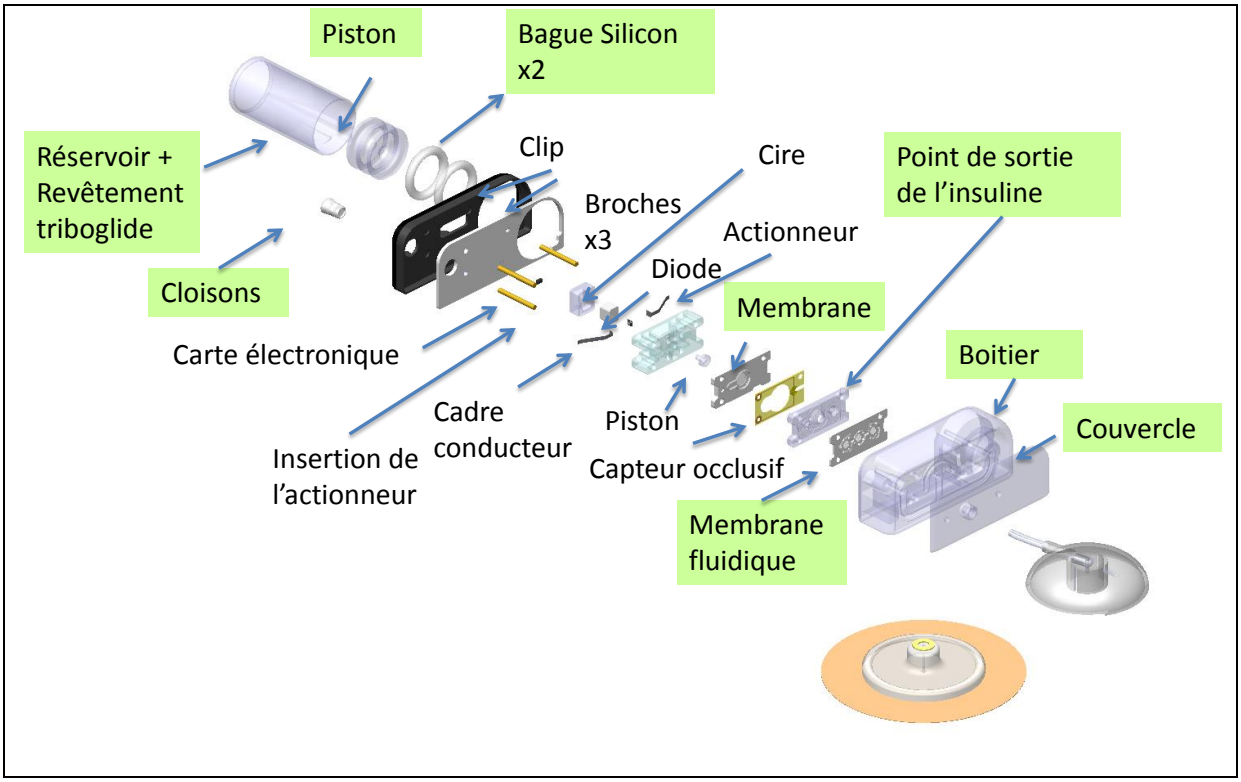
6.3.1.4. Une conception orientée vers une production à grande échelle

Le Système Cellnovo se compose d'éléments durables et d'éléments jetables (les cartouches d'insuline) et présente un attrait aussi important en termes de marge que les pompes à tubes conventionnelles avec leurs réservoirs jetables tous les trois jours et des pompes durables sur quatre ans.

La cartouche jetable Cellnovo se compose de 23 parties différentes. La plupart sont moulées par injection, usinées ou produites selon un procédé efficient. Aucune ne présente un coût intrinsèque élevé. La logique économique est donc très différente de celle de la pompe patch commercialisée par Insulet qui est conçue pour être jetée au bout de trois jours, parfois moins, et qui représente un ensemble onéreux composé de blocs terminaux, de connexions en matière « métal sur plastique », de pièces en moulage par injection de métal, d'un microprocesseur, d'un élément d'assemblage à mémoire de forme en alliage, de capteurs de mouvement, d'un rotor de précision usiné, de piles et autres composants coûteux.

Cartouche d'insuline - vue éclatée[72]

[72] *Source : Société.*



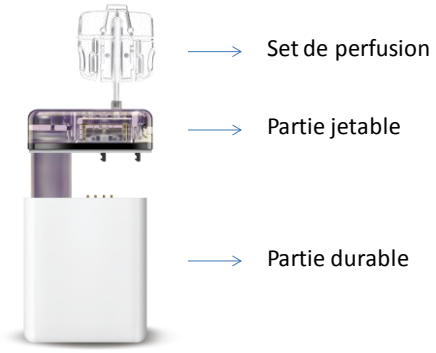
En outre, depuis le début, Cellnovo a été très attentive aux coûts de production des éléments jetables. La Société a ainsi conçu la partie jetable de l'appareil afin de permettre une production à grande échelle à des prix attractifs. Par conséquent, la Société génère une opportunité de marge brute par la conjugaison d'une partie jetable du système à coût réduit et d'une modularité globale.

6.3.1.5. Environnement : une quantité limitée de déchets après usage

À tous les niveaux possibles, le système Cellnovo a été conçu pour avoir un impact minimum sur l'environnement. Contrairement aux principaux autres systèmes, la pompe et les piles du terminal sont rechargeables, ce qui réduit les déchets, dégage des économies et préserve des ressources naturelles précieuses.

Le système Cellnovo permet au patient d'utiliser la pompe pendant trois jours. Il reçoit ainsi deux pompes : l'une reste dans le chargeur pendant que l'autre est portée (cf. illustration ci-dessous). Au bout des trois jours, les deux pompes sont échangées. Celle qui a été utilisée pendant les trois jours précédents est placée dans le chargeur et celle qui est rechargée est connectée à la nouvelle cartouche et va être utilisée pour les trois jours suivants.

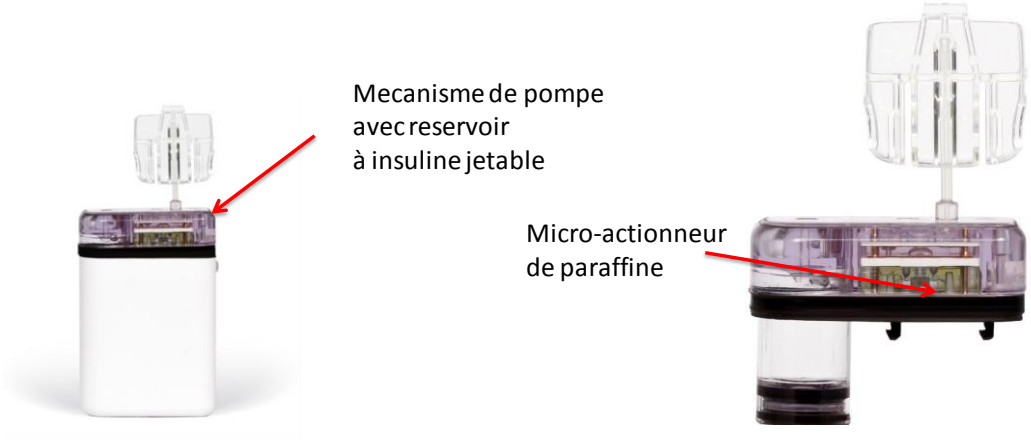
La pompe rechargeable de Cellnovo



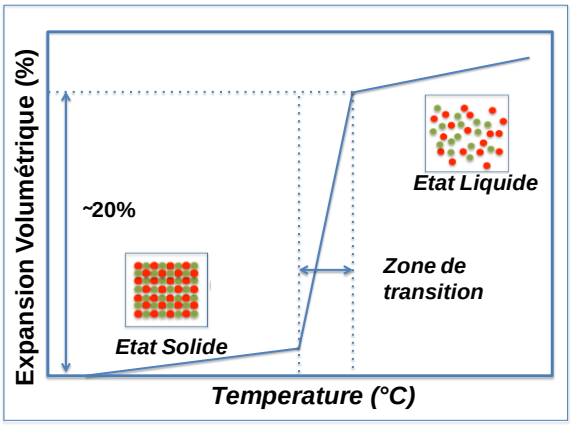
6.3.1.6. Une technologie propriétaire qui fait la différence : la pompe patch interactive

Cellnovo possède une technologie avancée conjuguant infrastructures mobiles et médicales.

La pompe Cellnovo se compose de deux parties. L'une est l'unité durable qui intègre l'électronique (carte électronique et éléments de communication) et l'autre est une unité consommable sous la forme de la cartouche à insuline contenant le réservoir à insuline et le mécanisme de pompage.



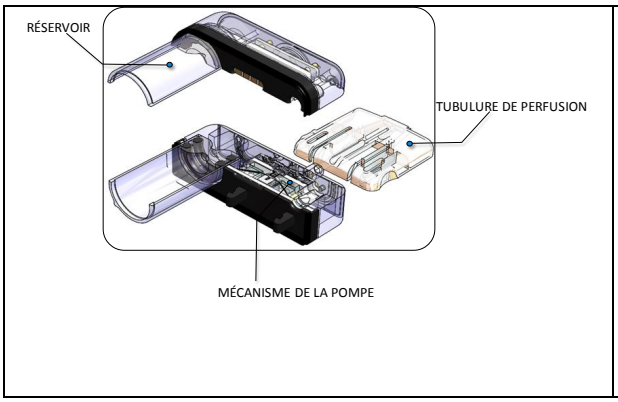
La technologie de base du système de pompe Cellnovo est le Micro-actionneur. Le Micro-actionneur Cellnovo exploite le phénomène physique des matériaux à changement de phase (PCM). Les PCM ont pour propriété de connaître une expansion volumétrique lorsqu'ils passent de l'état solide à l'état liquide. Ces expansions peuvent entraîner des pressions hydrauliques fortes qui peuvent être utilisées pour faire fonctionner des actionneurs électro-thermiques. Le changement de phase est réversible et la chaleur nécessaire au changement est restituée lorsque le matériau cristallise.

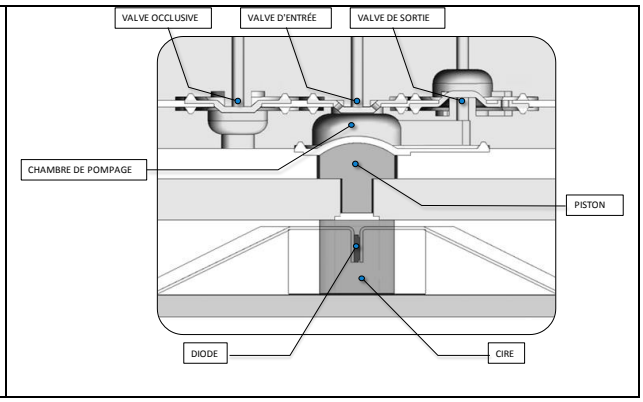


Le matériau à changement de phase utilisé dans le système Cellnovo est une paraffine. De tels actionneurs de paraffine de petite taille ou micro-actionneurs ont déjà été développés pour d'autres applications destinées aux micro-pompes, satellites, navettes spatiales et instruments médicaux.

La pompe Cellnovo dispose d'une chambre remplie de cire solide. Une diode semi-conductrice est présente dans la cire et chauffe via une alimentation électrique. La chaleur entraîne la fusion de la cire et l'augmentation de son volume. L'expansion de la cire entraîne une pression sur une membrane, qui elle-même appuie sur un piston. Le piston conduit une quantité donnée d'insuline (0,05U d'insuline) depuis la chambre de chargement via le système de valve propre à Cellnovo. Il faut 0,5 seconde pour que la cire agisse et 6 secondes pour qu'elle retrouve son état initial.

Le schéma suivant illustre les principes de la pompe Cellnovo [73].

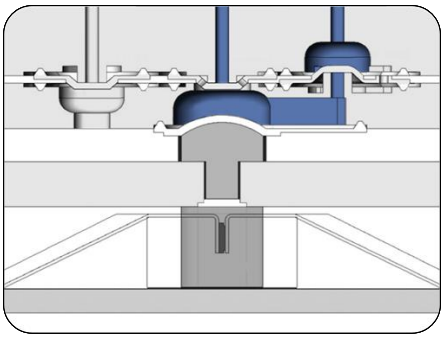




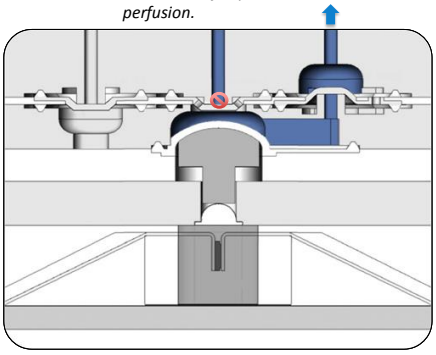
[73] *Source: Company.*

La cartouche est simplement remplie à l'aide d'une cannelure et d'une seringue via un orifice du septum

Le cheminement du liquide garantit le remplissage de la chambre de pompage et l'amorçage jusqu'au set de perfusion.



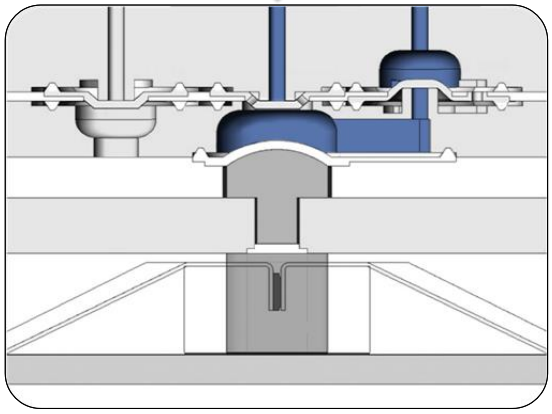
Compte tenu de la conception des valves anti-reflux, le liquide circule par la valve extérieure jusqu'au set de perfusion.



L'expansion active le piston qui à son tour déplace le liquide dans la chambre de pompage.

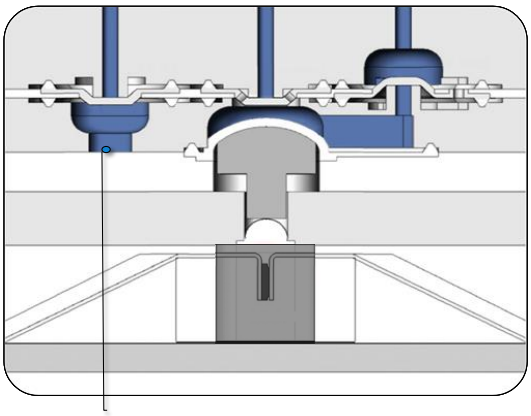
La cire entraîne un changement d'état. À la première étape du pompage, la diode dans la cire est alimentée et cause le passage d'un volume contrôlé de cire d'un état solide à l'état liquide.

La chambre de pompage se remplit alors via la valve anti-reflux intérieure



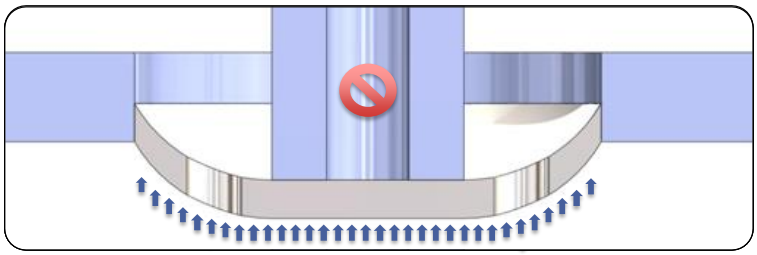
Après activation, la cire retourne à son état et se contracte pour retrouver son volume initial ; le piston se remet en place

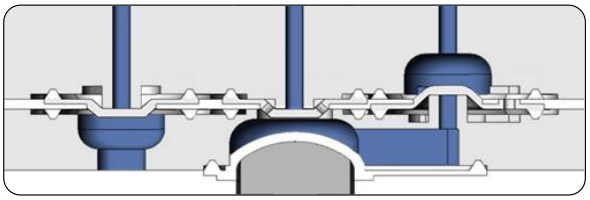
Si le set de perfusion vient à se bloquer, le liquide est dirigé vers une troisième valve anti-reflux



Une alarme se déclenche au bout de 7,5µl non administrés

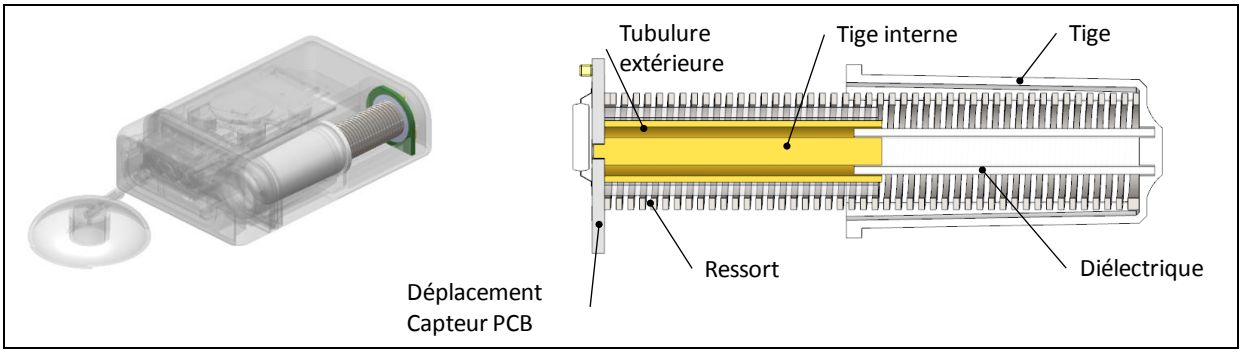
Tout flux inversé a pour seul effet de fermer la valve en silicone





Dans la pompe Cellnovo, la précision du micro-dosage de l'insuline est encore améliorée par un capteur de mouvement dans le réservoir de l'unité durable de la pompe qui permet de corriger le moindre écart de l'ampleur de la pulsation.

Schéma du capteur de mouvement de Cellnovo



6.3.2. Stade de développement du produit

La Société a procédé à une analyse complète du marché après avoir reçu les certifications nécessaires au marquage CE. Elle a mobilisé des scientifiques, des infirmières et des patients dans toute la phase de développement et de mise sur le marché. Auprès de ces différents acteurs, le dispositif Cellnovo a obtenu des retours positifs qui sont venus confirmer les avantages du système pour toutes les parties prenantes, de manière directe ou indirecte. La Société prévoit de déployer un scénario méthodique de test et de commercialisation à mesure qu'elle lance le système dans les pays phares afin d'individualiser son offre en fonction des spécificités éventuelles de chaque marché.

6.3.2.1. Historique du développement du produit et marquage CE

Le système Cellnovo se fonde sur l'intégration de quatre technologies de base : la technologie médicale de la pompe, le diagnostic in vitro, les télécommunications et un dispositif médical de contrôle avec logiciel embarqué. Pour ses procédés de développement, la Société utilise une conjugaison de technologies médicales et de systèmes logiciels. Grâce à l'innovation de leur technologie de télécommunications, les équipes techniques et de développement de Cellnovo sont à même de contrôler en temps réel la performance du système, y compris les alertes et les modes échec. Cette capacité unique a offert à Cellnovo l'opportunité d'œuvrer activement à l'amélioration continue de la performance du système.

La phase alpha de l'expérimentation par les patients a démarré en avril 2012 avec des tests fermés sur quatre patients, les résultats ayant montré qu'une intégration plus poussée des quatre technologies était nécessaire. Des changements ont été apportés à l'architecture d'origine et au système avec des opérations approfondies de contrôle par étape pour garantir sa stabilité. La Société a soumis ces changements et mises à jour auprès de l'organisme notifié et a reçu le marquage CE en avril 2013.

6.3.2.2. Validation clinique du système

Cellnovo a ensuite démarré les essais cliniques en Allemagne et au Pays de Galles pour démontrer et assurer la sécurité et l'efficacité du système pour les patients. La validation clinique externe a été réalisée avec le Diabetes Research Institute (IDT) en Allemagne, spécialisé dans les études sur les dispositifs technologiques pour le diabète, ainsi qu'avec le Diabetes Research Centre à Swansea.

L'étude de validation conduite par les deux centres a porté sur 12 patients de type 1 de plus de 18 ans qui sont des utilisateurs de pompe de longue date et qui ont été équipés du système Cellnovo pendant 10 à 12 jours. Ces patients ont d'abord été placés en observation à la clinique, puis dans des conditions d'usage quotidien « normales ». À la fin de l'étude, ils ont communiqué leur avis sur l'utilisation du système. Toutes les données d'utilisation (en ligne et via le dossier de l'étude) ont été collectées pendant l'étude de validation.

La fiabilité de l'administration d'insuline a pu être confirmée lors de cette phase d'essais. Les résultats de l'étude ont également fait remonter des éléments importants pour continuer d'améliorer et perfectionner le système. Début 2014, après de nouveaux changements essentiellement imputables aux protocoles logiciels et communications système, la Société a lancé une phase bêta avec une vingtaine de patients pendant six mois, au Royaume-Uni afin de suivre la performance du système dans une situation réelle.

6.3.2.3. Début de la commercialisation en août 2014

Satisfaite des résultats et remontées obtenus des patients et professionnels de santé, Cellnovo a sorti sa version RTM (*Release to Manufacturing*) avant de lancer le produit au Royaume-Uni en août 2014. Pour tous les autres marchés, notamment ceux qui requièrent une langue et une localisation des serveurs spécifiques, la Société passera par une version RC (*Release Candidate*) abrégée avec quelques utilisateurs bêta avant le lancement du système Cellnovo sur le marché.

Cette étape a été franchie pour la France en novembre 2014. La Société prévoit de lancer une étude d'utilisabilité en France début 2015. Une série d'études pharmaco-économiques est également programmée afin de démontrer les avantages d'une gestion mobile de la maladie pour les diabétiques de type 1.

A fin 2014, 121 patients ont utilisé le système Cellnovo, soit lors d'essais, soit en l'achetant. La Société a facturé 76 kits de démarrage (comprenant deux pompes patch à insuline rechargeables, un terminal mobile et un accès sécurisé à l'outil de gestion clinique en ligne), avec 21 kits facturés à la fin du deuxième trimestre 2014, 17 au cours du troisième trimestre et 38 au cours du quatrième trimestre[74]. L'expérience des patients a confirmé la sécurité et de l'efficacité du système.

6.4. ANALYSE COMPARATIVE DU PRODUIT ET AVANTAGES DU SYSTEME CELLNOVO POUR TOUTES LES PARTIES PRENANTES

6.4.1. Comparaison entre le produit et les autres pompes à insuline

6.4.1.1. Cellnovo : un système aux caractéristiques uniques

La pompe patch Cellnovo compte parmi les plus petites et les plus précises qui aient jamais été développées.

Comme détaillé dans le tableau comparatif de la page suivante, le système Cellnovo permet à ses utilisateurs de mener une vie libérée de nombreuses contraintes imposées par le diabète : liberté d'habillement grâce au patch, possibilité de se baigner et de se doucher grâce à l'étanchéité du système, meilleure qualité de sommeil grâce au terminal sans fil et à l'administration silencieuse du

[74] *Source : Société.*

système, facilité d'utilisation et convivialité du terminal à écran tactile grâce à une ergonomie proche d'autres appareils mobiles.

Par ailleurs, la grande innovation du système Cellnovo est qu'il se fonde sur le concept de la santé mobile. Toutes les pompes à insuline présentes sur le marché aujourd'hui, qu'elles soient à tubes ou à patch, sont dotées de ports USB pour permettre aux patients de télécharger les données de la pompe en la branchant sur leur ordinateur pour les envoyer ensuite à des sites internet qui tiennent ces données à disposition des professionnels de santé. Il a été noté toutefois que les patients équipés de dispositifs de téléchargement des données sont très peu nombreux à utiliser cette fonctionnalité ainsi que l'a souligné le Docteur Ratner, Responsable médical et scientifique de l'Association américaine du diabète en février 2015, en présentant les chiffres suivants[75] :

Dispositifs	Fréquence de téléchargement des données	
	Une fois par semaine	Jamais
Pompe à insuline	3%	60%
Glucomètre (BGM)	2%	76%
Glucomètre avec lecture en continu de la glycémie (CGM)	6%	52%

A la connaissance de la Société, le système Cellnovo est le seul à offrir un téléchargement automatique des données sur un serveur sécurisé, une fois ces dernières enregistrées par le terminal mobile et notamment après mesure par le patient de son taux de glycémie. Ce téléchargement des données réduit sensiblement la charge laissée au patient.

[75] *Source : T1D Exchange, Étude sur les échanges avec les diabétiques de type T1 menée auprès de 26 000 patients.*

Caractéristiques techniques des différentes pompes sur le marché[76]

	Patch		Tubulaire				
Société	cellnovo	Insulet Corporation	Medtronic	Roche	Animas	TANDEM DIABETES CARE	asante snap
Marque	Cellnovo	OmniPod	Paradigm 530G	Accu-Chek Combo	Animas Vibe	t:slim	asante snap
Esthétique	Ecran tactile couleur	Modèle PDM Pompe discrète	Pompes de différentes couleurs	Télécommande manuelle	Ecran couleur	Ecran tactile couleur	Menu simple
Technologie	Patch	Patch	Tubulaire propriétaire	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire, fermeture luer lock	Tubulaire propriétaire
Communication à l'intérieur du dispositif	ANT	RF	RF	Bluetooth	RF	N/A	N/A
Capacité d'insuline	150U	200U	180U & 300U	315U	200U	300U	300U
Étanchéité	IPX8 pour la pompe	IPX8 pour boitier	IPX7 pour la pompe	IPX8 pour la pompe	IPX8 pour la pompe	IPX7	IPX5
Interface	Ecran tactile couleur	Couleur mais pas d'écran tactile	B/W sur la pompe	Télécommande couleur BG Meter	Menu couleur sur la pompe	Ecran tactile couleur	B/W sur la pompe
Pile	Intégré rechargeable, pompe et boîtier	3 piles Lithium pour boitier 2 piles AAA pour PDM	1 pile AAA	1 pile AA	2 piles AAA	Intégré rechargeable	Intégré Pile AAA
Logiciels / DL	Mobile, téléchargements à distance en temps réel	Diasend & OmniPod Heath Management System Téléchargements par câble	CareLink Téléchargements par câble	Diasend & Accu Chek 360 Logiciel de configuration de la pompe à insuline Téléchargements par câble	ezManager Max software/ Diasend Téléchargements par câble	Diasend & t:connect Téléchargements par câble	Diasend Téléchargements par câble
CGM (Mesure du glucose en continu)	Prévu	Information non disponible– pas sur le marché	Oui Propriétaire	Propriétaire pour le développement pas sur le marché	Accord avec Dexcom – sur le marché en UE pas aux États-Unis	Contrat Dexcom– pas sur le marché	Prévu

Le tableau ci-dessus montre que le système Cellnovo s'inscrit dans les bénéfices des pompes patch, comme la pompe de la société Insulet, et propose des éléments de différentiations clés supplémentaires.

En comparaison des pompes à tubes, les pompes patch offrent :

- Un encombrement limité libérant le patient dans ses mouvements (notamment pour les mouvements nocturnes, l'habillement, la toilette, etc.)
- Pas de bruit, ni de vibration, pour une qualité du sommeil retrouvé
- Un lecteur de glycémie intégré dans la tablette et dont les résultats de lecture sont utilisés dans le calculateur de bolus.

En plus de la pompe Insulet, le système Cellnovo est le seul système, à la connaissance de la Société :

- De e-sante ou télémédecine ce qui permet l'accès des données pour les équipes médicales et pour les parents d'enfant ou d 'adolescent, une meilleure organisation des soins et la libération du patient de la tenue d'un journal quotidien.
- Rechargeable et détachable ce qui permet au patient de recharger sa pompe, de la détacher si besoin est, sans devoir jeter la pompe. Les implications financières pour le système de santé, voire pour le patient payeur (en fonction des systèmes de couvertures médicales de par le monde), sont majeures.

[76] *Source : Société.*

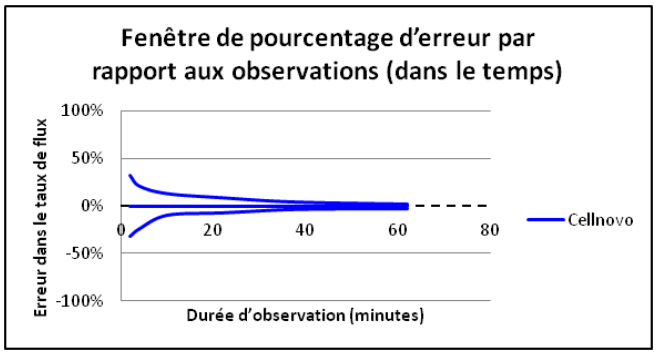
En conclusion, comme résumé dans le tableau de synthèse suivant, Cellnovo jouit d'un positionnement unique sur le marché des pompes à insuline, grâce à l'association de ses qualités esthétiques, de sa facilité d'utilisation et d'une gestion de pointe de la maladie.

Bénéfices patients comparés[77]

			Type de pompe	Conception		Gestion de la maladie		Ecologie	Facilité d'utilisation	E-Santé
	Société	Produit	Sans tube	Ecran tactile couleur	Administra-tion silencieuse	BGM intégré	CGM	Piles rechargeables	Detachable	Connection mobile
Pompes Patch	cellnovo		✓	✓	✓	✓	Prévu	✓	✓	✓
Pompes Patch	Insulet Corporation	OmniPod	✓	✓	✓	✓	Prévu	✗	✗	✗
Pompes à tubes	Medtronic	*Paradigm 530G*	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Pompes à tubes	Animas Corporation	*Animas Wibe*	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Pompes à tubes	Roche	*Accu-Check Combo*	✗	✗	✗	✗	Prévu	✗	✓	✗
Pompes à tubes	TANDEM DIABETES CARE	t:slim	✗	✓	✗	✗	Prévu	✓	✓	✗
Pompes à tubes	asante snap	Snap.	✗	✗	✗	✗	Prévu	✗	✓	✗

6.4.1.2. Précision supérieure de la pompe Cellnovo

La pompe Cellnovo est la première pompe patch à cartouche jetable capable d'égaler la précision des pompes traditionnelles. Des tests objectifs, conduits par un laboratoire indépendant au Danemark, Exova, en mai 2013, ont ainsi permis de prouver son excellente précision ainsi que sa fiabilité. Ces qualités sont particulièrement importantes étant donné que le patient change la cartouche tous les trois jours. Des écarts de performance de la pompe entre deux cartouches conduiraient en effet à une mauvaise régulation de la maladie.



[77] *Source : Société.*

6.4.2. Les avantages du dispositif pour l'ensemble des acteurs

6.4.2.1. Avantages pour les utilisateurs et les accompagnants

Les diabétiques de type 1 sont le plus souvent diagnostiqués avant l'âge de 20 ans, et nombre d'entre eux pendant l'enfance. Une fois la maladie diagnostiquée, sa gestion va imposer des changements de vie très importants et les patients recherchent le traitement qui leur permettra de vivre le plus normalement possible. De nombreux enfants et adolescents peuvent notamment éprouver des difficultés à gérer le diagnostic et leur état sur un plan émotionnel. Le diabète peut entraîner la discrimination et limiter les rapports sociaux. Il peut aussi avoir des répercussions sur les résultats scolaires de l'enfant. Le coût du traitement et des appareils de contrôle, conjugué aux besoins quotidiens d'un enfant diabétique, peuvent soumettre la famille toute entière à une charge financière et émotionnelle lourde.

La technologie innovante de Cellnovo permet aujourd'hui une gestion plus facile, plus précise, plus intuitive et plus immédiate des traitements du diabète. La petite taille de la pompe et l'absence de tube rende le système Cellnovo peu détectable par des tiers. Son utilisation est intuitive, facilitée par la proximité esthétique de l'interface avec celle d'un smartphone. Le terminal Cellnovo reçoit les données sans aucune connexion filaire et les transmet à un portail réservé à l'usage des patients et des accompagnants. Les patients n'ont ainsi plus la charge de tenir un journal, les données collectées ne comportent plus de risque d'erreur et de transcription, ce qui permet d'optimiser le suivi et le traitement de la maladie.

Caractéristiques phare du système Cellnovo

Type de pompe	Une pompe patch compacte et discrète : plus de longue tubulure, la canule et la pompe sont appliquées sur la peau par adhésif
Esthétique	Une interface à écran tactile couleur, de type smartphone
Gestion de la maladie	Une connexion mobile, un glucomètre, une administration très précise de l'insuline, un calculateur de bolus et un moniteur d'activité
Simplicité d'utilisation et de configuration	Une pompe patch de petite taille et légère, un glucomètre intégré, un amorçage et une configuration rapides, un écran tactile couleurs, rechargeable et étanche, une bibliothèque d'aliments personnalisée intégrée, plusieurs profils et options d'administration basale et bolus, une pile intégrée rechargeable, un téléchargement automatique mobile des données, une actualisation du journal, un portail de gestion clinique, une formation en ligne du patient, la récupération des données en cas de perte

Au cœur du concept de santé mobile, le système de gestion en ligne de Cellnovo permet ainsi aux patients, aux professionnels de santé et aux familles de pouvoir consulter des données, synthèses et tendances afin de mieux comprendre leur diabète et d'apporter des modifications pour contribuer à optimiser le contrôle de la maladie. Il peut également participer à la tranquillité d'esprit des parents quant au bien-être de leurs enfants. Après création par le patient de son compte sur le portail Cellnovo, donnant l'autorisation aux professionnels de santé d'utiliser les données, le médecin ou l'infirmier référent dispose du dossier complet en ligne et peut donner des recommandations à distance sans temps gaspillé à réunir de nombreuses données. Le patient lui-même gagne du temps en ne se rendant au centre de traitement que lorsqu'il en a besoin.

Enfin, Cellnovo complète le modèle conventionnel de la formation en proposant une formation supplémentaire en ligne, par le biais d'un système de formation virtuel appelé l'Académie. Ce système dispose également de didacticiels, ainsi que des modules de formation en ligne développés pour permettre au patient de se familiariser avec l'interface utilisateur du dispositif en amont de la

prise en main du système et à titre de renforcement en aval. Ces modules en ligne incluent des instructions sur la fonction de création des profils basaux, de configuration d'un taux basal temporaire, de lecture de glycémie, d'utilisation du calculateur de bolus, de la bibliothèque d'aliments, du moniteur d'activité et d'accès au portail Cellnovo en ligne. Ce portail propose également de courtes vidéos, un simulateur d'utilisation du terminal mobile, un guide utilisateur et une partie questionnaire à choix multiples.

En août 2014, Cellnovo a conduit une enquête de satisfaction auprès de 23 utilisateurs[78]. À la question qui leur était posée de savoir s'ils recommanderaient le système Cellnovo à un ami ou collègue, ils ont répondu par une note moyenne de 8/10 sur une échelle de 1 (point bas) à 10 (point haut)[79]. Ils ont notamment souligné les caractéristiques suivantes:

- Confort-sécurité-esthétique-discrétion ;
- Performance-précision-facilité d'utilisation ;
- Mobilité-autonomie ;
- Tranquillité des parents ;
- Suivi des données en ligne en temps réel ; et
- Support client.

En France, cinq patients ont pris part à un test de quatre semaines conduit par la Société de mi-octobre à mi-novembre 2014, portant sur la traduction de l'interface utilisateur du logiciel en français et la fonctionnalité du serveur de données dédié. Tous les patients, ayant déjà une expérience des pompes à tubes, ont demandé à garder le système Cellnovo après la fin de la période de test.

6.4.2.2. Avantages pour les professionnels de santé

Dans la plupart des systèmes de santé, les diabétiques de type 1 sont suivis par des spécialistes plutôt que par des généralistes (contrairement aux diabétiques de type 2). L'équipe en charge de la maladie se compose généralement d'un spécialiste, d'un infirmier référent et d'un diététicien. Pour les centres de soins, un psychologue fait souvent partie de cette équipe pluridisciplinaire.

La recommandation d'un produit par les professionnels de santé est très généralement influencée par :

- la sécurité et la fiabilité du produit ;
- la facilité d'utilisation et d'apprentissage ;
- le remboursement ;
- la réduction de la charge et la simplicité d'usage ;
- une bonne expérience du produit partagée par un confrère ;
- les caractéristiques étendues et l'esthétique du produit ; et
- la confiance accordée au fabricant.

Cellnovo propose un système puissant à destination des professionnels de santé, notamment en termes de réduction de charge et de simplicité d'utilisation. Le système Cellnovo permet aux professionnels de santé de visualiser les données des patients en temps réel. Les exemples de l'intérêt de ces données pour le professionnel de santé sont multiples :

---

[78] *Source : Questionnaire de satisfaction rempli par 23 patients, août 2014.*
[79] *1 = pas du tout, 10 = extrêmement probable.*

1) Durant la phase de stabilisation, après qu'un patient a été équipé d'une pompe à insuline, ces informations en temps réel permettent de donner une meilleure formation et des conseils plus pertinents. Les spécialistes peuvent vérifier ces informations critiques de façon régulière sans avoir à appeler le patient et adapter le traitement nécessaire en conséquence. Par exemple, si le niveau de glycémie mesuré par le patient augmente ou baisse, les taux basaux recommandés peuvent être modifiés en toute confiance au vu de l'exhaustivité et de la précision de l'ensemble des données à disposition. Auparavant, un patient pouvait devoir attendre jusqu'au prochain rendez-vous en clinique ou appel téléphonique pour faire tout changement ;

2) L'équipe de prise en charge du diabète peut trier les données en fonction de nombreux paramètres et ainsi mieux conseiller le patient, d'où de meilleurs résultats. Un professionnel de santé peut notamment décider de regarder le pourcentage des niveaux de répartition entre insuline basale et bolus pour un groupe de patients. Cette analyse pourra ensuite l'aider à repérer les problèmes potentiels qui pourront être pris en charge plus rapidement qu'il aurait été possible de le faire auparavant. Une telle pratique pourrait contribuer à identifier les patients qui peinent à gérer leur pompe à insuline après un certain délai et à adapter les actions de formation et conseils ciblés à leur apporter ;

3) Le système permet aussi aux équipes professionnelles de gagner du temps dans la collecte des données. Aucun téléchargement physique n'étant nécessaire, le temps auparavant consacré à cette tâche à la clinique sera épargné. De la même façon, le temps que les professionnels de santé passent à collecter les résultats (difficultés au téléphone notamment) peut être largement réduit puisque toutes les données de la pompe - résultats de la glycémie, administration basale, administration bolus, exercice et alimentation - sont enregistrées et affichées en temps réel ;

4) Les données peuvent être visualisées et partagées avec l'équipe en charge avant que les patients ne viennent à la clinique. Une analyse plus approfondie des choix de traitement devient ainsi possible, conduisant à des conseils et une formation de meilleure qualité et des résultats supérieurs pour les patients ;

5) Les données sont 100 % sûres. Les journaux et agendas peuvent ainsi être oubliés, cette forme de collecte des données étant dépendante de la capacité des patients à se souvenir de leurs activités et traitements avec précision ; et

6) Une intervention proactive découlant de l'observation d'une série de données hors limites peut aussi permettre d'anticiper une crise avant que le patient ne soit conduit à faire appel à un centre de soins d'urgence.

Enfin, le programme en ligne offre une opportunité de formation à tout ou partie du système aux accompagnants et professionnels de santé avec utilisation de vidéos, manuel d'utilisation, simulateur systèmes et examens QCM (questionnaires à choix multiples) qui concluent la formation suivie et interagissent avec le cursus scolaire. Les professionnels de santé pourront ainsi se familiariser avec le système, le comprendre et le configurer à l'avance, réduire le temps passé à se former et à se remettre ensuite systématiquement à niveau.

6.4.2.3. Avantages pour les compagnies d'assurance et autres organismes de remboursement

Le coût de traitement des patients insulino-dépendants est largement inférieur à celui associé à des complications. C'est pourquoi les insulinothérapies, y compris les traitements par pompe, sont remboursées dans les pays développés. Chaque pays a son propre dispositif de financement des traitements par perfusion sous-cutanée continue d'insuline.

Avec le système Cellnovo, les financeurs peuvent consulter les données de consommation et d'utilisation en un clic, ce qui peut contribuer à des économies supérieures et à des conseils de formation mieux ciblés. À titre d'exemple, si un patient utilise plus que les quantités moyennes du set de perfusion, cela peut provenir d'une technique de perfusion mal maîtrisée. Une formation peut alors lui être proposée rapidement pour obtenir de meilleurs résultats ainsi que des économies de coûts pour l'organisme de remboursement.

6.5. STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

Dans la plupart des pays, les traitements par pompe sont remboursés sur la base d'un accord sur quatre ans avec le patient. Le tableau suivant détaille les prix actuellement pratiqués par les acteurs du marché dans les grands pays. Pour les pompes à tubes classiques, la facturation se divise en deux parties : un paiement forfaitaire pour la pompe et d'autres éléments durables garantis pendant quatre ans et des factures trimestrielles pour les kits jetables de trois jours.

Prix moyens généralement observés dans les grands pays[80]

Marché	Pompes	Kits jetables 3 jours
États-Unis	4 500 USD	15 USD
Royaume-Uni	2 750 GBP	11,30 GBP
France	2 340 EUR	16,65 EUR
Italie	4 800 EUR	18 EUR
Allemagne	2 800 EUR	12 EUR

La Société vendra ses produits via une combinaison de forces de vente directe et de distributeurs selon les spécificités du marché. Au Royaume-Uni, la Société vend ses produits au travers d'une force de vente directe, soutenue par une équipe clinique. En France, la Société a une organisation similaire mais les ventes se font par des entités tierces, les prestataires de santé, qui suivent complètement le patient dans son traitement une fois prescrit par les professionnels de santé et facturent à la Sécurité Sociale. La Société a négocié des contrats de distribution dans les autres grands pays européens. Les distributeurs sont généralement sélectionnés en fonction de leur implantation sur le marché du diabète, de leur capacité à vendre des technologies innovantes et de leur organisation en matière de prise en charge du client.

La stratégie commerciale de Cellnovo consiste à proposer un système à niveau égal par rapport au prix des pompes conventionnelles d'une durée de quatre ans. Les utilisateurs disposent, à la livraison du système, de deux pompes patch à insuline rechargeables, d'un terminal mobile et d'un accès sécurisé à l'outil de gestion clinique en ligne. Les pompes et le terminal Cellnovo sont garantis 4 ans. Les patients utilisent près de 120 kits jetables par an soit près de 480 sur 4 ans. Au Royaume-Uni, la Société a lancé son système sur la base d'un prix forfaitaire inférieur pour les éléments durables (715 GBP) mais d'un prix supérieur pour les kits jetables (16 GBP). En France, la Société facture ses produits au plafond de remboursement de la Sécurité Sociale pour les pompes à insuline et les éléments jetables. Le tableau ci-dessous détaille les tarifs des pompes pour les pompes et les kits jetables dans ces deux pays, ainsi que le total facturé sur 4 ans et la première année, sur la base d'une hypothèse de 120 kits jetables utilisés par an.

Tarifs de Cellnovo en France et au Royaume-Uni[81]

Marché	Pompes	Kits jetables 3 jours	Total facture sur 4 ans	Total facture la 1re année
Royaume-Uni	715 GBP	16 GBP	8 395 GBP	2 635 GBP
France	2 340 EUR	16,65 EUR	10 332 EUR	4 338 EUR

Les distributeurs de Cellnovo auront une politique tarifaire semblable aux prix moyens observés, tels que détaillés dans le tableau de la page précédente.

[80] *Source : Société.*
[81] *Source : Société.*

Le système Cellnovo s'inscrit dans les dispositifs existants de remboursement des pompes à insuline et des kits jetables. En Europe, la pompe et les consommables Cellnovo sont remboursés à 100%. Aux Etats-Unis, les remboursements se font au cas pas cas en fonction de la couverture médicale du patient, qui dépend souvent de celle fournie par son employeur.

Les nouvelles générations du système Cellnovo s'inscriront dans les mêmes codes de remboursement en Europe et généreront donc les mêmes droits à remboursement, sauf dans le cas du pancréas artificiel. Aux Etats-Unis, la lecture de glycémie intégrée en continu pourrait changer le code de remboursement.

Les dispositifs de remboursements actuels sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Pays	Autorisation commerciale	Remboursement de la pompe	Remboursement des Consommables
Royaume-Uni	Marquage CE LRQ40055117/A en 2013	**Remboursement à 100%** • Approuvé par NICE Health Technology Assessment – HTA 151 publié en juillet 2008 • Pas de code	**Remboursement à 100%** • Approuvé par NICE Health Technology Assessment – HTA 151 publié en juillet 2008 • Pas de code
France	Marquage CE LRQ40055117/A en 2013	**Remboursement à 100%** Code LPP 1121332 Code GMDN 51083	**Remboursement à 100%** Code LPP Code GMDN 51083
Pays-Bas	Marquage CE LRQ40055117/A en 2013	**Remboursement à 100%** ZI /KNMP Code pompe 15999793	**Remboursement à 100%** ZI/KNMP Code consommables 1599980
Allemagne	Marquage CE LRQ40055117/A en 2013	**Remboursement à 100%** Liste MV Groupe de produit 03E pour les pompes et consommables Code 03.99.05.1 pour les pompes avec programmes basal	**Remboursement à 100%** Liste MV Groupe de produit 03E pour les pompes et consommables Code pour les consommables : 03.00.99.0110 (Teflon) 03.00.99.0111 (steel)
Italie	Marquage CE LRQ40055117/A en 2013	**Remboursement à 100%** Catégorie des pompes a Insuline MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA Code pour les pompes :	**Remboursement à 100%** Catégorie générale pour les consommables AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI Code pour consommables:

		Z1204021601	A010103
Etats-Unis	FDA – dépôt du dossier prévu fin 2015, approbation fin 2016, commercialisation en 2017	Code pour les pompes : E0784	Code pour les consommables : 'A'

La stratégie de pénétration de marché de Cellnovo est la suivante :

Distribution	- Recrutement de force de ventes directes en France et au Royaume-Uni : les équipes initiales sont déjà en place ; - Sélection de distributeurs spécialisés dans le domaine du diabète, voire de la commercialisation de dispositifs innovants dans le diabète. Ces distributeurs sont déjà identifiés et les discussions très avancées pour trois pays (Allemagne, Pays-Bas, Italie).
Support patient	- Partenariat avec les associations de patients sur le terrain du bon management de sa pathologie et des attributs de la pompe Cellnovo ; - Renforcement de l'académie en ligne pour aider les patients à gérer leur maladie ; et - Animation des activités digitales et de l'académie Cellnovo en partenariat avec des soignants.
Marketing soignant	- Elaboration d'aide en ligne pour aider à l'utilisation du portail dédié aux soignants ; et - Animation de forum en ligne pour la communauté des soignants.
Etudes pharmaco-économique	- Etudes d'impact de la télémédecine dans les départements de soin.

L'accès de Cellnovo sur le marché se fera soit par des patients MDI évoluant vers un système à pompe soit par des utilisateurs de pompe changeant de fournisseur au terme de leur contrat de quatre ans pour adopter un système Cellnovo. Cellnovo concentre son effort de vente sur la conversion des patients sous traitement MDI vers un traitement par pompe en s'appuyant sur l'attrait de son offre produit, sur sa facilité d'utilisation et sa discrétion. La Société anticipe que dans un avenir proche, les deux tiers de ses nouveaux clients viendront du segment MDI tandis qu'un tiers seront des utilisateurs de pompes convertis au système Cellnovo.

Le tableau suivant détaille le calendrier de lancement commercial en fonction des futures capacités de production.

Stratégie de développement commercial de Cellnovo[82]

Date	Fabrication	Lancement commercial

[82] *Source : Société.*

2014-2015	Production disponible limitée	1. Royaume-Uni, France : lancement commercial progressif 2. Italie, Pays-Bas, Allemagne : phase bêta et amorçage
2016-2017	Capacité Flextronics	1. Lancement complet au Royaume-Uni, en France, en Italie, aux Pays-Bas et en Allemagne 2. Autres pays européens : phase bêta et amorçage 3. Lancement aux États-Unis et au Canada
2018	Capacité Flextronics	1. Lancement en Chine, au Japon et en Inde

Cellnovo a lancé ses produits au Royaume-Uni et en France en 2014. A fin 2014, 121 patients ont utilisé le système Cellnovo, soit lors d'essais, soit en l'achetant[83]. A horizon 2020, Cellnovo vise un objectif de 45.000 patients équipés de sa pompe. Les années 2015 et 2016 bénéficieront de nombreuses nouvelles, parmi lesquelles un certain nombre de publications, comme détaillé dans le tableau ci-dessous :

	2015	2016
Etudes	Publications sur : • le système Cellnovo fondé sur le concept de la santé mobile • la précision de la pompe Cellnovo • l'expérience des patients	Etudes pharmaco-économiques
Distribution	Allemagne, Pays-Bas, Italie	Autriche, Suisse, Belgique et Pays Scandinaves
Technologie	Présentation de la nouvelle génération de terminal mobile Cellnovo	Partenariats pour des applications et pour le CGM
Production	Lancement du projet Flextronics	Démarrage de la production Flextronics
Certification	Dépôt du dossier à la FDA	Dépôt des dossiers en Chine et en Asie

6.5.1. S1-2014 2015 : lancement commercial contrôlé à partir d'une force de vente directe au Royaume-Uni et en France

6.5.1.1. Stratégie commerciale, marketing et client

Que la Société vende en direct ou par le biais de distributeurs, elle appliquera la même approche organisationnelle de ses activités promotionnelles et commerciales. Le pays est divisé en territoires en fonction du nombre de centres de traitement du diabète, de la population de patients et de la pénétration des technologies de traitement par pompe par rapport au MDI. Les principaux centres sont identifiés par ordre d'importance et ciblés par vagues consécutives d'introduction du produit en adéquation avec la capacité de production disponible. Chaque territoire est géré par un responsable commercial régional et par un responsable de la formation clinique. Le tableau suivant indique leurs responsabilités respectives:

[83] *Source : Société.*

Responsable commercial régional	• Crée la demande • Finalise la vente • Gère les supports de vente • Développe les relations avec les fournisseurs • Gère les étapes de facturation et paiement
Responsable de la formation clinique	• Gère l'éducation des infirmiers, accompagnants, formateurs • Supporte la formation des patients • Gère les questions de traitement clinique • Gère les questions relatives au produit des patients et praticiens sur le territoire • Renforce l'équipe commerciale

En parallèle des ventes, la Société fournit un support client en continu. La prise en charge du client est assurée par plusieurs moyens de communication : assistance téléphonique par opérateur, chat direct sur Internet, courriels, réponses à des questions fréquemment posées et formation vidéo en ligne. La Société a une procédure de remplacement sous 24 heures en cas de défaillance, d'endommagement ou de perte du produit. Les mêmes standards seront attendus par la Société de ses distributeurs. En France, les prestataires de services assurent directement la prise en charge des patients et Cellnovo assure donc la formation et le support auprès du personnel de ces prestataires.

Cellnovo a modélisé sa stratégie commerciale pour 2014 et 2015 en fonction de ses priorités stratégiques et de la disponibilité des produits compte tenu de sa capacité de production limitée jusqu'en 2016.

Cellnovo a désormais lancé son système au Royaume-Uni et en France, ses deux principales cibles pour 2015. En 2015, la Société prévoit par la suite des phases bêta et des lancements commerciaux limités en Italie, en Allemagne et aux Pays-Bas. Après la mise à disposition programmée de la capacité de Flextronics début 2016, la Société pourra ensuite lancer sa technologie sur d'autres marchés européens.

Les raisons du lancement initial au Royaume-Uni et en France sont les suivantes :

- Au Royaume-Uni, du fait des liens étroits établis avec de grands centres au fil des années qui ont conduit à la finalisation du système mais aussi pour tirer profit d'un marché en plein essor et largement sous-exploité.
- En France, du fait de l'existence d'un réseau de distribution efficace de « prestataires de santé » et de l'absence de pompes patch sur le marché.

6.5.1.2. Le Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, les pompes à insuline pour les diabètes de type 1 sont financées par la NHS sur la base des critères stricts édictés par le NICE (National Institute for Health & Care Excellence). Ces directives ont été mises à jour pour la dernière fois en 2008 avec pour résultat principal que les adultes peuvent prétendre à une pompe s'ils font des hypoglycémies invalidantes et que les enfants de moins de 12 ans devraient être en droit de bénéficier de pompes sans avoir à passer d'abord par les multi-injections quotidiennes.

Le traitement par pompe est décidé par des équipes spécialistes du diabète. L'équipe évalue la qualification du patient et obtient une autorisation de financement. Le patient doit suivre une séance de sensibilisation aux glucides et un apprentissage pour savoir gérer son diabète à l'aide d'une pompe à insuline. L'équipe pluridisciplinaire se compose d'un spécialiste clinique, d'un

infirmier spécialisé dans le diabète et d'un diététicien, ainsi que d'un psychologue dans les centres tertiaires.

Le Royaume-Uni compte environ 371 centres fournissant des pompes à insuline aux patients et quelque 3 000 professionnels de santé répartis entre centres pour adultes et services pédiatriques[84]. De nombreux centres achètent aujourd'hui les pompes auprès de fabricants multiples et associent l'utilisateur au choix de la pompe.

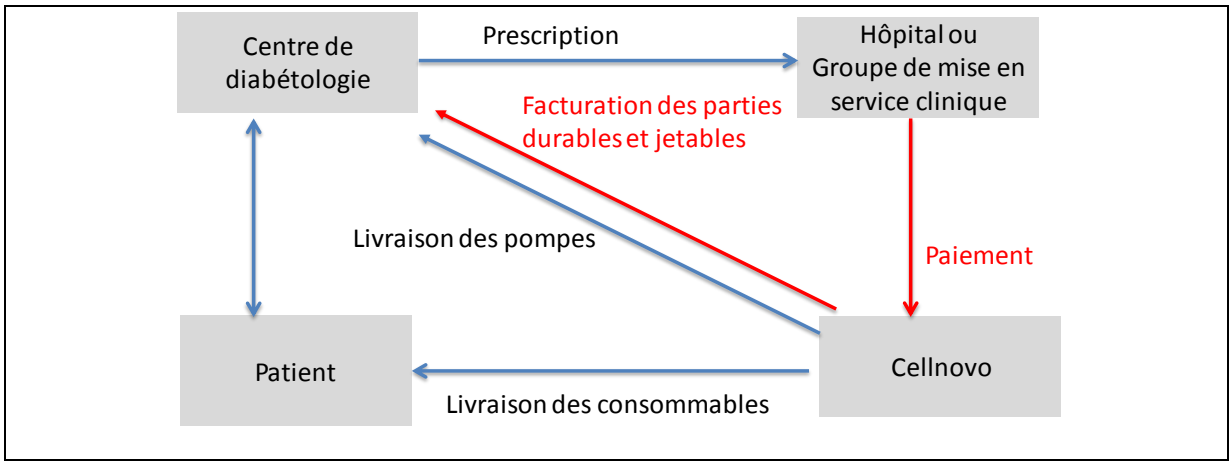
En 2014, Cellnovo a lancé son produit sur quatre territoires en se concentrant sur une sélection de 16 centres. Les territoires et les équipes seront renforcés dans les années à venir pour répondre à la hausse de la demande. Les équipes de prise en charge du client et de terrain de Cellnovo traitent toutes les questions relatives au service client et tous les problèmes soulevés par les clients et les professionnels de santé.

Depuis le lancement, l'équipe de prise en charge du client est dotée des capacités suivantes :

- service téléphonique 24 h/24, 7 j/7 ;
- un support technique de résolution des problèmes et de conseils.

L'équipe commerciale travaille en étroite collaboration avec l'équipe de prise en charge du client pour l'établissement des comptes, notamment la phase de configuration avec la confirmation de toutes les coordonnées de facturation et de paiement, la formation des professionnels de santé, le support du Centre lorsque de nouveaux patients prennent le dispositif en main et le suivi des patients sur le terrain pour poursuivre la formation.

Schéma des flux logistiques et financiers au Royaume-Uni[85]



Cellnovo est le seul système connecté par une technologie mobile, ce qui lui confère une opportunité unique et un avantage concurrentiel. Avec l'accord du patient, le système Cellnovo suivant l'ensemble des données d'utilisation de l'insuline, des bandelettes de glucose et des cartouches de pompes à insuline, la Société en extrait une visibilité en temps réel de la consommation et de la demande. Cellnovo pourra ainsi proposer la reconstitution automatique de ses consommables.

---

[84] *Source : Société.*
[85] *Source : Société.*

Témoignage de Peter Jennings, infirmier spécialiste du diabète au Royal Derby Hospital

« Cellnovo Online fournit à notre équipe un accès instantané à toutes les informations dont nous avons besoin pour aider nos patients à gérer leur diabète. Cela transforme le système de soins dans notre service. »

6.5.1.3. France

En France, Cellnovo opère par le biais d'une nouvelle filiale établie en 2014 avec un service commercial, marketing et distribution.

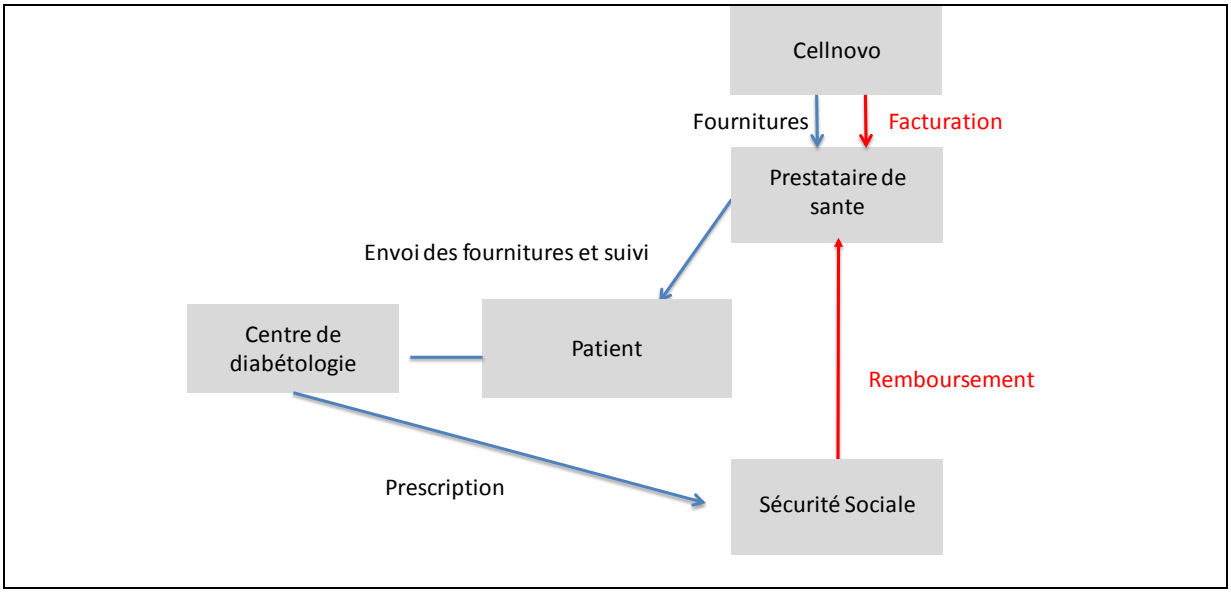
Dans ce pays, des entités tierces, les prestataires de santé, suivent complètement le patient dans son traitement une fois prescrit par les professionnels de santé. Alors que les centres du diabète sont chargés du support clinique et du travail d'éducation, les prestataires de santé sont responsables de la distribution et du service en continu auprès des patients.

Les dispositifs médicaux pris en charge par la Sécurité Sociale apparaissent sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Dans la partie soins à domicile de la LPPR, plusieurs codes génériques (et non pas spécifiques à la Société) sont associés aux pompes à insuline. Cellnovo a notifié la Sécurité Sociale de son inscription sous le code générique des pompes à insuline, des cathéters et des sets de perfusion (trois composants nécessaires). Cellnovo est la seule pompe patch à insuline à répondre aux critères requis. C'est donc la seule pompe patch qui est remboursable en France à la Date du Document de Base. Le système Cellnovo a été ajouté sur la LPPR en octobre 2014 et les produits sont totalement pris en charge depuis.

Si la pompe est achetée par le prestataire, elle n’est en elle-même pas remboursée. Elle est en fait louée tandis que les consommables, la maintenance et la formation sont tous considérés comme un service unique payé au prestataire de santé par la Sécurité Sociale pour chaque patient. La Sécurité Sociale définit également un prix de vente maximum auquel les fabricants peuvent vendre leurs produits aux prestataires de santé.

Schéma des flux logistiques et financiers en France[86]

[86] *Source : Société.*



Le médecin (diabétologue) choisit la marque et le modèle de la pompe, souvent en association avec le patient et le prestataire de santé. Le prestataire de santé fournit directement le service à domicile aux utilisateurs de la pompe.

En octobre 2014, Cellnovo a achevé avec succès sa phase de test bêta de quatre semaines auprès de cinq patients français. Tous les patients ont fait part de leur volonté de ne pas reprendre leurs pompes à tubes antérieures et ont demandé à conserver le système Cellnovo. Ils sont désormais à nouveau pris en charge par leur prestataire de santé auquel Cellnovo facture ses produits. D'autres patients devraient adopter le produit et être facturés dans les mois à venir dans une sélection de centres correspondant au plan de lancement commercial détaillé dans le tableau ci-dessous :

Octobre 2014 à janvier 2015	**Février à avril 2015**	**2015**	**2016**
Pré-lancement 1 Phase d'expérience patients	**Pré-lancement 2** Etude d'utilisabilité	**Lancement** 1re vague	**Lancement** 2e vague
2 centres	**5 centres** Leaders d'opinion: - Prof Renard, (Montpellier) - Prof Helene Hanaire (Toulouse) - Prof Bruno Guerci (Nancy) - Dr Nadia Tubiana (Paris R. Debré) - Dr Marc Levy (Nanterre)	**15 centres**	**30 centres**

Témoignage de Marc Levy, docteur en médecine, chef du service de Diabétologie Endocrinologie de l'hôpital Max Fourestier (Nanterre)

« Certains de nos patients ont testé Cellnovo, le premier système de pompe patch disponible en France, et ils l'ont grandement apprécié. Ils l'ont trouvé sûr et cela leur a permis d'oublier qu'ils portaient une pompe. Mon équipe et moi-même, grâce aux données en ligne, pouvons aider, en cas de besoin, nos patients à distance. Je pense que c'est un progrès considérable. »

6.5.2. S2 2015-2016 : expansion dans d'autres grands pays européens basée sur un modèle de distributeurs

6.5.2.1. Le modèle des distributeurs

Hors France et Royaume-Uni, Cellnovo commercialisera ses produits par l'intermédiaire de distributeurs déjà établis dans le domaine du diabète. Un modèle commercial via des distributeurs permet à la Société de confier ses produits à une force de vente déjà bien intégrée au sein de la communauté du diabète et donc de pénétrer les marchés à une vitesse accélérée. La Société profitera des relations existantes des distributeurs avec de grands comptes et des organismes de financement ou sociétés d'assurance. Les distributeurs sont responsables du support technique, en continu dans la plupart des pays, de la distribution auprès des hôpitaux et directement au domicile des patients tant pour les consommables, la formation des patients et des professionnels au système que pour les ventes de base et le marketing. Les flux financiers et logistiques seront entre Cellnovo et ses distributeurs.

6.5.2.2. Pays-Bas : le plus fort taux de pénétration des pompes de l'UE

Les Pays-Bas accueillent 220 polycliniques du diabète rattachées à 106 hôpitaux et 800 professionnels de santé[87] répartis entre centres pour adultes et services pédiatriques. Les utilisateurs de pompes sont la plupart du temps traités dans des hôpitaux dédiés et chaque hôpital compte un nombre élevé de patients traités par pompe. Le marché peut donc être efficacement ciblé par une force de vente dédiée.

Cellnovo lancera ses produits sur des sites clés bien définis par le biais des équipes commerciales du distributeur. Par la suite, la Société recrutera un directeur pays/commercial pour soutenir l'activité aux Pays-Bas en parallèle de la hausse de la capacité de production. La Société sous-traitera l'ensemble de la logistique, de l'administration des remboursements, de la formation des patients et du service client au distributeur. Celui-ci négociera les contrats sous-jacents avec les sociétés d'assurance néerlandaises pour la délivrance des pompes et consommables pour une période de quatre ans.

La société d'assurance est contractuellement engagée avec l'agent médical (le distributeur) mais non avec l'hôpital. La décision du choix de la pompe est prise par l'hôpital (infirmier et médecin) sur la base de critères liés aux caractéristiques et avantages du produit, au support apporté par la société ou le distributeur à la clinique, à la disponibilité des produits et à la qualité du service client. L'infirmier ou le spécialiste communique la référence du type de dispositif nécessaire. L'agent médical a un contrat de fourniture avec la société d'assurance du patient et un contrat avec l'hôpital qui fournit la prescription pour le patient. Il délivre la pompe et les instructions au patient. L'agent médical reçoit directement le remboursement de la société d'assurance.

6.5.2.3. Italie

Les services de santé italiens répondent à un système public réparti en 21 régions. Chaque région est auto-gérée avec des comités de remboursement qui contrôlent les médicaments et dispositifs prescrits. Le système de Cellnovo doit être enregistré au Repertorio dei Medical Device du Ministère de la santé. La procédure prend environ quatre semaines.

---

[87] *Source : Société.*

Cellnovo a engagé des leaders d'opinion qui ont fourni des retours positifs sur le produit et se sont montrés intéressés par sa disponibilité prochaine. Cellnovo prévoit de s'associer avec un distributeur expérimenté sur le marché du diabète, doté d'une bonne couverture régionale et d'un accès privilégié au marché avec des relations auprès des grands centres et des clients. Cellnovo concentrera d'abord sa commercialisation sur de grands centres pour acquérir une expérience et construire le support avant de l'étendre à tout le pays.

6.5.2.4. Allemagne

L'Allemagne est le deuxième marché par la taille après les États-Unis. C'est aussi le marché le plus complexe. Les négociations tarifaires avec les organismes de remboursement et sociétés d'assurance prennent six mois avant de déposer le dossier à l'autorité en charge des remboursements (HMV) et de recevoir son aval. La procédure implique de déposer les dossiers de conception technique ainsi qu'un IFU ou Guide de démarrage en allemand. Par ailleurs, les financeurs imposent que les nouveaux utilisateurs d'un système à pompe suivent une phase de test de trois mois pour attester qu'ils ont bien le profil nécessaire à l'utilisation d'une pompe. La procédure est répétée au terme de la durée de vie de quatre ans de la pompe et est obligatoire avant l'autorisation d'une nouvelle pompe.

Cellnovo prévoit de s'associer avec un distributeur expérimenté et, là encore, de se concentrer sur une sélection de centres stratégiques.

6.5.3. 2017 : expansion mondiale à partir d'un modèle de distributeurs

6.5.3.1. Les États-Unis

Les États-Unis représentent le plus grand marché au monde pour les pompes à insuline. La décision d'aller sur ce marché est donc stratégique et elle contribuera à l'accroissement des ventes de la société et à la diminution de ses coûts de fabrication.

La stratégie de Cellnovo, deja installé aux États-Unis depuis 2014 par le biais d'une filiale, Cellnovo Inc., sera de mettre en place un partenariat avec un distributeur stratégique à portée nationale. Ce distributeur sera un acteur déjà présent dans le domaine du diabète, et sera en charge de la commercialisation, des envois de produits, de la formation et des patients et du service client. Cellnovo conservera les efforts marketing ainsi qu'une expertise produit forte pour appuyer son distributeur. Les efforts vers les payeurs américains seront partagés entre Cellnovo et son distributeur.

Le Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) est un ensemble de codes de procédures des soins de santé basé sur la terminologie procédurale actuelle (CPT) de l'American Medical Association. C'est un système de codage standardisé pour décrire les éléments et services spécifiques de la fourniture de soins de santé. Ce codage est nécessaire pour les systèmes Medicare, Medicaid et d'autres programmes d'assurance santé de manière à pouvoir traiter les demandes de prise en charge en bonne et due forme. Cellnovo utilisera le codage HCPCS et les prix des pompes traditionnelles en vue du remboursement (code HCPCS EO784 pour le kit de démarrage et codes HCPCS A4230 et A4232 pour le kit de fourniture).

La prise en charge des pompes à insuline par l'assurance maladie des patients varie selon le patient. La prise en charge continue d'une pompe à insuline requiert que l'utilisateur soit vu et évalué par son médecin traitant au moins tous les trois mois. Lorsqu'une pompe à insuline est couverte, les fournitures nécessaires à son fonctionnement sont également prises en charge. Les réservoirs à insuline, sets de perfusion et piles en font partie. Le remplacement d'une pompe à insuline est pris

en charge une fois tous les quatre ans tandis que les kits de fourniture peuvent être expédiés chaque mois mais le plus souvent trimestriellement en fonction de la prestation.Cellnovo a engagé plusieurs leaders d'opinion et organisé une réunion d'un comité consultatif afin d'être guidé sur le processus clinique et réglementaire à suivre. Il est prévu que le 510(k) soit déposé au dernier trimestre 2015. Réglementairement, la FDA doit y répondre dans les 90 jours, cependant la procédure est souvent plus longue du fait des questions posées par la FDA lors de son évaluation du dossier de soumission, à partir desquelles un nouveau délai commence à courir. La Société anticipe une approbation fin 2016 et une commercialisation en 2017.

6.5.3.2. Les autres marchés

L'Europe présente d'autres opportunités commerciales. Chaque marché sera évalué sur la base de son attrait et de son accessibilité. Cellnovo envisage de lancer la commercialisation de ses produits en Italie, aux Pays-Bas et en Allemagne, par l'intermédiaire de distributeurs déjà établis dans le domaine du diabète, dès 2015.

Par ailleurs, Cellnovo prévoit de commercialiser ses produits au Canada en 2017, puis en Chine, en Inde et au Japon en 2018, par l'intermédiaire de distributeurs déjà établis dans le domaine du diabète.

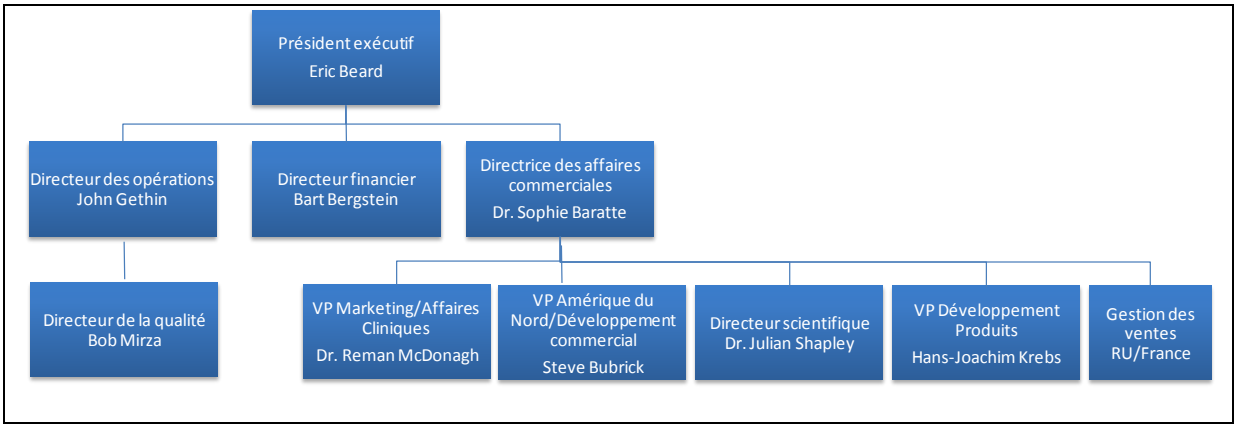
6.6. UN BUSINESS MODEL CAPABLE D'ASSURER LA MONTEE EN CHARGE DE LA PRODUCTION

6.6.1. Une organisation de premier plan

6.6.1.1. Une équipe dirigeante avec une grande expérience du diabète, des technologies mobiles et logicielles

Cellnovo s'appuie sur une équipe dirigeante solide et très expérimentée. Tous les cadres dirigeants de la Société ont une longue expérience professionnelle dans leurs domaines respectifs et constituent une équipe aux compétences larges et de niveau élevé, à même de capter la valeur du système Cellnovo. L'organigramme de la Société est présenté ci-dessous.

Organigramme de Cellnovo[88]



[88] *Source : Société.*

Eric Beard, britannique, BSc, MBA, CEO et président

Eric Beard est CEO et président du conseil depuis 2012. Avant de rejoindre Cellnovo, il a été président et CEO de Gish Biomedical en Californie. Il a été conseiller senior pour The Carlyle Group avec une spécialisation dans le secteur de la santé. De 2003 à 2008, il a occupé le poste de président international pour le Groupe Sorin au sein duquel il était responsable des ventes au niveau mondial et des activités dédiées aux traitements rénaux et vasculaires de la Société. Auparavant, il a travaillé pendant plus de 25 ans chez Baxter Healthcare. Il a occupé plusieurs fonctions au plus haut niveau en Allemagne, en Europe, aux États-Unis et au Japon avant de devenir président de la Division Produits de soins rénaux de Baxter, basée à Chicago. Il a ensuite été nommé *Corporate Vice President* et président pour l'Europe, l'Afrique et le Moyen-Orient. Il était alors en charge d'une structure réalisant plus de deux milliards USD de chiffre d'affaires à travers 28 pays. Il a également été membre du conseil d'Eucomed, association des technologies médicales en Europe. M. Beard est actuellement administrateur non dirigeant d'EOS Imaging et président de son Comité d'audit. Il détient un MBA en finance internationale et d'un diplôme de premier cycle en marketing.

Sophie Baratte, française, MBA, Docteur - Directrice des affaires commerciales

Sophie Baratte a rejoint Cellnovo fin 2014 après avoir quitté Mauna Kea Technologies où elle était en charge de la direction des opérations commerciales. Mme Baratte compte plus de 20 ans d'expérience dans des fonctions commerciales et marketing pour le secteur des technologies médicales. Après avoir été consultante pour Bain & Co, elle a été nommée directrice générale de la branche Diagnostic in vitro de Johnson & Johnson en France en 2001. À ce poste, dans un environnement de marché difficile, elle a fait progresser la rentabilité de l'activité cinq années de suite. En 2006, elle a rejoint le groupe Sorin en qualité de directrice générale pour la France et le Royaume-Uni. Sous son leadership, le Groupe Sorin a conquis des parts de marché, lancé des dispositifs innovants dans la division CRM et dégagé un chiffre d'affaires de 160 millions d'euros. Elle a ensuite été PDG d'un laboratoire spécialisé dans la recherche préclinique, CIT, qui soutenait les équipes R&D de clients dans l'industrie biotechnologique. Elle a joué un rôle majeur dans le développement mondial de CIT au travers d'une sélection d'acquisitions. En 2011, Sophie Baratte a rejoint Lifecell en tant que directrice commerciale et marketing pour la zone EMOA et a remodelé la stratégie commerciale et marketing en Europe. Il en a découlé un taux de croissance annuel moyen supérieur à 30 %. Elle est titulaire d'un doctorat de biotechnologie de l'Université de Compiègne et d'un MBA de HEC Paris.

Julian Shapley, britannique, Professeur - Directeur scientifique

Dr Julian Shapley a joué un rôle essentiel dans l'innovation créative et technique sur laquelle se fonde le système de gestion mobile du diabète de Cellnovo. C'est un scientifique et ingénieur pluridisciplinaire, spécialisé dans les systèmes mécaniques miniaturisés pour l'industrie pharmaceutique. Avant d'être le co-fondateur de Cellnovo, son expérience comprend notamment des recherches post-doctorales en laboratoire sur des technologies de microprocesseurs pour la recherche en santé, spatiale et militaire. Pendant son doctorat, il a obtenu un poste de chercheur en résidence auprès de l'EPSRC. De 1996 à 2000, il est passé du statut d'étudiant à celui d'enseignant à l'International Space School de la NASA, basée au centre de l'agence spatiale américaine à Houston au Texas. En 2001, il a rejoint la société Protasis UK où il a été chargé de la conception de systèmes modulaires miniaturisés pour des systèmes HPLC et analytiques. En 2002, il a co-fondé Starbrige Ltd devenue par la suite Cellnovo. De 2008 à 2010, en qualité de Directeur de la technologie, Dr Shapley a développé la ligne pilote de fabrication des premiers prototypes de Cellnovo. De 2010 à 2012, en tant que vice-président qualité, affaires réglementaires et PI, il a dirigé les équipes en charge des questions réglementaires vers la certification du marquage CE. Depuis 2012, il occupe les fonctions

de Directeur scientifique pour la Société. Il est titulaire d'un diplôme de biochimie de l'Université du Pays de Galles et d'un doctorat en ingénierie de l'université de Cardiff au Royaume-Uni.

Bart Bergstein, néerlandais, MSc – Directeur financier

Bart Bergstein est spécialisé en finance avec une vaste expérience des sciences de la vie. Il a débuté sa carrière en 1991 auprès de la Banque ABN AMRO Bank dans la branche banque commerciale aux Pays-Bas et à l'étranger. En 1997, il a rejoint le département Private Equity d'ABN AMRO où il a mis en place le département dédié aux sciences de la vie en 2000. En 2006, il est devenu Directeur associé et Directeur statutaire de Forbion Capital Partners au lancement de la société et a participé à la construction du portefeuille de deux fonds consécutifs, FCP-I et FCP-II. Il a siégé à différents conseils des sociétés du portefeuille Forbion. Il a rejoint Cellnovo en 2014 en qualité de Directeur financier. Par ailleurs, M. Bergstein est vice-président du directoire de la Fondation Minion, un fonds public néerlandais qui contribue au financement d'équipements pour des sociétés des sciences de la vie. Il conseille également PPM Oost, un fonds soutenu par la province de Gelderland. M. Bergstein est titulaire d'un diplôme de deuxième cycle en génie civil de l'université d'Eindhoven.

John Gethin, britannique, MSc – Directeur des opérations

John Gethin est un professionnel de l'industrie manufacturière qui compte plus de 35 ans d'expérience à travers différents secteurs, notamment pour Polaroid et Johnson & Johnson. Il a rejoint Cellnovo en septembre 2014 après avoir quitté Ethicon Biosurgery, où il siégeait au conseil en qualité de Directeur des opérations de biologie depuis 2010. Auparavant il a été pendant huit ans directeur général des activités britanniques d'Ortho Clinical Diagnostics, fabricant de tests de diagnostic. Chez Polaroid, il a occupé plusieurs fonctions dans la production à grande échelle de pellicules et appareils photographiques professionnels. M. Gethin est ingénieur de formation et possède une grande expérience des opérations de montée en puissance des volumes de production, de l'implantation et de la certification de nouveaux sites de production et de la mise en œuvre d'actions correctives pour assurer la conformité aux contraintes réglementaires. Il a géré des sites multiples, l'externalisation de la production et l'intégration d'acquisitions. John Gethin est titulaire d'un diplôme avec mention en ingénierie et gestion de l'université de Strathclyde et d'un diplôme de deuxième cycle avec distinction en Optimisation des techniques de production de Cardiff University Business School.

Hans-Joachim Krebs, germano-suisse, MSc – VP Recherche et Développement

Hans-Joachim Krebs a rejoint Cellnovo en 2013 en qualité de VP R&D. M. Krebs est un professionnel de la R&D, doté d'une large expérience de la mise en place et de la direction de départements R&D dans l'environnement de sociétés de technologies médicales internationales. Il a débuté sa carrière en 1983 en Allemagne où il a développé un système optique de reconnaissance automatique d'image. En 1989, il est parti en Suisse, prendre la responsabilité du développement des unités de commande des machines à moulage par injection pour Netstal Maschinen AG. De 1999 à 2000, il a été responsable de l'équipe développement de Maquet AG/Allemagne, société de technologies médicales spécialisée dans les produits pour les unités de soins intensifs. Il a également travaillé pour la société suisse de technologie médicale Schaerer Mayfield Group, dont il a mené les projets internationaux en Suisse, en Italie, en Allemagne et aux États-Unis. De 2002 à 2004 il a été responsable de l'équipe R&D internationale de Swissray Medical/Suisse, un leader de l'imagerie médicale. M. Krebs possède une vaste expérience de l'univers du diabète puisqu'il a été Directeur du développement et de la production de Solianis AG-Switzerland, société spécialisée dans le développement d'un système non invasif de mesure du glucose en continu. Il est titulaire d'un diplôme de second cycle en électronique de l'Université de Hanovre.

Steve Bubrick, américain, BSc – VP Amérique du Nord et Développement commercial ; président de Cellnovo Inc.

Steve Bubrick est un vétéran de l'industrie des dispositifs médicaux de traitement du diabète après 25 ans passés tant parmi des sociétés du Fortune 500 que des start-up soutenues par des fonds de capital-investissement. Il a occupé de très nombreuses fonctions, notamment commerciales, marketing, développement des ventes, gestion des remboursements et de l'expérience client. M. Bubrick a débuté sa carrière aux États-Unis et en Europe, dans les dispositifs médicaux de traitement du diabète avec LifeScan, une société de Johnson & Johnson. Il a ensuite rejoint la start-up de fonds privés TheraSense Inc. qui fut ensuite reprise par Abbott. Après cette acquisition et quelques années passées au sein d'Abbott Diabetes Care, Steve a rejoint Insulet Inc et géré la mise sur le marché du système de gestion d'insuline OmniPod. Après le succès de l'introduction sur le marché d'Insulet, Steve Bubrick a rejoint la Silicon Valley pour travailler avec la société Asante Solutions Inc spécialisée dans les pompes à insuline et a participé au premier enregistrement autorisé d'un 510(k) pour une pompe à insuline après les nouvelles directives publiées par la FDA. M. Bubrick a rejoint Cellnovo Ltd en avril 2014 avec la responsabilité au niveau mondial du marketing, du développement commercial et de l'interface avec la R&D sur le développement des nouveaux produits. Il est titulaire d'un diplôme de premier cycle en anglais de l'Université de Californie, Berkeley, États-Unis.

Reman McDonagh, britannique, Professeur – VP Marketing et Affaires Cliniques

Reman McDonagh compte plus de 20 ans d'expérience commerciale dans des grandes entreprises et des PME du secteur pharmaceutique et des technologies médicales. Ses fonctions y ont concerné le marketing, les ventes, les affaires cliniques et la R&D. Elle a débuté sa carrière en 1994 dans le secteur commercial et après plusieurs années couronnées de succès, elle a évolué vers la sphère marketing pour Roche Products Ltd, Nycomed et Medtronic, à travers différentes pathologies. Elle a établi et dirigé des équipes au sein de ces entreprises et porté la responsabilité du budget. Sa performance et ses travaux dans les traitements par pompe à insuline ont été salués au Royaume-Uni par l'attribution du prix Medtronic Global Marketing Excellence. Dr McDonagh a rejoint Cellnovo en 2010 et a contribué à développer le système. Elle a piloté la phase d'expérimentation auprès des patients de la technologie de la Société et a mis en place les équipes commerciales et prise en charge du client en support de la mise sur le marché au Royaume-Uni et en France. Elle entretient d'excellentes relations avec de grands leaders d'opinion dans le monde et s'est engagée à leurs côtés pour préparer les plans de commercialisation du système Cellnovo à travers l'Europe. Reman McDonagh est titulaire d'un diplôme de premier cycle de l'université de Cardiff et d'un doctorat en chimie de l'université De Montfort, Leicester, Royaume-Uni.

Bob Mirza, britannique, MSc – Directeur qualité

Bob Mirza est un professionnel de l'ingénierie avec une large expérience du monde médical. Il a débuté sa carrière en 1996 chez Procter & Gamble sur des biens de consommation courante. Il avait la responsabilité de l'amélioration continue des lignes de production à gros volume/grande vitesse. En 1999, il a rejoint les rangs de 3M et travaillé pour la division administration des traitements par inhalation. Il a ainsi mis au point des systèmes de gestion de la qualité conformes aux critères de la FDA, principalement pour le marché européen. Bob Mirza a acquis une vaste connaissance du secteur médical, notamment en travaillant avec 3M, GlaxoSmithKline, Sanofi Aventis et Otsuka Pharmaceutical. En 2005 il a rejoint Olympus qui développe et commercialise des systèmes électrochirurgicaux pour limiter la chirurgie invasive. A ce poste, il a une nouvelle fois enrichi son expérience du secteur médical en travaillant avec des partenaires tels qu'Ethicon et DePuy Mitek (deux sociétés de Johnson & Johnson). En 2009, Bob Mirza a rejoint Cellnovo en qualité de Directeur de la qualité et des affaires réglementaires, chargé de la mise en place de ces départements au sein de la société. Il agit également en qualité de « Personne qualifiée » pour Cellnovo. M. Mirza est titulaire d'un Master en génie mécanique de l'université de Sheffield, Royaume-Uni.

La Société comporte trois niveaux de direction :
- Le comité exécutif avec le CEO, le Directeur des opérations, le Directeur financier et la Directrice des affaires commerciales ;
- L'équipe de management exécutif composée de huit cadres ; et
- L'équipe senior de management composée d'une quinzaine de personnes.

Le turnover 2014 est de 4,5% des effectifs totaux. Aucun membre des équipes de direction n'a quitté l'entreprise. L'équipe de Recherche et Développement compte 13 personnes, dont 11 ingénieurs et 2 PhD. L'un des fondateurs de l'entreprise est toujours son Directeur scientifique.

6.6.1.2. Organisation

Le nombre et la répartition des salariés de Cellnovo sont détaillés à la section 17.1.

Les collaborateurs de la Société se répartissent actuellement entre trois sites :

Paris, France	• Siège social de la société et filiale française
Pencoed, Pays de Galles, Royaume-Uni (RU)	• Le site situé dans le Centre Sony Technology, à Pencoed, abrite les services administratifs, l'équipe de développement de la conception mécanique, les équipes développement du cycle de vie du produit et R&D ainsi que la production des biens durables (pompes, chargeurs et terminaux).
Swansea, Pays de Galles, RU	• Les infrastructures basées à Swansea accueillent l'équipe en charge de la fabrication des cartouches jetables.

Cellnovo dispose d'une grille de rémunérations ou de salaires pour chaque fonction qui permet une progression en fonction des tendances du marché et de la performance individuelle. La Société applique les niveaux du marché dans tous ses domaines d'expertise, tout particulièrement sur les fonctions les plus recherchées comme les informaticiens spécialisés sur certains logiciels.

Il n'y a pas de représentation syndicale au sein du Groupe, l'essentiel des effectifs étant basé au Royaume-Uni. La Société applique une véritable politique d'ouverture. Les collaborateurs sont encouragés à échanger entre eux à tous les niveaux de la hiérarchie. Des mises à jour régulières sur les avancées de l'entreprise et les points d'intérêt sont présentées par le CEO/le Directeur des opérations à l'échelle de la Société toute entière et sont l'occasion de poser des questions et d'échanger. Tous les salariés font l'objet d'une évaluation annuelle de leur performance individuelle et se voient fixer des objectifs.

6.6.2. R&D et Propriété industrielle

6.6.2.1. Le Portefeuille de propriété industrielle

La technologie de Cellnovo est protégée par des brevets et demandes de brevet détenus par cette dernière :

- Une famille de brevet (date de priorité au 26 octobre 2006) protégeant la micro-valve laquelle fait partie du système des fluides et définit la structure de la valve ainsi que le procédé de fabrication. Un brevet a d'abord été déposé au Royaume-Uni et a ensuite fait l'objet d'extensions aux États-Unis, dans l'UE, en Australie, au Canada, en Chine, en Corée, en Inde et au Japon ;

- Une famille de brevet (date de priorité au 26 octobre 2006) protégeant un micro-actionneur thermostatique de la pompe. Un brevet a d'abord été déposé au Royaume-Uni et a ensuite fait l'objet d'extensions aux États-Unis, dans l'UE, en Australie, au Canada, en Chine, en Corée, en Inde et au Japon ; et

- Une famille de brevet (date de priorité au 2 octobre 2008) protégeant le capteur de mouvement du piston du réservoir : ce capteur permet de mesurer la quantité restante d'insuline avec un système de transfert automatique d'information à l'utilisateur. Un brevet a d'abord été déposé au Royaume-Uni et a ensuite fait l'objet d'extensions aux États-Unis, dans l'UE, en Australie, au Canada, en Chine, en Inde et au Japon.

Par ailleurs, Cellnovo a déposé six demandes de brevets en cours d'examen au Royaume-Uni sur les inventions suivantes :

- « *Managing communications to and from a handset device controlling a therapeutic product delivery device (Token)* » - identifiant (envoi au serveur de Cellnovo du nom du dispositif, des informations personnelles de l'utilisateur et connexion avec les éléments cliniques de l'utilisateur).

- *« Synch on Suspend »* - synchronisation avec le serveur lorsque l'utilisateur passe automatiquement en mode suspendu ;

- « *Therapeutic product delivery system and method of pairing (Pairing)* » - couplage d'une charge (permet de coupler et configurer les clés de chiffrement) ;

- « *Therapeutic product delivery device (Pin alignment)* » - alignement des broches (utilisées dans les connexions électriques) ;

- « *Therapeutic product delivery device (Faulty cartridge)* » - en cas de cartouche défaillante, système d'éjection automatique des cartouches en dysfonctionnement pour assurer la sécurité des patients ; et

- « *Actuator and actuation method (Diode)* » - diode (activation de la mesure thermostatique et de la température pour garantir un haut niveau de précision).

Les droits de propriété industrielle de Cellnovo sont repris en détails à la section 11.2 – « Brevets et demandes de brevet détenues par Cellnovo Ltd » du Document de Base.

6.6.2.2. Programmes continus de R&D : feuille de route

La feuille de route concernant les produits de Cellnovo pour les trois prochaines années prévoit le programme suivant :

2015 Développement continu du système Cellnovo	• Nouveau terminal • Nouveau logiciel pour la pompe • Nouveau système d'exploitation Android • Nouveau BGM (partenaire à confirmer)
2016 Développement Diabetes Ecosystem Lead	• Nouveau développement de Cellnovo en ligne • Applications patients et fournisseurs sur smartphone • Échange des données de mesure du glucose en continu (CGM)
2017	• Terminal basé sur smartphone pour l'UE

Nouveaux développement système et technologiques	• Capacités de réservoir supplémentaires

Le terminal mobile de seconde génération de Cellnovo sera finalisé en 2015 sur la base des caractéristiques suivantes :

- Fonctionnalités similaires
- Architecture modulable pour l'intégration de fonctionnalités futures
- Capacité du capteur à communiquer avec l'extérieur
- Autorisation marquage CE (soumission au T3 2015) et 510(k) (dépôt au T4 2015 pour une approbation fin 2016 et une commercialisation en 2017)

La prochaine génération du système Cellnovo comprendra en effet des améliorations des logiciels et des matériaux du terminal mobile et de la pompe ainsi qu'un nouveau glucomètre. Constituant un changement substantiel du système, ces améliorations nécessiteront un nouveau marquage CE, dont la demande est prévue au troisième trimestre 2015 pour une obtention estimée par Cellnovo en 6 semaines environ.

Le développement des différentes fonctionnalités de la partie terminale et des applications internet a été réalisé comme suit :

Partie terminale	Operating System - MPC Data/Cellnovo Application - Teleca/PGS/Cellnovo Interface utilisateur - Ustwo/PGS/Cellnovo
Plateforme Internet	Site internet - Cellnovo Base de données - Cellnovo Suivi des données techniques des patients (CRM) - Gap Consulting/Cellnovo

Cellnovo ne dépend pas de ces sous-traitants pour ce qui est de l'utilisation au quotidien de ces applications. Pour les prochaines générations du système Cellnovo, la Société continuera à faire appel à des partenaires extérieurs gérés par ses équipes.

6.6.2.3. Une technologie adaptée aux grands enjeux futurs du traitement du diabète

Au regard de la haute précision de la pompe Cellnovo, de sa gestion logicielle des données avancée, le développement de la plateforme Cellnovo peut être renforcé par de nouvelles technologies déjà introduites ou en cours d'élaboration sur le marché. La Société a identifié les technologies du futur qu'elle entend intégrer ou avec lesquelles elle souhaite faire communiquer son système dans un avenir proche.

<u>Mesure du glucose en continu (CGM)</u>

Pour le moment, la plupart des patients mesurent leur niveau de glycémie via l'utilisation répétée des glucomètres plusieurs fois par jour. Non seulement c'est une pratique inconfortable et chronophage pour le patient mais les lectures du glucose sont des points d'entrée uniques sans aucune information de tendance. Les mesures du glucose en continu émergent sur le marché. Elles utilisent des capteurs sous la peau pour mesurer la glycémie en continu pendant une période de sept à quinze jours. Il semble donc que cette technologie, non prise en charge dans la plupart des pays aujourd'hui, devrait sensiblement gagner du terrain à l'avenir.

Interruption de l'administration d'insuline en cas d'hypoglycémie

Certains fabricants de pompes ont connecté leur pompe à des dispositifs CGM et mis au point des logiciels qui réagissent à certaines lectures du CGM. Un système dénommé « Suspension pour hypoglycémie » a été développé pour permettre d'interrompre l'administration d'insuline lorsque le niveau de sucre dans le sang est trop bas et que le patient ne réagit pas dans un certain délai au signal d'alarme transmis par la pompe. Après deux heures, la pompe redémarre automatiquement à son niveau basal. Cellnovo prévoit de faire une étude du système Cellnovo avec un modèle de CGM et de développer un protocole similaire.

Capteurs de santé et de mode de vie

L'utilisation de différents capteurs de santé et de mode de vie est en train d'émerger dans la population, tels les enregistreurs d'exercice, les moniteurs de pulsations cardiaques, de pression sanguine et autres mesures connectées. Cellnovo a l'intention de proposer une plateforme technique et une variété de logiciels applicatifs qui permettront au patient connecté d'intégrer toutes ces données dans le journal proposé dans le système.

Analyse des données

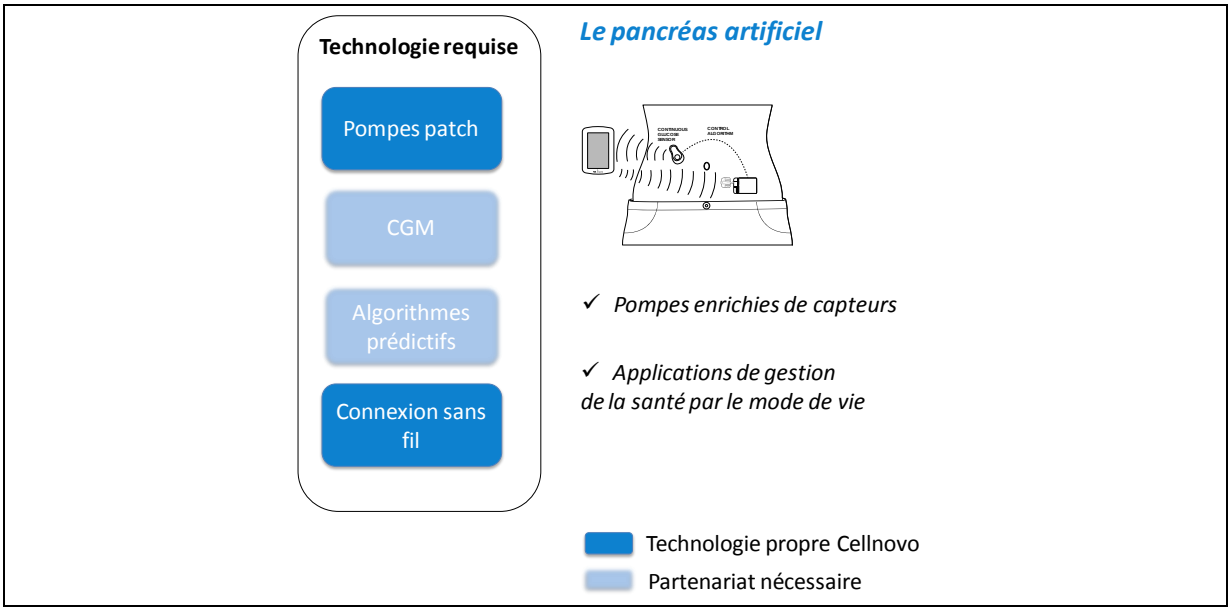
Cellnovo génère une grande quantité de données dans le cadre du traitement du diabète de type 1. Une collecte systématique et automatique des données permettrait de constituer une gigantesque base anonyme qui serait une véritable source d'exploration intelligente des données. Les interactions entre l'insuline, le type d'insuline, le niveau de glycémie, l'alimentation et l'activité donneraient de nouvelles pistes pour mieux comprendre la maladie et affiner les traitements et les algorithmes de gestion de la maladie.

Le pancréas artificiel

De nombreux chercheurs dans le monde œuvrent à développer ce qu'on appelle le pancréas artificiel. La recherche se fonde sur l'utilisation d'une pompe à insuline en boucle fermée à partir des données en temps réel d'un capteur de glycémie en continu. Le montant d'insuline administrée au patient sera défini par une pompe à insuline haute précision au moyen d'algorithmes puissants qui se fondent sur les données des capteurs de glycémie, sur l'exercice et les habitudes alimentaires du patient. La Société pense, qu'associé à des capteurs CGM et à de nouveaux algorithmes développés, le système Cellnovo pourrait répondre aux besoins d'un programme de pancréas artificiel. La Société estime qu'il faudra attendre plusieurs années avant que ce système ne voit le jour mais elle a déjà commencé à en discuter avec les centres de recherche au Royaume-Uni.

Cellnovo est la plateforme idéale pour le pancréas artificiel compte tenu de la technologie requise (pompes patch et connexion sans fil)[89]

[89] *Source : Société.*



En janvier 2015, un jeune patient a été équipé de l'appareil Medtronic MiniMed 640G en Australie. Cet appareil intègre un algorithme amélioré qui permet de suspendre les injections d'insuline, lorsque le taux de glucose du patient est trop bas. Il ne remplit pas les fonctions d'un pancréas artificiel. Néanmoins la société Medtronic est bien placée pour poursuivre ces travaux, car elle est la seule à disposer à la fois d'une pompe (à tube) et également d'un CGM.

Autres traitements sous-cutanés

Le secteur des thérapies parentérales connait un essor de taille, notamment sous l'effet du développement de nouvelles biothérapies pour tout un éventail de maladies aigües et chroniques. Bien que de nombreux produits restent formulés sous forme de poudres lyophilisées qui nécessitent d'être reconstituées avant utilisation, les sociétés pharmaceutiques pourraient considérablement améliorer les formulations liquides, notamment par association avec des dispositifs conviviaux, faciles à utiliser et économiques, à l'instar des pompes à insuline.

À titre d'illustration, Insulet Corporation a des contrats de développement sur des applications d'administration de traitements hors diabète. La société a annoncé en 2008 un accord avec Ferring Pharmaceuticals pour développer le système OmniPod System en vue d'un traitement pour la fertilité de Ferring dénommé Gonadotrophin. En 2013, Insulet a annoncé un accord avec Amgen Inc., le numéro un mondial des sociétés biotechnologiques indépendantes, en vue d'un contrat commercial sur cinq ans prévoyant la fourniture d'un dispositif d'administration spécifiquement conçu autour des caractéristiques uniques des biothérapies d'Amgen (Filgrastim pour la neutropénie et Denosumab pour l'ostéoporose).

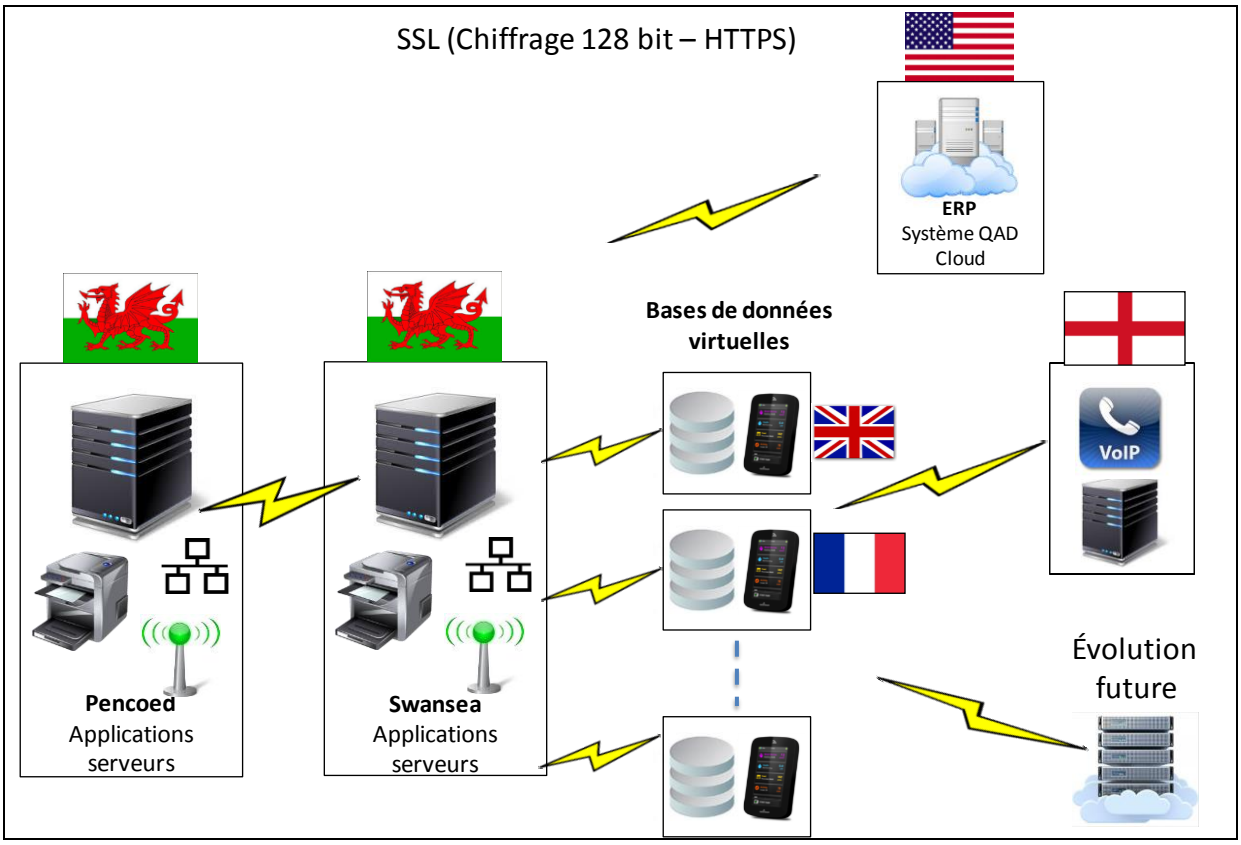
Conjuguées au marché des pompes à insuline pour les diabétiques de type 1 et 2, ces opportunités pourraient encore étendre le champ d'action de Cellnovo.

Les nouvelles générations du système Cellnovo s'inscriront dans les mêmes codes de remboursement en Europe et généreront donc les mêmes droits à remboursement, sauf dans le cas du pancréas artificiel. Aux Etats-Unis, la lecture de glycémie intégrée en continu pourrait changer le code de remboursement.

6.6.3. Architecture IT, collecte des données et confidentialité

6.6.3.1. Infrastructures IT

L'infrastructure IT de Cellnovo est illustrée ci-dessous :



Le système ERP de la Société est géré par une société américaine dénommée QAD, spécialisée dans la production et le support à l'échelle multinationale. Cellnovo a opté pour la version cloud de l'ERP de QAD, avec fourniture en ligne des applications d'entreprise, afin de réduire le coût total d'acquisition et de simplifier la gestion des applications. La solution propose dans un système flexible et hautement modulable des fonctions avancées en finance, service client, production, gestion d'actifs, exécution de la chaîne d'approvisionnement, service et support, analyse et interopérabilité.

Cellnovo dispose de deux serveurs qui lui appartiennent en propre, basés à Pencoed et à Swansea au Pays de Galles, connectés en toute sécurité par un réseau privé virtuel (VPN). La Société procède à des sauvegardes de nuit sur ses serveurs, six jours par semaine, et possède également des capacités de stockage externe supplémentaires. Ces systèmes sont en cours d'analyse pour optimiser l'utilisation du Cloud.

Conformément à la réglementation locale, Cellnovo a développé deux bases de données médicales virtuelles : une pour le Royaume-Uni et l'autre pour la France. Comme la réglementation française l'impose, la base de données française sera hébergée chez un fournisseur français. D'autres bases de données seront ajoutées au système au fil du développement international de la Société.

6.6.3.2. Collecte des données

L'un des grands atouts du système Cellnovo est qu'il permet d'enregistrer, de visualiser et d'analyser en même temps un large éventail de données. Le terminal peut collecter de nombreuses informations, notamment concernant l'administration de l'insuline, les résultats de la glycémie, la prise de glucides et l'activité physique. Il permet de stocker jusqu'à 90 jours de données. Le système de gestion par internet stocke de son côté la totalité des données. Elles sont ensuite accessibles de façon sécurisée par SSL via les portails de gestion mobile du diabète de Cellnovo. Ceux-ci sont disponibles 24h/24 et 7j/7, ils sont consultables sur tous les appareils connectés à Internet, tels qu'ordinateurs portables, smartphones et tablettes. Les patients peuvent ainsi visualiser graphiques et tableaux en détail. Par ailleurs, l'équipe de soins du patient peut également avoir accès à ces données pour consulter les résultats du patient et contribuer à l'adaptation de la gestion du diabète avec toutes les données dont elle a besoin à portée de main. Enfin, Cellnovo peut envoyer des alarmes ou SMS aux parents pour qu'ils puissent contrôler la gestion du diabète de leur enfant.

6.6.3.3. Confidentialité et sécurité

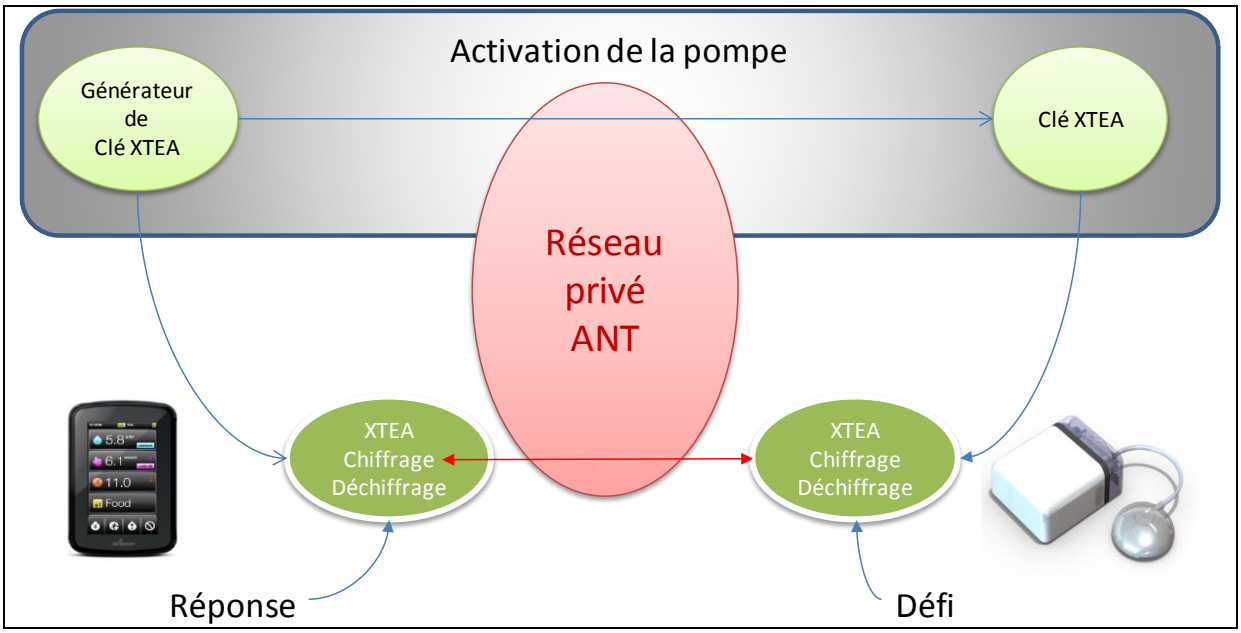
Les données collectées par Cellnovo sont stockées sur des serveurs, séparées entre données cliniques et données techniques. Aucune donnée des patients n'est basée sur le cloud. Lorsque les patients se rendent sur le portail Cellnovo, ils créent leur propre compte. Ils doivent d'abord accepter les conditions générales de Cellnovo qui prévoient l'autorisation d'utilisation des données par des professionnels de santé.

Au fur et à mesure de son déploiement commercial, Cellnovo intégrera les exigences des nouveaux pays couverts.

Le protocole de communication avec la pompe est ANT-2. ANT est un protocole propriétaire développé par Dynastream et désormais détenu par Garmin. Il est utilisé dans plus de trois millions d'appareils. ANT utilise une bande de fréquence de 2,4GHz ISM, d'où un réseau personnel de très faible puissance. Le protocole fournit un hub quatre voies au système de Cellnovo, ce qui permet une communication entre le terminal et trois autres appareils.

Un identifiant chiffré circule entre la pompe et le terminal pour un couplage unique avec les pompes des patients. Cet échange intervient dans les deux sens. La pompe ne s'activera pas avant d'avoir reçu l'identifiant spécifique. Les hackers potentiels peuvent uniquement obtenir l'identifiant s'ils savent comment il est généré. La fenêtre d'opportunité pour s'en emparer est très réduite en termes de temps et de localisation. Par ailleurs, le risque de découvrir l'identifiant est minime car cela nécessiterait de savoir lire le protocole de Cellnovo, puis découvrir la clé privée unique de Cellnovo à partir de laquelle tous les dispositifs sont encodés en dur.

Sécurité des dispositifs/données de Cellnovo[90]



Le système Cellnovo a été testé et a pour l'instant résisté aux tentatives de piratage.

6.6.4. Fabrication des produits

6.6.4.1. État actuel des opérations de production

Les produits à fabriquer sont l'unité d'alimentation durable, l'unité manuelle sans fil et la cartouche ou pompe jetable comme indiqué dans le tableau suivant.

[90] *Source : Société.*

<table>
<tr><th>L'unité d'alimentation durable</th><th>L'unité manuelle sans fil</th></tr>
<tr><td>
• Faibles volumes
• Collage de certaines parties
• Soudure des fils
• PCB fourni par Sony
• Externalisation du chargeur</td><td>
• Faibles volumes
• Soudage
• Assemblage de type téléphone mobile</td></tr>
<tr><td colspan="2">La cartouche d’insuline (CI) consommable

• Volumes élevés
• Une vingtaine de composants
• Composants plastique compatibles avec nombre de cavités de moulage élevé
• Une diode est soudée entre deux cadres conducteurs à l'aide d'un robot
• La cire est remplie dans un récipient préformé
• Collage : actuellement plusieurs composants sont assemblés par collage à l'aide de robots
• Le processus d'assemblage est typique de la manipulation de micro-composants
• L'assemblage par empilage permet l'automatisation et la production à grande échelle
• 2 générations :
  ○ « CIb » : produit actuel
  ○ « CIc » : nouvelle conception pour automatisation complète</td></tr>
</table>

Les composants des produits de Cellnovo sont approvisionnés auprès de fournisseurs extérieurs en fonction de la conception et du cahier des charges de la Société. Le département qualité de Cellnovo inspecte tous les composants à la réception et en fin de cycle de production pour garantir leur conformité. Les étapes clés de la vérification en cours de processus ont été identifiées.

Cellnovo conduit l'ensemble de ses activités dans le respect d'un système de gestion de la qualité (QMS). Le QMS de la Société est certifié ISO13485 (norme QMS internationale pour les dispositifs médicaux) et ISO9001 (norme internationale pour tous les secteurs). Il a également reçu la certification de Lloyds Registered Quality Assurance (LRQA), un Organisme notifié. Cette certification inclut les contrôles d'assurance qualité des produits, du développement jusqu'à la production commerciale.

La Société fabrique ses produits sur deux sites, tel que détaillé ci-dessous.

Unité de production dans le Centre Sony Technology à Pencoed, Pays de Galles	Unité de production à Swansea, Pays de Galles

• Production des pompes et terminaux mobiles, réception et inspection, logistique et expédition.
• La fabrication de ces produits est essentiellement manuelle et consiste en des tests et assemblages de composants obtenus auprès de fournisseurs extérieurs.
• La ligne de production requiert un nombre limité d'opérateurs et de personnel support.
• La configuration de la production sera suffisante pour gérer les volumes anticipés pour les trois années à venir.
• La faible complexité relative des produits permettra la couverture des coûts de fabrication par les prix de vente.
	• Fabrication de cartouches d'insuline (CI).
	• Salle blanche ISO (Classe 100.000) supportée par une zone de production contrôlée, actuellement étendue (détails page suivante).
	• L'assemblage est manuel mais les opérations répétitives et le réglage fin sont gérés par des robots.
	• Actuellement, le processus de production est limité par deux facteurs :
	  • les volumes sont insuffisants pour répondre à la demande anticipée ;
	  • les prix de vente des consommables ne sont pas suffisants pour couvrir les coûts de production directs.

Pour accroître ses volumes, Cellnovo a récemment mis en place deux rotations sur sa ligne de production de Swansea. Début 2015, la Société prévoit de déplacer une partie de sa production de cartouches sur un autre site afin d'accroître sa capacité. Cellnovo remplacera également le reste de ses outils de moulage (capacité limité et durée de vie) par des outils haute capacité.

Cette configuration de la production limitera la capacité de Cellnovo à répondre à la demande anticipée pour 2015. La capacité de production annuelle en propre de Cellnovo pourra ainsi être de 50.000 cartouches à la fin l'exercice 2015. Après 2015, la production sera sous-traitée à Flextronics comme décrit en 6.6.4.2.

6.6.4.2. Les accords de sous-traitance sont en place pour une production de masse et Flextronics se prépare à une chaîne de production automatisée et à une hausse de la demande

La partie jetable de la pompe (cartouche d'insuline) est composée de parties relativement simples, elle est donc bien adaptée à une production de masse automatisée. Compte tenu de la hausse nécessaire des volumes, la stratégie de Cellnovo vise à sous-traiter la production des consommables à un fabricant de masse spécialisé. En 2012, la Société a signé un contrat de services de fabrication avec une filiale de Flextronics Medical, sur la base d'un coût de production majoré. Cette société cotée sur le NASDAQ est spécialisée dans la production de masse de matériels de précision, notamment pour l'industrie automobile et les technologies médicales.

Avec Flextronics, la capacité de production de Cellnovo en termes de cartouche d'insuline pourra être décuplée. Les niveaux estimés de production à horizon 2016 et 2020, comparés à 2015, sont les suivants[91] :

Fabrication des cartouches d'insuline	2015	2016	2020
Fabricant	Cellnovo	Flextronics	Flextronics
Capacité de production annuelle installée	50.000	350.000	7.000.000

Flextronics produira les cartouches de Cellnovo dans des centres de production basés en Europe et déjà approuvés par la FDA et opérationnels, ces centres fabriquant par ailleurs d'autres dispositifs médicaux. Flextronics prendra en charge tous les aspects Qualité de la production. Cellnovo obtiendra ainsi une cartouche d'insuline prête à l'emploi et pouvant être immédiatement expédiée aux patients. La Société estime à 9 mois la durée de mise en place de la ligne d'assemblage Flextronics avant le démarrage de l'approvisionnement.

Le tableau ci-après détaille les localisations de la fabrication future de ces différentes parties dans le cadre de l'accord avec Flextronics.

[91] *Source : Société.*

Production	Localisation	Salle Blanche requise	Avantages
Haut niveau d'automatisation	Flextronics Althofen (Centre d'excellence de Flextronics) (Autriche)	Oui	Expérience en ingénierie de développement de nouveaux produits et en automatisation
Plastiques	Riwisa (filiale de Flextronics) (Suisse)	Oui	Expérience dans l'injection plastique à grande échelle et l'automatisation
Moulage de pièces en silicone	Asicomo AS (Danemark)	Oui	Expérience dans le moulage de pièces en silicone
Assemblage de l'actionneur	CPE (Italie)	Non	Expérience en systèmes interconnectés

6.7. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE, QUALITE ET CLINIQUE

6.7.1. Environnement réglementaire dans l'UE

Le cadre réglementaire en vigueur dans l'Union européenne est établi par des directives européennes qui définissent les conditions de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux. En particulier, tous les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité établies par les directives européennes. Cette législation européenne est ensuite transposée dans chaque Etat membre et des Autorités compétentes nationales se chargent de l'application des normes dans chaque Etat membre. À titre d'exemple, la MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) est l'Autorité compétente pour le Royaume-Uni. Des organismes de certification, dits « Organismes notifiés », sont désignés par les autorités nationales pour effectuer, entre autres, les tâches de certification nécessaires pour le marquage CE d'un grand nombre de dispositifs médicaux. Lorsque la certification est obtenue par le fabriquant, celui-ci a le droit d'apposer le marquage CE de conformité sur ses dispositifs médicaux qui peuvent alors circuler librement dans l'Union européenne.

Dans le cas du système Cellnovo (et de ses évolutions futures), en plus des directives applicables aux dispositifs médicaux, la législation européenne applicable comprend la directive relative aux équipements radioélectriques (Directive 1999/5/CE, qui sera abrogée à partir du 12 juin 2016 par la Directive 2014/53/UE).

Tous les dispositifs médicaux sont classés par rapport à la perception du niveau de risque que leur utilisation pose. Les équipements perçus comme ayant le risque le plus faible sont ceux de classe I et ceux perçus comme présentant le risque le plus élevé sont répertoriés en classe III. L'effort réglementaire par rapport à un dispositif médical est proportionnel à sa classe de risque (à savoir que plus le risque perçu est important, plus les contraintes au niveau de la certification du dispositif correspondant sont importantes). Le système Cellnovo est répertorié en classe IIb. Le système de nouvelle génération est également considéré de classe IIb et est soumis à une certification par le biais de l'Organisme notifié choisi par Cellnovo (Cellnovo a choisi le Lloyds Registered Quality Assurance ou LRQA).

La certification permettant le marquage CE des dispositifs médicaux de Cellnovo est accordé à deux conditions :

- Cellnovo doit démontrer que le dispositif médical répond aux « exigences essentielles » telles qu'indiquées dans les directives applicables. Les « exigences essentielles » sont une liste de conditions de santé et de sécurité à remplir afin de démontrer que, lorsque ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, les dispositifs médicaux ne compromettent pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes. La démonstration de la satisfaction de ces conditions se fait par la réalisation de différents types de tests du dispositif médical (la « phase de tests » est souvent dénommé « vérification et validation » ou « V&V »). La liasse documentaire soumise pour évaluation est connue sous le nom de « Dossier technique ».

- Cellnovo doit maintenir sa certification ISO 13485 pour la gestion d'un système qualité.

Actuellement LRQA évalue le système qualité de Cellnovo tous les six mois. La dernière évaluation a eu lieu en novembre 2014. La prochaine est prévue pour juin 2015.

6.7.2. Environnement réglementaire aux États-Unis

La procédure d'autorisation de mise sur le marché de la FDA ainsi que ses conditions :

La FDA est compétente pour la mise en place de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, notamment le Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA). A cet effet, la FDA a adopté de nombreuses règles (codifiées au chapitre 21 du Code Federal « 21 CFR »). Elle a de même édité des guides pratiques afin de fournir plus de détails sur la dite réglementation.

La FDA différencie les dispositifs médicaux selon trois classes, la classe I, II ou III, selon leur niveau de risque. La classe I représente le risque le plus bas (par exemple, des pansements, des gants chirurgicaux etc.), alors que la classe III représente le risque le plus important (par exemple des pacemakers, des tests de diagnostics du Sida etc…). Le dispositif médical du Groupe appartient à la classe II, à l'image de la majorité des pompes à insuline.

La FDA évalue l'adéquation d'un dispositif médical avant sa mise sur le marché et son respect des conditions mises en place par la procédure 510(k), sauf sous certaines exceptions. La FDA évalue le niveau de sécurité et d'efficacité apporté par le dispositif médical puis autorise sa mise sur le marché, fonction du résultat de la balance bénéfice risque. Rappelons que la commercialisation du dispositif médical sera autorisée si celui-ci est au moins aussi sûr et efficace qu'un autre dispositif comparable ayant le même usage médical et déjà approuvé par la FDA.

Tous les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences de la réglementation du FDCA et notamment le chapitre 21 du CFR. De plus, le Groupe doit vérifier que son dispositif médical répond aux exigences d'autres lois américaines qui s'appliqueraient en l'espèce. Enfin, de manière plus générale, le dispositif médical doit aussi répondre aux exigences de la *Federal Trade Commission* (FTC), de la *Consumer Product Safety Commission* (CPSC), de l'*Environmental Protection Agency* (EPA), et pour les produits importés aux Etats-Unis, de l'US Customs and Border Protection (CBP).

Le système Cellnovo (et ses futures générations) doivent également répondre aux obligations supplémentaires de la loi sur les communications ou *Communications Act* car le système de Cellnovo contient plusieurs dispositifs radio et prévoit d'utiliser le réseau mobile d'Amérique du Nord. La *Federal Communications Commission* (FCC) veille à l'application de cette loi.

Le 510(k) sera accordé sous réserve de satisfaire les obligations suivantes :

- Cellnovo doit démontrer dans sa documentation que le dispositif médical est « substantiellement équivalent » à des équipements antérieurs définis comme déjà sur le marché avec la même utilisation médicale. L'équivalence substantielle est évaluée en termes d'usage destiné. Elle est établie par examen des similarités entre le dispositif et le prédicat sur le plan de la technologie, des matériaux, des sources d'alimentation, etc. La majorité des pièces soumises dans la demande 510(k) concernent les rapports de sécurité et d'efficacité pour tous les aspects du dispositif médical qui fait l'objet de la procédure 510(k) et du dispositif antérieurs. Ces systèmes peuvent varier selon les prédicats sélectionnés mais la comparaison doit démontrer que le nouveau dispositif médical est au moins aussi efficace et sûr que le dispositif médical antérieur. La liasse documentaire soumise pour évaluation est connue sous le nom de demande 510(k) ;

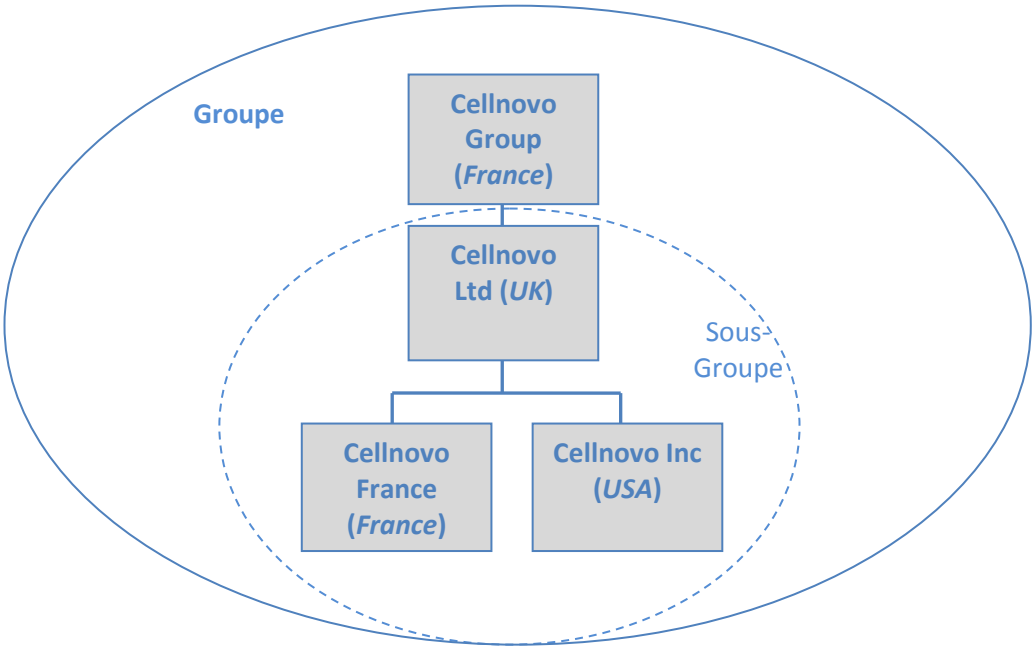
- Cellnovo doit démontrer que son système est conforme à la réglementation américaine sur les systèmes qualité (21 CFR Partie 820). La FDA conduira une inspection initiale, se rendra sur les sites de Cellnovo pour évaluer le système qualité après avoir reçu la demande 510(k), et assurer que le Groupe respecte le 21 CFR 820 ; et

- que le dispositif médical soit fabriqué ou non aux Etats-Unis, il fera l'objet d'une même autorisation de mise sur le marché et devra être conforme aux mêmes exigences suite à sa commercialisation. Tout établissement étranger prenant part à la préparation, la fabrication, l'assemblage, la vente, du dispositif médical importé aux Etats-Unis doit identifier un représentant américain pour son établissement, comme partie de la procédure d'enregistrement.

7. ORGANIGRAMME

7.1. ORGANIGRAMME JURIDIQUE

A l'issue de la Réorganisation décrite à la section 7.3 ci-dessous, l'organigramme juridique du Groupe sera le suivant :



A la Date du Document de Base, l'ensemble des filiales détenues par Cellnovo Ltd, société de droit anglais enregistrée sous le numéro 04349221 et ayant son siège social situé Ethos Kings Road, Swansea, SA1 8AS**,** Pays de Galles (Royaume-Uni), sont détenues à 100%.

Cellnovo Ltd et ses filiales constituent le Sous-Groupe.

7.2. SOCIETES DU GROUPE

- **Cellnovo Group**: basée à Paris, la société a été constituée le 15 décembre 2014. Dans le cadre de la Réorganisation, elle a reçu 100% des titres de Cellnovo Ltd sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus. Elle deviendra donc, à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la société mère du Groupe. Cellnovo Group a pour objet social des activités de société holding ainsi que la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions mobiles de gestion du diabète.

- **Cellnovo Ltd** : basée à Swansea au Royaume-Uni, la société a été constituée le 8 janvier 2002. Initialement constituée sous le nom de Starbridge Systems Ltd, elle a changé de dénomination pour devenir Cellnovo Ltd le 6 avril 2009. Elle a pour activité le développement technologique et clinique de la micro-pompe Cellnovo, sa fabrication ainsi que la distribution de la pompe Cellnovo au Royaume-Uni.

- **Cellnovo France** : basée à Paris, la société a été constituée le 12 février 2014.

- **Cellnovo Inc** : basée à Wilmington, Delaware, USA, la société a été constituée le 12 juin 2014.

7.3. DESCRIPTION DES OPERATIONS DE REORGANISATION DE CELLNOVO

A la Date du Document de Base, le capital social de Cellnovo Ltd, sur une base diluée et sur une base non diluée, est réparti comme suit :

Actionnariat de Cellnovo Ltd	Actions ordinaires	Actions de préférence A	Actions de préférence B1	Actions de préférence B	Total	% du capital sur une base non diluée	Share options	Actions résultant de la conversion de l'Emprunt Obligataire Convertible 92(hors intérêts courus)	% du capital sur une base diluée après exercice integral des *share options* et de *l'Emprunt Obligataire Convertible*
Minoritaires (*dont fondateurs et salariés*)	17 315 301	-	-	13 170	17 328 471	8,2%	9 995 606	1 790 635	11,3%
Getz Bros & Co (BVI) Inc.	477 828	275 000	1 125 000	654 908	2 532 736	1,2%	-	-	1,0%
Nesta (*Nesta Trust*)	828 558	317 900	1 300 500	4 191 216	6 638 174	3,1%	-	1 252 560	3,1%
Fonds gérés par Advent Ventures Partners	50 000	3 755 216	15 362 250	12 206 562	31 374 028	14,8%	-	5 919 975	14,4%
HealtCare Ventures VIII L.P. (*géré par HealthCare Ventures*)	50 000	3 755 217	15 362 250	12 219 822	31 387 289	14,8%	-	5 922 475	14,4%
Fonds gérés par Edmond de Rothschild Investment Partners	-	-	-	38 348 230	38 348 230	18,1%	-	7 235 940	17,70%
Fonds gérés par Omnes Capital *(anciennement Crédit Agricole Private Equity)*	-	-	-	13 534 674	13 534 674	6,4%	-	2 113 535	6,1%
Auriga Ventures III *(géré par Auriga Partners)*	-	-	-	22 557 781	22 557 781	10,6%	-	3 522 565	10,1%
NBGI Technology Fund II L.P. (*géré par NBGI Private Equity Limited*)	-	-	-	18 948 535	18 948 535	8,9%	-	2 958 955	8,5%
Forbion Capital Fund II Coöperatief U.A. (*géré par Forbion II Management BV*)	-	-	-	29 325 112	29 325 112	13,8%	-	5 533 360	13,5%
Total	18 721 687	8 103 333	33 150 000	152 000 010	211 975 030	100,0 %	9 995 606	36 250 000	100,0 %

[92] L'hypothèse retenue est la plus dilutive à savoir celle où l'Emprunt Obligataire Convertible de Cellnovo Ltd serait converti en actions sur la base d'un prix de conversion de 0,20 £, correspondant à la valeur nominale des titres de Cellnovo Ltd.

Par un traité d'apport en date du 5 février 2015, 100% des actions de Cellnovo Ltd ont été apportées à la Société sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus. A la date de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, Cellnovo Ltd sera donc détenue à 100% par la Société qui sera la tête du Groupe, tel que cela est présenté à la section 7.1 ci-dessus.

Le rapport du commissaire aux apports du cabinet Mazars en date du 5 février 2015 a conclu que « la valeur des apports en nature des titres s'élevant à 47 932 716,41 euros n'est pas surévaluée, et en conséquence, que l'actif net apporté est au moins égal au montant de l'augmentation de capital de la société bénéficiaire de l'apport en nature (i.e. la Société), majoré de la prime d'apport ».

En rémunération de cet apport, par décision de l'assemblée générale des actionnaires en date du 13 février 2015 votée sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société a émis, en échange de 35 actions d'une certaine catégorie de Cellnovo Ltd ainsi apportée (action ordinaire, action de préférence de catégorie A, B ou B1), une action nouvelle d'une catégorie équivalente. L'actionnariat et le capital social de la Société prévus à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le prospectus sont décrits respectivement aux chapitres 18 et 21 du Document de Base.

Sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, l'Emprunt Obligataire Convertible de Cellnovo Ltd (principal et intérêts courus) (se référer à la section 22.1 « *Emprunt Obligataire Convertible* » du Document de Base pour une description détaillée de ce contrat) et les *share options* seront échangés respectivement contre des obligations convertibles (OC) et des stock-options de la Société dont les termes et conditions sont décrits à la section 21.1.4 du Document de Base (« Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital») dans le but de faire remonter dans le cadre de la Réorganisation au niveau de la Société les instruments dilutifs existants dans Cellnovo Ltd à la Date du Document de Base.

Les OC seront automatiquement converties à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, en un nombre d'actions ordinaires de la Société déterminé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action dans le cadre de l'introduction en bourse. Le taux d'intérêt annuel des OC est fixé à 4%.

Concernant les *share options*, par exception à ce qui précède et en raison de contraintes réglementaires, 968 833 *share options* sur les 9 995 606 *share options* de Cellnovo Ltd existantes à la Date du Document de Base ne seront pas échangées contre des stock-options de la Société et resteront au niveau de Cellnovo Ltd à l'issue de la Réorganisation. Ces *share options* donneront droit à 968 833 actions de Cellnovo Ltd.

Les 9.026.773 *share options* restantes peuvent être échangées sous réserve de l'accord préalable du bénéficiaire matérialisé par la signature d'un contrat d'échange d'option (*option exchange agreement*.

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, un maximum de 9.026.773 *share options* de Cellnovo Ltd sera donc échangé, sur la base d'une *share option* pour une stock-option de la Société. Chaque stock-option de la Société reçue en échange d'une *share option* donnera droit à une action de préférence de la Société de catégorie dite « employee stock option plan » (les « **Actions ESOP** »). Les Actions ESOP seront automatiquement converties en actions ordinaires de la Société, ce qui signifie que les Actions ESOP n'existeront qu'un instant de raison avant d'être converties, selon le ratio suivant : 35 Actions ESOP pour une action ordinaire. Après calcul des rompus et renoncement des bénéficiaires, les stock-options émises en échange des *share options* donneront droit à un montant maximum de 257.897 actions ordinaires de la Société. Afin de garantir la liquidité des actions de Cellnovo Ltd émises lors de l'exercice des *share options*, les statuts de Cellnovo Ltd ont été modifiés pour inclure une clause permettant à la Société d'acheter en numéraire ou en actions nouvelles ou existantes de la Société (au choix de la Société) les actions de Cellnovo Ltd émises lors de l'exercice des *share options* (clause 17.11 des statuts de Cellnovo Ltd).

L'ensemble de ces opérations de réorganisation ont été mises en œuvre en conformité avec les dispositions légales et règlementaires applicables. Le Groupe considère donc qu'il n'existe pas de risque qu'elles soient remises en cause ou invalidées après l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.

7.4. FLUX FINANCIERS DU GROUPE

Dans le cadre du lancement de l'activité opérationnelle de Cellnovo Ltd, le Groupe mettra en place des conventions relatives à l'organisation des flux financiers et de produits à l'intérieur du groupe selon la structure suivante :

- **Refacturations de services :** une convention intragroupe sera signée entre Cellnovo Ltd et la Société portant sur la fourniture par la Société de services de management à Cellnovo Ltd.

- **Flux commerciaux :** des contrats de distribution seront signés entre Cellnovo Ltd et ses sociétés filiales (Cellnovo France et Cellnovo Inc.). Ces conventions détermineront le cadre commercial et les conditions dans lesquels ces dernières assureront la distribution des produits Cellnovo sur les territoires visés. A la Date du Document de Base, aucun des accords n'a été formalisé, il est néanmoins prévu que les conditions de leurs réalisations soient normales, justes et en adéquation avec le cours du marché.

8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1. PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES

Le Sous-Groupe est locataire de bureaux tels que décrits ci-après :

Nature du contrat	Adresse	Nature des locaux	Date d'effet	Echéance	Loyer annuel contractuel
Bail commercial	Pencoed Technology Park Pencoed CF35 5HZ Pays de Galles Royaume-Uni	Bureaux de Cellnovo Ltd	14 avril 2014	14 avril 2017	105 669 €
Bail commercial	Ethos Building Kings Rd Swansea SA1 8AS Pays de Galles Royaume-Uni	Bureaux de Cellnovo Ltd	15 juillet 2008	30 août 2015	39 241 €
Bail commercial	26-28, rue de Londres 75009 Paris France	Bureaux de Cellnovo France Cellnovo Group	12 janvier 2015	31 janvier 2016	75 936 €

Aucun bail n'est détenu par Cellnovo Inc.

Le bail commercial situé à Pencoed peut être résilié à compter du 14 avril 2015 sans pénalités de résiliation anticipée.

8.2. AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les principales immobilisations corporelles détenues par le Sous-Groupe sont décrites dans l'annexe aux comptes consolidés figurant à la section 20.3.1 du Document de Base.

8.3. IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Les impacts environnementaux des activités du Groupe sont décrits dans la section 4.6 du Document de Base.

9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

9.1. PRESENTATION GENERALE

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Sous-Groupe avec l'ensemble du Document de Base et notamment les états financiers du Sous-Groupe établis en normes IFRS (*International Financial Reporting Standards*) pour les exercices clos le 31 décembre 2012, 2013, 2014 tels qu'insérés au chapitre 20 du Document de Base.

Les comptes consolidés 2014 en normes IFRS intègrent les deux filiales nouvellement créées en 2014. Les comptes statutaires en 2013 et 2012 sont les comptes sociaux de Cellnovo ltd (sans aucune filiale).

Les exercices clos les 31 décembre 2014, 2013 et 2012 ont fait l'objet d'un audit par le commissaire aux comptes (« *Statutory auditor* ») de Cellnovo Ltd, dont les rapports sont présentés à la section 20.1.2 et 20.3.2 du Document de Base.

9.1.1. Comptes consolidés

Le Sous-Groupe a établi pour la première fois des comptes consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2014. Ceux-ci ont été préparés conformément aux normes IFRS, telles qu'adoptées par l'Union Européenne.

9.1.2. Présentation générale

Le Sous-Groupe conçoit, développe et promeut des pompes à insuline innovantes connectées visant à améliorer la qualité de vie des patients diabétiques, faciliter le suivi de ces patients par le corps médical et simplifier la gestion à distance de la maladie.

Le Sous-Groupe est constitué des entités suivantes :

- **Cellnovo Ltd** : basée à Swansea au Royaume-Uni, la société a été constituée en 2002. Initialement constituée sous le nom de Starbridge Systems Ltd, elle a changé de dénomination pour Cellnovo Ltd le 6 avril 2009. Son activité d'origine est le développement technologique et clinique ainsi que la fabrication et la distribution de la pompe Cellnovo au Royaume-Uni.

- **Cellnovo France** : basée à Paris, la société a été constituée en 2014. Elle a la charge de la commercialisation du produit Cellnovo sur le marché français

- **Cellnovo Inc** : basée à Wilmington, Delaware, USA, la société a été constituée en 2014. Elle est en charge de la commercialisation du produit Cellnovo sur le marché américain.

Le Groupe sera constitué du Sous-Groupe et de la Société, laquelle recevra 100% des titres de Cellnovo Ltd sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus et deviendra ainsi à cette date la société mère du Groupe. Elle a pour objet social des activités de société holding ainsi que la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions mobiles de gestion du diabète (se référer aux sections 7.1 et 7.3 («Description des opérations de Réorganisation de Cellnovo»)).

Le Sous-Groupe consacre une large part de son activité à la recherche et au développement de solutions de gestion du diabète, ainsi qu'au marketing et aux actions commerciales destinées à accroître sa présence sur ses marchés existants et à conquérir de nouveaux marchés.

Le Sous-Groupe concentre ses efforts sur :

- le développement d'un système propriétaire innovant de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrés. Le dispositif développé par Cellnovo Ltd a obtenu un premier marquage CE en septembre 2011 ;

- la mise en œuvre d'études de validation et de faisabilité ayant conduit à l'obtention d'un deuxième marquage CE en avril 2013 et au lancement commercial du produit au Royaume-Uni au deuxième semestre 2014.

En France et Royaume-Uni, le Groupe entend commercialiser ses produits en s'appuyant sur sa force de vente. Pour les autres pays européens, le Sous-Groupe envisage de recourir à des distributeurs déjà établis dans le domaine du diabète. Dans le cadre de son développement commercial, le Sous-Groupe a créé en 2014 des filiales de représentation commerciale en France (Cellnovo France) et aux Etats-Unis (Cellnovo Inc).

A ce jour, le Sous-Groupe fabrique son dispositif en propre sur deux sites de production situés au Pays de Galles. Néanmoins, la capacité de production du Sous-Groupe reste limitée, et, compte tenu de la hausse anticipée des volumes dans les années à venir, le Sous-Groupe entend sous-traiter la production des consommables (cartouches d'insuline) à un industriel spécialisé dans la production en grande série à partir de l'exercice 2016.

L'activité du Sous-Groupe a été financée par :

- des augmentations de capital à travers trois tours de financement le premier pour 14 733 K£ (résultant en partie de la conversion d'un emprunt obligataire convertible) en 2008, le second en 2011 pour 16 450 K£ et le dernier en 2012 pour 13 950 K£;
- le crédit d'impôt lié aux PME au Royaume-Uni « *SME for R&D relief purpose* ».

Les activités du Sous-Groupe au cours des différents exercices présentés peuvent être regroupées sous un unique segment : « la Recherche et le Développement d'un système de gestion innovant du diabète en vue de sa commercialisation».

9.1.3. Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité

Depuis sa création, le Sous-Groupe a constaté des pertes opérationnelles, les travaux de recherche et développement et la mise en place d'une organisation commerciale ayant suscité des besoins financiers croissants, alors que les revenus d'exploitation sont restés peu significatifs.

Au regard du stade de développement du Sous-Groupe, les principaux facteurs ayant eu une incidence sur son activité, ses résultats et sa situation financière sont :

- l'activité Recherche et Développement pour la conception puis la validation de son dispositif au travers d'études cliniques et pharmaco-économiques ;
- les coûts liés à la fabrication en propre du dispositif ;

- les frais de marketing et ventes liés au lancement commercial du produit en 2014 et à la constitution d'une force de vente pour la commercialisation au Royaume-Uni et en France ; et
- la réorganisation juridique du Groupe et la mise en place d'infrastructures commerciales dédiées dans plusieurs pays européens et aux Etats-Unis.

9.1.4. Nature des charges opérationnelles par fonction

Les dépenses de Coûts des ventes sont constituées essentiellement :

- des coûts de matières premières pour la production du produit Cellnovo ;
- des frais de personnel liés à la production du dispositif ;
- des amortissements liés aux installations permettant la production ;
- des coûts de licences et des royalties Triboglide ; et
- d'une quote-part des frais généraux.

Les dépenses de Recherche et Développement sont constituées essentiellement :

- des frais de personnel des ingénieurs et directeur de la R&D ;
- des matières consommées dans le cadre de leurs travaux ;
- des frais d'études, de tests, de prototypes ; et
- de l'impact de la capitalisation des frais de développement et des amortissements relatifs aux frais capitalisés en cas d'activation.

Les dépenses de Vente et Marketing sont constitués principalement :

- des frais de personnel de la force de vente ;
- des commissions des agents commerciaux ;
- des frais de déplacement ;
- des coûts des séminaires et des congrès nationaux et internationaux ;
- d'une quote-part des loyers des locaux ; et
- des dépenses de marketing et de communication : insertions publicitaires, brochures, kits de démonstration, site web, etc.

Les frais généraux et administratifs sont principalement constitués :

- du loyer et de la maintenance des bâtiments administratifs ;
- des honoraires d'avocats et de conseils extérieurs ;
- des frais de personnel de la direction générale et de la direction financière ;
- des amortissements du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements ; et
- des frais de déplacement.

9.1.5. Sous-traitance

Les relations avec les sous-traitants critiques (intervenant dans la fabrication d'un produit fini) sont définies via les étapes suivantes, en accord avec les procédures internes du Sous-Groupe :

- une sélection est réalisée en fonction de l'expérience, des certifications qualité, des capacités de production et des technologies du sous-traitant. Cette phase de sélection peut inclure des visites, audits et réalisation de pièces types (pré-séries ou prototypes). La décision de sélection est validée par les départements R&D, Opérations et Qualité ;

- un accord est établi entre les parties afin de définir notamment les règles d'approvisionnement, de protection de la propriété intellectuelle, des responsabilités, des engagements en matière de qualité et de traçabilité, des conditions de paiement, des mécanismes de mise à jour des quantités, des prix, etc. ;

- un cahier des charges est formalisé pour la fabrication de chaque type de produit. Celui-ci définit précisément les exigences du Groupe en matière de maîtrise de la fabrication par le sous-traitant ; et

- un contrôle à l'entrée de tous les produits est réalisé par le département de Contrôle Qualité avant mise sur le marché.

9.2. COMPARAISON DES COMPTES DES TROIS DERNIERS EXERCICES DU SOUS-GROUPE

9.2.1. Formation du résultat opérationnel et du résultat net

Comptes de résultat simplifiés en euros Normes IFRS	**31/12/2014** **12 mois**	**31/12/2013** **12 mois**	**31/12/2012** **12 mois**
Autres produits	**5 468**	**176 626**	**117 093**
Chiffres d'affaires	**124 730**	-	-
Charges opérationnelles	**(7 003 530)**	**(6 098 602)**	**(12 731 634)**
Résultat opérationnel	**(6 873 332)**	**(5 921 976)**	**(12 614 541)**
Résultat net	**(6 664 288)**	**(5 518 289)**	**(12 089 613)**
Résultat net par action	*(0,033)*	*(0,028)*	*(0,061)*

En préambule, les principales variations de charges opérationnelles sur les trois dernières années s'analysent comme suit :

- Entre 2012 et 2013, la Société a optimisé la gestion de ses ressources financières et humaines, en ajustant notamment sa masse salariale à ses besoins, ce qui a conduit à constater une baisse des charges opérationnelles.

- A l'inverse, en 2014, les dépenses ont augmenté afin de préparer le lancement commercial du système Cellnovo par la mise en place de moyens matériels et humains adaptés.

9.2.1.1. Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Aucun chiffre d'affaires n'a été généré depuis la création du Sous-Groupe jusqu'au 31 décembre 2013. Le Sous-groupe a débuté la commercialisation du produit Cellnovo à compter du deuxième semestre 2014, ce qui a permis de générer 125 K€ de chiffre d'affaires sur l'exercice 2014.

Des autres produits ont été constatés à hauteur de 5 K€, 177 K€ et 117 K€ en 2014, 2013 et 2012 respectivement. Ces autres produits sont relatifs à la contribution de Lifescan, filiale de Johnson & Johnson avec laquelle la Société a signé un partenariat en 2011 portant sur l'intégration d'un glucomètre dans le dispositif Cellnovo et dans les essais cliniques du Sous-Groupe.

9.2.1.2. Charges opérationnelles par fonction

CELLNOVO Compte de résultat	31/12/2014 12 mois €	31/12/2013 12 mois €	31/12/2012 12 mois €
Chiffre d'affaires	124 730		
Coûts de production	(1 563 030)	-	-
Marge brute	**(1 438 300)**	**-**	**-**
Dépenses de recherche et développement	(1 738 391)	(3 469 826)	(6 614 594)
Dépenses de ventes et marketing	(1 486 369)	(684 993)	(2 815 439)
Frais généraux et administratifs	(2 215 740)	(1 943 783)	(3 301 601)
Autres produits	5 468	176 626	117 093
Résultat opérationnel	**(6 873 332)**	**(5 921 976)**	**(12 614 541)**

Cellnovo Ltd suit 4 centres de coûts dans sa comptabilité analytique (Coûts de production, Dépenses de Recherche et Développement, Dépenses de vente et marketing et Frais généraux et administratifs). Etant donné que la société a débuté la commercialisation de son produit et a réalisé son premier chiffre d'affaires à compter du second semestre 2014, les coûts de l'activité « Coûts de production » ont été inclus dans les dépenses de R&D pour les exercices 2012, 2013 et 2014 (1er semestre uniquement).

L'analyse de la variation des coûts production « à périmètre d'affectation constant » entre 2013 et 2014 repose sur l'analyse des coûts de fabrication du produit Cellnovo telle que réalisée par le management de la Société.

Coûts de production

La fabrication du produit Cellnovo a débuté en juillet 2014 et a conduit le Sous-groupe à distinguer une quatrième ligne de dépenses opérationnelles qui s'élève à 1 563 K€ sur l'exercice 2014 dans son compte de résultat. Auparavant, ces coûts étaient considérés comme des dépenses de Recherche de Développement puisque liés à des essais et à la mise en place de son processus de production.

A périmètre d'affectation constant, les coûts de production, intitulés en interne « *Manufacturing costs* » ont doublé entre 2014 et 2013 (2 873 K€ contre 1 835 K€), afin d'assurer les volumes de production attendue en 2015. Cette hausse se caractérise principalement par une augmentation de la masse salariale (se référer au chapitre 17 et au chapitre 20.3.1 note 14 des états financiers). pour plus de détails), par la hausse de la licence Triboglide et des honoraires externes

Dépenses de Recherche et Développement

Le Sous-Groupe mène des activités de Recherche et Développement afin de concevoir un système de gestion du diabète. Au cours des années présentées, le Sous-Groupe a consacré une part importante de ses ressources au développement de son produit.

Les dépenses de Recherche sont systématiquement comptabilisées en charges pour 2012 et 2013. La phase de développement a débuté en 2014 ce qui a conduit à capitaliser certaines dépenses de Développement sur l'exercice 2014 pour un montant de 1 578 K€. Les coûts de Développement portés à l'actif sont amortis sur une durée variant de 1 à 5 ans.

Les dépenses de Recherche et Développement se sont élevées à 1 738 K€ au 31 décembre 2014, 3 470 K€ au 31 décembre 2013 contre 6 615 K€ au 31 décembre 2012.

La baisse des dépenses entre 2012 et 2013, à hauteur de -48%, s'explique principalement par l'obtention du marquage CE en 2013 et par l'atteinte des objectifs liées aux essais et études cliniques (se référer à la section 6.3.2 du Document de Base).
La baisse des dépenses entre 2013 et 2014, soit – 50%, s'explique en partie par la réallocation d'une partie des coûts sur la ligne Coûts de production sur l'exercice 2014 et par l'activation des frais de développement pour 1 578 K€.

Les principaux postes, présents dans le compte de résultat, varient comme suit :

- Baisse de 63% entre 2013 et 2014 contre une baisse de 23% entre 2012 et 2013 de la masse salariale ;
- Baisse de 48% entre 2013 et 2014 contre une baisse de 61% entre 2012 et 2013 des matières premières servant au dispositif; et
- Hausse de 110 % entre 2013 et 2014 contre une baisse de 55% entre 2012 et 2013 des études et essais cliniques du dispositif.

La masse salariale représente 43% des dépenses de Recherche et Développement au 31 décembre 2014, soit 745 K€, contre 59% au 31 décembre 2013, soit 2 030 K€ et 40% au 31 décembre 2012, soit 2 630 K€ (se référer à la note 14 des états financiers figurant aux sections 20.1.1 et 20.3.1 du présent Document de Base).

Les matières premières et consommables représentent 8% % des dépenses de Recherche et Développement au 31 décembre 2014, contre 15% au 31 décembre 2013, soit 272 K€ et 20% au 31 décembre 2012, soit 1 333 K€.

Les dépenses liées aux essais et études cliniques représentent 16% des dépenses de Recherche et Développement au 31 décembre 2014, soit 526 K€, contre 7% au 31 décembre 2013 soit 250 K€ et 8% au 31 décembre 2012, soit 561 K€.

Dépenses de Vente et Marketing

Les dépenses de Vente et Marketing se sont élevées à 1 486 K€ au 31 décembre 2014, contre 685 K€ au 31 décembre 2013 et 2 815 K€ au 31 décembre 2012.

La baisse des dépenses entre 2012 et 2013, soit –76%, s'explique principalement par le décalage du lancement de la commercialisation du dispositif, prévu initialement en 2012. Cet évènement a conduit le Sous-Groupe à réduire significativement sa masse salariale fin 2012.

La hausse des dépenses entre 2013 et 2014, soit + 117%, s'explique par la création des deux filiales (Cellnovo France et Cellnovo Inc) qui sont en charge de la commercialisation en France et aux Etats-Unis. Cellnovo Ltd a aussi renforcé sa force de vente pour le marché britannique.

La masse salariale représente 54% des dépenses de Vente et Marketing au 31 décembre 2014, soit 797 K€, 43% au 31 décembre 2013, soit 295 K€ contre 43% au 31 décembre 2012, soit 1 201 K€ (se référer à la note 14 des états financiers figurant aux sections 20.1.1 et 20.3.1 du présent Document de Base).

Les frais de déplacements représentent 4% des dépenses de Vente et Marketing au 31 décembre 2014, soit 57 K€, 19% au 31 décembre 2013 soit 132 K€ contre 16% au 31 décembre 2012, soit 457 K€.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 2 216 K€ au 31 décembre 2014, 1 944 K€ au 31 décembre 2013 contre 3 302 K€ au 31 décembre 2012, soit une hausse de 14% entre 2013 et 2014 et une baisse de 41% entre 2012 et 2013 (se référer à la note 14 des états financiers figurant aux sections 20.1.1 et 20.3.1 du présent Document de Base).

La variation nette entre 2013 et 2014 s'explique principalement par un renforcement des équipes support. La hausse entre 2013 et 2014 est matérialisée principalement comme suit :

- Hausse de 161% de la masse salariale : la charge s'établit à 612 K€ au 31 décembre 2014 ;
- Hausse de 41% des honoraires : la charge s'établit à 577 K€ au 31 décembre 2014.

La variation nette entre 2012 et 2013 de -1 358 K€ s'explique principalement par la volonté du Sous-Groupe de réduire le poids de ses frais généraux dans le total de ses charges opérationnelles.
Cette diminution est matérialisée principalement comme suit :

- Baisse de 82% de sa masse salariale : la charge s'établit au 31 décembre 2013 à 235 K€ ;
- Baisse de 55% des honoraires. Le montant s'élève au 31 décembre 2013 à 409K€.

9.2.1.3. Résultat financier

Le résultat financier s'élève à (180 K€) au 31 décembre 2014 et est constitué principalement des intérêts liés à l'Emprunt Obligataire Convertible (se référer à la section 20.3.1 note 16 des états financiers).

Le résultat financier s'élève à (13 K€) au 31 décembre 2013 et est constitué essentiellement des intérêts liés à la trésorerie positive et aux intérêts liés à l'Emprunt Obligataire Convertible émis en 2013 et dont la maturité a été allongée jusqu'en décembre 2016.

Au 31 décembre 2012, le résultat financier était uniquement composé d'intérêts liés à la trésorerie positive, soit 15 K€.

Le Sous-Groupe n'a pas d'exposition significative au risque de taux d'intérêt, dans la mesure où :

- les disponibilités sont constituées uniquement de comptes bancaires ;
- aucune dette à taux variable n'a été souscrite.

Le Sous-Groupe ne souscrit pas à des instruments financiers à des fins spéculatives.

9.2.1.4. Impôts sur les sociétés

Le produit d'impôt sur les sociétés correspond aux crédits d'impôts accordés aux PME *« SME for R&D relief purpose »* pour Cellnovo Ltd, filiale située au Royaume-Uni. Le crédit d'impôt est calculé à partir des dépenses de Recherche. Selon IAS 12, celui-ci a été classé sur la ligne Impôts sur les sociétés et ne peut être traité comme une subvention.

Le Sous-Groupe dispose au 31 décembre 2014 de déficits fiscaux indéfiniment reportables au Royaume-Uni pour un montant d'environ 48 867 K€ au niveau de sa filiale britannique. Au 31 décembre 2014, seule la filiale française a enregistré un déficit fiscal reportable à hauteur de 407K€.

Le taux d'impôt applicable au Sous-Groupe est le taux en vigueur au Royaume Uni, soit 21,49% au 31 décembre 2014, 23,25% au 31 décembre 2013 et 24,5% au 31 décembre 2012.

Des actifs d'impôts différés sont comptabilisés au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est probable que le Groupe disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

En application de ce principe, aucun impôt différé actif n'est comptabilisé dans les comptes du Sous-Groupe au-delà des impôts différés passifs.

9.2.1.5. Résultat de base par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires du Sous-Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions (ordinaires et de préférence) en circulation au cours de l'exercice.

RESULTAT DE BASE PAR ACTION (Montants en euros)	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	199 907 493	199 708 188	198 489 046
Résultat net de la période - part du groupe	(6 664 288)	(5 518 289)	(12 089 613)
Résultat de base par action (€/action)	**(0,033)**	**(0,028)**	**(0,061)**
Résultat dilué par action (€/action)	**(0,033)**	**(0,028)**	**(0,061)**

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (Stock-options et Emprunt Obligataire Convertible) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action depuis la création du Sous-Groupe. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action depuis la création du Sous-Groupe.

9.2.2. Analyse du bilan

9.2.2.1. Actifs non courants

ACTIFS NON COURANTS (Montants en Euros)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Immobilisations incorporelles	2 019 819	552 957	509 741
Immobilisations corporelles	522 472	786 669	1 268 664
Autres actifs financiers non courants	5 250	-	-
Total actifs non courants	**2 547 541**	**1 339 626**	**1 778 405**

Les immobilisations incorporelles sont constituées de la licence Triboglide, amorties sur 10 ans ainsi que des frais de Développement capitalisés sur l'exercice 2014.

Les immobilisations corporelles sont principalement composées d'équipements de recherche et de matériels informatiques.

9.2.2.2. Actif courant

ACTIFS COURANTS (Montants en euros)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Stocks	720 601	639 076	846 823
Clients et comptes rattachés	101 305	-	-
Autres créances	1 843 231	1 081 646	1 349 058
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 443 903	7 670 429	7 396 053
Total actifs courants	**6 109 040**	**9 391 151**	**9 591 934**

Les stocks sont constitués de composants utilisés pour la fabrication des produits Cellnovo.

Les créances clients correspondent aux ventes réalisées durant le dernier trimestre 2014 en France et au Royaume-Uni.

Les autres créances sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

AUTRES CREANCES (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Crédit d'impôt	856 627	873 360	975 822
Taxe sur la valeur ajoutée	109 442	99 442	76 202
Charges constatées d'avance	132 473	108 244	162 706
Frais liés à l'IPO à refacturer	722 140	-	-
Divers	22 549	600	134 328
Total autres créances	**1 843 231**	**1 081 646**	**1 349 058**

Les crédits d'impôts sont relatifs aux crédits d'impôts obtenus par Cellnovo Ltd. Ces crédits d'impôts sont calculés à partir des dépenses de recherche. Les crédits d'impôts présents en 2012 ont été intégralement encaissés sur les exercices 2013 et 2014. Le crédit d'impôt constaté en 2013 et en 2014 sera quant à lui encaissé lors du dépôt des états fiscaux (début 2015).

Les charges constatées d'avance sont liées aux charges de loyers payées en avance et d'assurances.

Les frais liés à l'admission des titres sur le marché réglementé d'Euronext Paris sont à ce jour supportés par le Sous-Groupe et seront refacturés à Cellnovo Group lors de la réalisation de sa cotation. Les frais engagés s'élèvent à 722 K€ au 31 décembre 2014.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se composent uniquement de dépôts bancaires à court terme.

9.2.2.3. Capitaux propres

La composition du capital social est la suivante

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL DE CELLNOVO Ltd	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Capital (en €)	1 858	1 853	1 810
Nombre d'actions	199 907 493	199 708 188	198 489 046
Valeur nominale (en €)	0,000009 €	0,000009 €	0,000009 €

Le nombre d'actions composant le capital social de Cellnovo Ltd est réparti comme suit:

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL DE CELLNOVO LTD (en nombre d'actions)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Actions ordinaires	6 654 150	6 454 845	5 235 703
Actions de préférence - A	8 103 333	8 103 333	8 103 333
Actions de préférence - B	33 150 000	33 150 000	33 150 000
Actions de préférence - B1	152 000 010	152 000 010	152 000 010
Total nombre des actions ordinaires et de préférence	**199 907 493**	**199 708 188**	**198 489 046**

9.2.2.4. Passifs non courants

PASSIFS NON COURANTS (Montants en euros)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Avantages du personnel	1 341	-	-
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	9 508 602	-	-
Passifs non courants	**9 509 943**	**-**	**-**

La dette financière non courante est relative à l'Emprunt Obligataire Convertible, contracté en 2013 et affecté en dette financière courante en 2013. Suite à l'allongement de sa maturité, cette dette a désormais une exigibilité à plus d'un an, d'où son classement en passif non courant au 31 décembre 2014. L'Emprunt Obligataire Convertible sera automatiquement converti à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris en un nombre d'actions ordinaires de la Société calculé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

9.2.2.5. Passifs courants

PASSIFS COURANTS (Montants en euros)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	-	6 028 830	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 562 279	760 505	712 646
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	591 047	336 813	1 233 900
Passifs courants	**2 153 326**	**7 126 148**	**1 946 546**

La dette financière courante au 31 décembre 2013 concerne l'Emprunt Obligataire Convertible contracté fin 2013 avec pour maturité le 30 septembre 2014. Celui-ci a été prolongé jusqu'au 31 décembre 2015 puis jusqu'au 31 décembre 2016 (se référer à la section 10.1.3 du Document de Base).

Les dettes fournisseurs ne présentaient pas d'antériorité supérieure à un an à la fin de chaque période. La hausse du poste fournisseurs au 31 décembre 2014 est liée à l'opération d'introduction en bourse du Groupe.

Les dettes fiscales et sociales concernent l'ensemble des dettes sociales dues par le Sous-Groupe.

10. TRESORERIE ET CAPITAUX

10.1. INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT

Au 31 décembre 2014, le montant net de la trésorerie et des équivalents de trésorerie détenus par le Sous-Groupe (somme de la trésorerie et des équivalents de trésorerie à l'actif et des concours bancaires courants au passif) s'élevait à 3 444 K€ au 31 décembre 2014, 7 670 K€ au 31 décembre 2013 contre 7 396 K€ au 31 décembre 2012. Le niveau d'endettement du Sous-groupe s'établit comme suit :

Niveau d'endettement net (en euros) Normes IFRS	**31/12/2014**	**31/12/2013**	**31/12/2012**
+ Dettes financières non courantes	9 508 602	-	-
+ Dettes financières courantes	-	6 028 830	-
- trésorerie et équivalents de trésorerie	3 443 903	7 670 429	7 396 053
Total endettement net	**6 064 699**	**(1 641 599)**	**(7 396 053)**

10.1.1. Financement par le capital

Le Sous-Groupe a levé un total d'environ 54 425 K€ (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) au travers de l'apport des fondateurs et des augmentations de capital réalisées entre 2002 et 2013 (se référer à la section 21.1.7.1du Document de Base).

Financement	**Date**	**Montant en £**	**Montant en € ***
Série A – Tranches 1	juillet 2008	4 142 857 £	4 959 723 €
Série A – Tranche 2	Juin 2009	3 107 143 £	3 719 793 €
Série A – Tranche 3 (*Convertible notes*)	Emission en Septembre 2010 Conversion en Février 2011	7 483 334 £	8 958 858 €
Série B – Tranche 1	février 2011	7 000 000 £	8 380 223 €
Série B – Tranche 2	mai 2011	9 450 000 £	11 313 301 €
Série B – Tranche 3	février 2012	8 000 001 £	9 802 721 €
Série B – Financement 2012 et réorganisation du capital social	décembre 2012	5 950 000 £	7 290 773 €
	TOTAL	**45 133 336 £**	**54 425 392 €**

*Données *converties à partir des taux utilisés lors de la conversion des comptes au 31 décembre 2013 (se référer à la section 20.1.1 du Document de Base)*

10.1.2. Financement par crédit d'impôt

CREDITS D'IMPOTS (Montants en euros)	31/12/2014 12 mois	31/12/2013 12 mois	31/12/2012 12 mois
Crédits d'impôts calculés sur les dépenses de recherche (Cellnovo Ltd)	388 693	416 924	509 734
Date de remboursement	Non encore remboursé	Non encore remboursé	Novembre 2014

Cellnovo Ltd bénéficie d'un crédit d'impôt lié à son statut de PME au Royaume-Uni. (Se référer à la section 20.1.1 note 7 et 16 de l'annexe des états financiers et à la section 20.3.1 note 7 et 17 de l'annexe des états financiers). Il est calculé sur les dépenses de recherche de l'exercice. Ce crédit d'impôt est remboursé six semaines après le dépôt de la déclaration fiscale *(« HMRE »).*

Le remboursement du crédit d'impôt reconnu en 2013 et en 2014 est attendu sur le premier semestre 2015.

10.1.3. Financement par emprunts

10.1.3.1. Emprunt Obligataire Convertible en actions

Un Emprunt Obligataire Convertible, d'une valeur de 5 998 K€ (5 000 K£) a été émis au profit des actionnaires le 24 décembre 2013. Cet emprunt avait pour maturité le 30 septembre 2014 qui a été étendue en décembre 2014 pour la porter à fin décembre 2016. De plus, l'Emprunt Obligataire Convertible a fait l'objet d'un complément à hauteur de 2 889 K€ (2 250 K£) souscrits le 12 décembre 2014. Le taux d'intérêt annuel est fixé à 4%.

En application d'un contrat de novation de l'Emprunt Obligataire Convertible conclu notamment entre Cellnovo Ltd et la Société sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société s'est substituée à Cellnovo Ltd dans ses droits et obligations au titre de l'Emprunt Obligataire Convertible de telle sorte qu'à l'issue de la Réorganisation, la Société est devenue débitrice des détenteurs d'obligations convertibles en lieu et place de Cellnovo Ltd (se référer à la section 22.1 du Document de Base). Par décision du conseil d'administration en date du 26 février 2015, la Société a émis, sous conditions suspensives de la signature du contrat de novation et de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, des obligations convertibles en actions (OC) pour un montant équivalent. Ces OC seront automatiquement converties à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, lors de la réunion du conseil d'administration fixant le prix des nouvelles actions à émettre, en un nombre d'actions calculé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

10.1.4. Engagements hors bilan

10.1.4.1. Locations immobilières

Au 31 décembre 2014, le montant des loyers et charges futurs relatifs aux baux des différents bâtiments jusqu'à la prochaine période de résiliation s'élève à 170 K€.

10.2. FLUX DE TRESORERIE

Tableaux des flux de trésorerie simplifiés	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles	**(5 706 395)**	**(5 331 380)**	**(11 996 338)**
Dont capacité d'autofinancement	*(5 851 492)*	*(4 957 310)*	*(11 557 158)*
Dont variation du BFR	*145 097*	*(374 070)*	*(439 180)*
Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement	**(1 720 768)**	**(128 071)**	**(312 627)**
Flux de trésorerie lié aux activités de financement	**2 888 694**	**5 998 400**	**17 017 522**
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**(4 538 469)**	**538 948**	**4 708 558**
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture	7 670 429	7 396 053	2 557 909
Incidence de change (£/€)	311 943	(264 572)	129 587
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture	**3 443 903**	**7 670 429**	**7 396 053**

10.2.1.

10.2.2. Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Le déficit de trésorerie lié aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2014, 2013 et 2012 s'est élevé respectivement à (5 706) K€, (5 331) K€ et (11 996) K€.

10.2.3. Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement pour les exercices clos les 31 décembre 2014, 2013 et 2012 s'est élevée respectivement à 1 721 K€ , 128 K€ et 313K€.

Le flux de trésorerie lié aux activités d'investissements comporte :

- L'acquisition d'immobilisations incorporelles pour 1 K€ au 31 décembre 2014, 110 K€ au 31 décembre 2013 et 189 K€ au 31 décembre 2012 ;
- La capitalisation des frais de développement pour 1 578 K€ au 31 décembre 2014 ;
- L'acquisition d'immobilisations corporelles pour 142 K€ au 31 décembre 2014, 18 K€ au 31 décembre 2013 et 124 K€ au 31 décembre 2012.

10.2.4. Flux de trésorerie liés aux activités de financements

Cellnovo Ltd a émis un Emprunt Obligataire Convertible en actions en 2013 qui sera automatiquement converti en cas d'introduction en bourse, au prix de l'introduction en bourse (se reporter aux sections 10.1.3 et 22.1 du Document de Base).

En 2012, Cellnovo Ltd a procédé à une augmentation de capital de 17 018 K€ (après imputation des frais d'augmentation de capital) afin de financer la poursuite de ses activités de Recherche et Développement.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement figurent ci-dessous.

(Montant en euros)	31/12/2014	31/12/2013	31/12/2012
Augmentation de capital	5	462	17 017 522
Emission d'emprunt obligataire convertible	2 888 689	5 998 398	-
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	**2 888 694**	**5 998 860**	**17 017 522**

10.2.5. Variation nette de Trésorerie

Les variations nettes de trésorerie pour les exercices clos les 31 décembre 2014, 31 décembre 2013 et 2012 s'établissent respectivement à (4 538) K€, 539 K€ et 4 709 K€.

10.3. CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

Les informations relatives au financement des activités du Groupe figurent à la section 10.1 « Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement » du Document de Base.

10.4. RESTRICTIONS EVENTUELLES A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Néant

10.5. SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES POUR LES INVESTISSEMENTS FUTURS

L'augmentation de capital liée au projet d'admission des actions de Cellnovo Group sur le marché réglementé d'Euronext à Paris devrait permettre au Groupe de financer ses besoins futurs.

Au cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée, le Sous-Groupe poursuivra sa recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé ou procédera à un adossement à un partenaire industriel.

Aucune décision n'est toutefois formalisée à ce jour.

11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES ET AUTRES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

11.1. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

La Recherche et Développement (R&D) est au cœur de l'activité du Groupe. Cette dernière poursuit une politique d'innovation active pour concevoir et commercialiser des produits à caractère innovant permettant d'améliorer le traitement du diabète.

Le Sous-Groupe consacre une part importante de ses ressources humaines et financières à la Recherche et Développement. En effet, à ce jour, les dépenses de Recherche et Développement relatives à la pompe Cellnovo sont détaillées ci-dessous :

- 1 738 K€ au 31 décembre 2014
- 3 470 K€ au 31 décembre 2013 ; et
- 6 615 K€ au 31 décembre 2012.

11.2. BREVETS ET DEMANDES DE BREVET

Politique de protection de la propriété industrielle

Le Sous-Groupe a établi une politique de protection de sa propriété industrielle encourageant la conception de nouvelles idées dans le but de renforcer son portefeuille de droits de propriété industrielle. Un système de compensation a d'ailleurs été mis en place pour récompenser les inventeurs, et ce à chaque étape de la procédure d'obtention d'un brevet.

Chaque responsable opérationnel doit veiller à ce que les inventions générées par son équipe soient efficacement protégées. Il doit également encourager les membres de son équipe à soumettre de nouvelles propositions et les assister pendant la procédure de demande de brevet auprès des registres concernés.

Le Sous-Groupe invite ses employés à inscrire toute nouvelle invention susceptible d'être brevetée dans un recueil d'invention (« *Cellnovo Invention Record* »). Chaque proposition est alors soumise au contrôle du « *Chief Scientific Officer* » (CSO). La demande de brevet est ensuite envoyée au Comité Brevet (« *Patent Comittee* »).

Le Comité Brevet (composé à ce jour de quatre membres) examine chaque proposition, demande des explications complémentaires si nécessaire, et décide de la poursuite ou non de la demande de brevet ou alternativement, de la publication de l'invention afin de rendre l'idée non brevetable par les concurrents. À ce jour, les membres dudit Comité sont :

- Julian Shapley (président du Comité Brevet) ;
- John Gethin ;
- Hans-Joachim Krebs ; et
- Sophie Baratte.

Pour prendre sa décision, le Comité Brevet se fonde sur un ensemble de critères définis sur la base des objectifs suivants :

- l'augmentation du nombre de brevets détenus dans le portefeuille du Groupe afin de protéger de manière efficace les éléments différentiateurs et éviter qu'ils ne soient contrefaits par ses concurrents ;
- la mise en valeur du Groupe vis-à-vis d'investisseurs potentiels ; et
- la génération de revenus par l'octroi de licences sur ses droits de propriété industrielle (« *license-out* »).

Une fois l'aval du Comité Brevet reçu, le CSO supervise le traitement de la demande de brevet tout au long de la procédure. Il décidera enfin de la stratégie à adopter à l'égard de chaque brevet : territoires visés, possibilité de poursuivre ou de retirer la demande, etc.

Présentation Générale

La propriété intellectuelle est un enjeu majeur pour le Groupe dans la mesure où elle permet de protéger et de valoriser ses inventions et de le placer ainsi comme un acteur incontournable dans le traitement du diabète de type I parmi tous les groupes pharmaceutiques.

Le Groupe est titulaire, par l'intermédiaire de Cellnovo Ltd, de trois familles de brevets et a déposé six demandes de brevet en propre. Par ailleurs, Cellnovo Ltd bénéficie d'une licence sur une famille de brevets détenue par la société TriboFilm Research, dans le cadre d'un contrat de licence détaillé à la section 22 « Contrats importants » du Document de Base.

Toutes les demandes de brevets de Cellnovo Ltd sont majoritairement étendues à l'étranger via la procédure PCT[93]. Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique du brevet en question. Typiquement, pour un brevet jugé majeur, la couverture sera la suivante : Europe, USA et Asie.

En Europe, les pays retenus pour validation après la délivrance d'un titre européen seront généralement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne, la Suisse, le Danemark, les Pays-Bas, le Liechtenstein et l'Italie.

[93] Demande PCT (Patent Cooperation Treaty) : le PCT est un système de dépôt centralisé permettant de couvrir, à titre conservatoire et de manière simple, un nombre important de territoires. L'office compétent pour instruire la demande internationale PCT effectue une recherche d'antériorité et transmet le rapport correspondant accompagné d'une opinion préliminaire sur le caractère brevetable de l'invention au déposant. A l'issue de la phase internationale d'une demande PCT (qui dure 30 mois à compter de la date de priorité), il convient de choisir les pays/régions dans lesquels l'instruction de la demande devra être effectivement engagée.

11.2.1.1. Brevets et demandes de brevet détenus par Cellnovo

1. Famille de brevets « Micro-valve »

Cette famille de brevets couvre la conception et la construction des systèmes de valves micro fluidiques essentiels au bon fonctionnement et la sécurité de la pompe Cellnovo.

Pays	Statut[94]	Titulaire	Priorité[95]	Date et numéro de dépôt	Numéro de Publication	Date d'expiration	Commentaires
Royaume-Uni	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	-	26.10.2006 GB 0621343.3	GB 2443260	26.10.2026	-
Australie	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 2007310633	AU 2007310633	25.10.2027	-
Canada	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 2667528	CA 2667528	25.10.2027	-
Chine	Demande publiée	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 200780048131	CN 101588838 A	25.10.2027	-
Europe	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 EP 07824315.1	EP 2077888	25.10.2027	-
Inde	Demande publiée	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 2728/DELNP/2009	IN0729DN2009	25.10.2027	
Japon	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 2009533942	JP 2010507431	25.10.2027	-
République de Corée	Demande publiée	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10-2007 20097010652	KR20090102741	-	-
Etats-Unis	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 12/447,223	US 8,048,041	25.10.2027	-
Etats- Unis	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0621343.3	25.10.2007 13/278,426	US 8,920,386	25.10.2027	-

[94] En cours d'examen : la demande de brevet est actuellement examinée par les Offices de Brevets.
Demande publiée : la demande de brevet a fait l'objet d'un dépôt et a été rendue publique par l'autorité compétente, avec la référence correspondante.
Brevet délivré : le brevet a été délivré à la suite de l'examen par l'autorité compétente, dans un pays/région donné, de la demande déposée dans ce pays/région.

[95] La date de priorité du brevet est la date qui correspond au premier dépôt effectué. Sous réserve de leur délivrance, les brevets sont délivrés pour une durée de 20 ans à compter de leur date de dépôt respective (c'est-à-dire à compter de la date de dépôt de la demande nationale, européenne ou internationale correspondant, étant précisé que les demandes de brevet européen et demandes internationales doivent nécessairement intervenir dans un délai de 12 mois suivant la date de dépôt de la demande de brevet servant de priorité).

2. Famille de brevets « Wax Micro Actuator »

Cette famille de brevets couvre la conception, la configuration et la construction du micro-actionneur à cire (« Wax Micro Actuator ») nécessaire au dispositif de pompe.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro de publication	Date d'expiration	Commentaires
Royaume-Uni	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	-	26.10.2006 GB 0621344.1	GB 2443261	26.10.2026	-
Australie	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 2007310635	AU 2007310635	25.10.2027	-
Canada	Demande publiée	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 2667529	CA 2667529	25.10.2021	-
Chine	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 200780048185.1	CN 101583797	25.10.2027	-
Inde	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 2729/DELNP/2009	-	-	
Japon	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 20090533943	JP 4945640	25.10.2027	-
République de Corée	Demande publiée	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 KR 20097010076	KR 20090083905	-	-
Etats-Unis	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 12/447,225	US 8,784,403	25.10.2027	-
Europe	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0621344.1	25.10.2007 EP 07824317.7	EP2076675	25.10.2027	-
Royaume-Uni	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	-	26.10.2006 GB0902352.4	GB2456681	26.10.2026	-

3. Famille de brevets « Displacement Sensor »

Cette famille de brevets couvre le détecteur de déplacement (« Displacement Sensor ») à haute sensibilité utilisé au sein de la pompe Cellnovo assurant sécurité et précision.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d'enregistrement	Date d'expiration	Commentaires
Royaume-Uni	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	-	02.10.2008 GB 0818077.0	GB 2464114	02.10.2028	-
Australie	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 2009299570	AU2009299570	02.10.2029	-

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d'enregistrement	Date d'expiration	Commentaires
Canada	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 CA 0739404	CA 2739404 A1	02.10.2029	-
Chine	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 2011042000415060	CN 102177417B	02.10.2029	-
Europe	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 09785190.1	EP2320415	02.10.2029	-
Inde	Demande déposée	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 1780/KOLNP/2011	-	-	-
Japon	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 20110529617	JP2012504760A	-	-
Etats-Unis	Brevet délivré	Cellnovo Ltd	GB 0818077.0	02.10.2009 US 13/075,796	US 8,729,912	02.10.2029	-

4. Demande de brevet "Managing communications to and from a handset device controlling a therapeutic product delivery device (Token)"[96]

   Cette demande de brevet couvre un procédé qui assure que les données des patients soient envoyées aux serveurs cliniques appropriés.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d'enregistrement	Date d'expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d'examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401589.5	-	30.01.2034	-

[96] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

5. Demande de brevet “Handset device (Synch on suspend)”[97]

Cette demande de brevet couvre un procédé de synchronisation des données d’un dispositif médical portable en mode « suspension » et assure la qualité des données ainsi que la réduction de l’interférence.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d’enregistrement	Date d’expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d’examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401590.3	-	30.01.2034	-

6. Demande de brevet “Therapeutic product delivery system and method of pairing (Pairing)”[98]

Cette demande de brevet couvre un procédé de synchronisation sécurisé des dispositifs médicaux.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d’enregistrement	Date d’expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d’examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401591.1	-	30.01.2034	-

7. Demande de brevet “Therapeutic product delivery device (Pin alignment)”[99]

Cette demande de brevet couvre la conception et un procédé qui aligne et assure une connexion électronique de certains éléments d’une structure en couche.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d’enregistrement	Date d’expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d’examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401588.7	-	30.01.2034	-

[97] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

[98] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

[99] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

8. Demande de brevet “Therapeutic product delivery device (Faulty cartridge)”[100]

Cette demande de brevet couvre un procédé d’éjection des capsules d’insuline défectueuses.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d’enregistrement	Date d’expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d’examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401587.9	-	30.01.2034	-

9. Demande de brevet “Actuator and actuation method (Diode)”[101]

Cette demande de brevet couvre un procédé utilisant un élément chauffant afin de contrôler la température pour assurer une libération contrôlée de l’insuline.

Pays	Statut	Titulaire	Priorité	Date et numéro de dépôt	Numéro d’enregistrement	Date d’expiration	Commentaire
Royaume-Uni	En cours d’examen	Cellnovo Ltd	-	30.01.2014 GB 1401586.1	-	30.01.2034	-

11.2.1.2. Brevets et demandes de brevet détenus par la société TriboFilm Research, pour lesquels Cellnovo a une licence

Se reporter à la section 22.2 « Contrat avec TriboFilm » du Document de Base pour plus de précisions sur le contrat de licence conclu avec la société TriboFilm Research.

Ce contrat de licence porte sur la famille du brevet américain No US 7,431,989 B2 laquelle couvre en l’occurrence le Japon et l’Europe (demandes de brevet en cours d’examen).

11.3. MARQUES

Le Groupe est titulaire des marques verbales suivantes, par l’intermédiaire de Cellnovo Ltd :

Marque	Pays	Titulaire	Statut	Date de dépôt	Numéro	Date d’expiration	Classe	Commentaires
MDM	Union européenne	Cellnovo Ltd	Enregistrée	05.05.2011	009942632 009942632	05.05.2021	09, 10, 44	-
C.ONLINE	Union européenne	Cellnovo Ltd	Enregistrée	12.12.2013	012422069	12.12.2023	05, 10, 44	-

[100] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

[101] Une demande PCT sera déposée très prochainement sur la base de cette demande de brevet.

Marque	Pays	Titulaire	Statut	Date de dépôt	Numéro	Date d'expiration	Classe	Commentaires
CELLNOVO	Union européenne	Cellnovo Ltd	Publiée	04.03.2009	008136921	-	10, 42, 44	Procédure d'opposition en cours*
	Etats-Unis	Cellnovo Ltd	Enregistrée	07.04.2009	77708262	-	10, 42, 44	-
C.PAL	Union européenne	Cellnovo Ltd	Enregistrée	12.12.2013	012422085	12.12.2023	5, 10, 44	-

Cellnovo et Novo Nordisk A/S sont en cours de négociation d'un accord de transaction et de coexistence concernant une opposition introduite par NOVO NORDISK à l'encontre de la demande d'enregistrement de la marque communautaire « CELLNOVO » No 008136921. Les négociations ont commencé en février 2012. Le 23 décembre 2013, les parties ont introduit une demande de sursis additionnelle de la procédure d'opposition auprès de l'OHMI afin poursuivre la négociation, qui est toujours en cours à la Date du Document de Base.

11.4. NOMS DE DOMAINE

Le Groupe, par l'intermédiaire de Cellnovo Ltd, possède les noms de domaine suivants :

- www.cellnovo.com ;
- www.cellnovo.co.uk ;
- www.cellnovian.com ;
- www.cellnovosecure.com ;
- www.cellnovo-secure.com ; et
- www.starbridgesystems.co.uk.

12. INFORMATION SUR LES TENDANCES

12.1. PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

Néant.

12.2. TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Néant.

13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

Le Groupe n’entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

14.1. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX FONDATEURS, DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

La Société a été constituée en décembre 2014 sous forme de société anonyme à conseil d'administration.

Un descriptif des principales stipulations des statuts de la Société et du règlement intérieur relatif au conseil d'administration et aux comités spécialisés figure respectivement aux sections 21.2 « Acte constitutif et règlement intérieur » et 16.3.2 « Comités spécialisés » du Document de Base.

Composition du conseil d'administration

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la composition du conseil d'administration de la Société sera la suivante :

Nom	Mandat	Date de nomination ou de renouvellement	Principales fonctions hors de la Société
Membres initiaux			
Eric Beard	Président directeur général	Mandat d' administrateur renouvelé par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	Membre du conseil d'administration d'EOS Imaging Gérant de Plan Bea SPRL
Auriga Partners **Représentant permanent :** **Philippe Peltier**	Administrateur	Mandat d' administrateur renouvelé par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A

Nom	Mandat	Date de nomination ou de renouvellement	Principales fonctions hors de la Société
Edmond de Rothschild Investment Partners **Représentant permanent :** **Raphaël Wisniewski**	Administrateur	Mandat d' administrateur renouvelé par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A
Nouveaux membres			
NGBI Private Equity Ltd **Représentant permanent :** **Aris Constandinides**	Administrateur	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A
Forbion International Management B.V. **Représentant permanent** **Holger Reithinger**	Administrateur	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A
HealthCare Ventures **Représentant permanent :** **John Littlechild**	Administrateur	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A

Nom	Mandat	Date de nomination ou de renouvellement	Principales fonctions hors de la Société
Advent Venture Partners **Représentant permanent:** **Raj Parekh**	Administrateur	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A
Omnes Capital **Représentante permanente :** **Alexia Perouse**	Adminitrateur	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A
John Garibotto	Administrateur indépendant	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	Fondateur et directeur de la technologie chez Securus Medical Group, Inc. Président de Maguro Inc.
Marie-Yvonne Landel Meunier	Administrateur indépendant	Nommé en qualité d'administrateur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	Fondateur de Marie Landel & Associates Président des Conseillers pour le Commerce Extérieur de la France (CCEF) dans la zone de Boston

Nom	Mandat	Date de nomination ou de renouvellement	Principales fonctions hors de la Société
Censeurs			
Edmond de Rothschild Investment Partners **Représentante permanente :** **Sofia Ioannidou**	Censeur	Nommé en qualité de censeur par l'assemblée générale du 13 février 2015 pour une durée de trois ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	N/A

Les adresses professionnelles des autres administrateurs et du censeur sont les suivantes :

- **Advent Venture Partners** : 158-160 North Gower Street – NW1 2ND Londres, Royaume-Uni;
- **Auriga Partners** : 18 avenue Matignon – 75008 Paris, France ;
- **Edmond de Rothschild Investment Partners :** 47, rue du Faubourg Saint-Honoré – 75008 Paris
- **Forbion International Management B.V. :** PO Box 5187 – 1410AD Naarden, Pays-Bas **;**
- **HealthCare Ventures** : 47 Thorndike Street, Suite B1-1 – Cambridge, Massachussets 02141, Etats-Unis
- **John Garibotto** : 3 Beacon Heights Lane, Marblehead, MA 01945, Etats-Unis ;
- **Marie-Yvonne Landel Meunier** : 185 Alewife Brook Parkway n°90, Cambridge MA 02138, Etas-Unis ;
- **NBGI Private Equity Ltd** : Old Change House, 128 Queen Victoria Street – EC4V 4BJ, Londres, Royaume-Uni ; et
- **Omnes Capital** : 37-41, rue du Rocher – 75008 Paris, France.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles exercent et qu'elles ont précédemment exercées (cf. section 14.1.4 du Document de Base).

A la connaissance de la Société, il n'existe entre les personnes listées ci-dessus aucun lien familial.

A la connaissance de la Société, aucune de ces personnes, au cours des cinq dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation 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 ; ou
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

Autres mandats sociaux en cours

A la Date du Document de Base, les autres mandats sociaux en cours qui seront exercés par les membres du conseil d'administration seront :

Nom	Société	Nature du mandat
Eric Beard à titre personnel :	Cellnovo Ltd Plan Bea SPRL EOS Imaging	Président du conseil d'administration (*Chairman*) Gérant Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent d'une autre entité :	Néant	N/A
Holger Reithinger à titre personnel :	Forbion Capital Partners Germany Forbion International Management B.V. Allecra Therapeutics GmbH Curetis	Directeur général Membre du conseil d'administration Président du comité consultatif Membre du conseil de surveillance
en tant que représentant permanent de **Forbion Capital Partners** :	Néant	N/A

Nom	Société	Nature du mandat
Raphaël Wisniewski à titre personnel :	 Chase Pharmaceuticals Axonics Axonics Europe	 Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Directeur général
en tant que représentant permanent d'**Edmond de Rothschild Investment Partners** :	Implanet Genticel Poxel	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
Aris Constandinides à titre personnel :	 Néant	 N/A
en tant que représentant permanent de **NBGI Private Equity Limited** :	2010 Perfect Vision Advanced Cardiac Therapeutics EOS Imaging Quanta Fluid Solutions Limited SuperSonic Imagine Symetis Dysis Ledical Limited	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration

Nom	Société	Nature du mandat
John Littlechild à titre personnel :	Cloud Technology Partners	Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent d'**HealthCare Ventures :**	Senseonics	Membre du conseil d'administration
Raj Parekh à titre personnel :	Advent Life Sciences Advent Venture Partners Novartis Venture Fund Advent Management Life Sciences Advent LS Services PE Advent Management IV Galapagos nv	Gérant Gérant Membre du conseil de Surveillance Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Président du conseil d'administration
en tant que représentant permanent d'**Advent Venture Partners :**	Biocartis F2G Luxfold Levicept	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
Philippe Peltier à titre personnel :	Néant	N/A

Nom	Société	Nature du mandat
en tant que représentant permanent d'**Auriga Partners** :	Firalis	Membre du conseil de surveillance
Alexia Perouse à titre personnel :	 Biogeneration Venture	 Membre du comité consultatif
en tant que représentante permanente d'**Omnes Capital :**	Amakem Eye Tech Care Spineguard Super Sonic Imagine Pixium Vision Enterome Ophthakhem Gecko Biomedical	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil de surveillance Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
John Garibotto à titre personnel :	 Maguro Inc.	 Président
en tant que représentant permanent d'une autre entité :	Néant	N/A
Marie-Yvonne Landel Meunier à titre personnel :	 Hepatochem	 Secrétaire Général
en tant que représentant permanent d'une autre entité :	Txcell	Membre du conseil d'administration

Nom	Société	Nature du mandat
Sofia Ioannidou à titre personnel :	Néant	N/A
en tant que représentante permanente d'**Edmond de Rothschild Investment Partners** :	Néant	N/A

Autres mandats sociaux exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

Les autres mandats sociaux exercés par les membres du conseil d'administration au cours des cinq derniers exercices et qui auront cessé à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus sont :

Nom	Société	Nature du mandat
Eric Beard à titre personnel :	Néant	N/A
en tant que représentant permanent d'une autre entité :	Néant	N/A
Holger Reithinger à titre personnel :	Fibrex Medical Santaris Cellnovo Ltd Freie Waldorfschule Wolfratshausen -Gemeinützige	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent de **Forbion Capital Partners** :	Néant	N/A
Raphaël Wisniewski à titre personnel :	Regado Biosciences Edmond de Rothschild Investment Partners	Membre du conseil d'administration Membre du directoire

Nom	Société	Nature du mandat
en tant que représentant permanent d' **Edmond de Rothschild Investment Partners** :	Eos Imaging	Membre du conseil d'administration
	Novagali	Membre du conseil de surveillance
	Biospace Lab	Membre du conseil d'administration
	MDX Health	Membre du conseil d'administration
	Pamgene	Membre du conseil d'administration
	Cellnovo Ltd	Membre du conseil d'administration
	Pangenetics	Membre du conseil d'administration
	Vessix Vascular	Membre du conseil d'administration
	Vessix Vascular Europe	Président
Aris Constandinides à titre personnel :	Marshalsea Road Management Company	Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent de **NBGI Private Equity Limited** :	Endoscopic Technologies	Membre du conseil d'administration
	Cellnovo Ltd	Membre du conseil d'administration
	Reverse Medical Corporation	Membre du conseil d'administration
John Littlechild à titre personnel :	Néant	N/A

Nom	Société	Nature du mandat
en tant que représentant permanent d'**HealthCare Ventures** :	Bikam Pharmaceuticals Cellnovo Ltd Radius Pharmaceuticals Tolerx Inc	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
Raj Parekh à titre personnel :	Celldex Therapeutics	Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent d'**Advent Venture Partners** :	CoCo Therapeutics Thiakis NeRRe Therapeutics Cellnovo Ltd Avila EUSA 4-Antibody	Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration
Philippe Peltier à titre personnel:	Néant	N/A
en tant que représentant permanent d'**Auriga Partners** :	Implanet Mutabilis	Membre du conseil d'administration/ censeur Membre du conseil de surveillance

Nom	Société	Nature du mandat
	Novagali Tcland Cellnovo Ltd Genocea Biosciences Biomedical Diagnostics	**Membre du conseil de surveillance** Membre du conseil d'administration Membre du conseil d'administration Censeur Membre du conseil d'administration
Alexia Perouse à titre personnel :	Néant	N/A
en tant que représentante permanente d'**Omnes Capital** :	Delaware Corp Cellnovo Ltd Stentys	Membre du conseil d'administration Censeur Membre du conseil d'administration
John Garibotto à titre personnel :	Cellnovo Ltd	Membre du conseil d'administration
en tant que représentant permanent d'une autre entité:	Néant	N/A
Marie-Yvonne Landel Meunier à titre personnel :	French American Chamber of Commerce New England	President
en tant que représentant permanent d'une autre entité :	Néant	N/A
Sofia Ioannidou à titre personnel :	Néant	N/A
en tant que représentante permanente d'**Edmond de Rothschild Investment Partners :**	Cellnovo Ltd	Censeur

Eric BEARD
Président du conseil d'administration

Avant de rejoindre Cellnovo Ltd, Eric a occupé les fonctions de président directeur général de la société Gish Biomédical en Californie. Il a été conseiller senior pour The Carlyle Group avec une attention particulière sur les opportunités d'investissement dans le secteur de la Santé. De 2003 à 2008, il a occupé la fonction de « *President International* » du groupe Sorin où il était responsable des ventes au niveau mondial et des activités dédiées aux traitements rénaux et vasculaires. Avant cela, Eric a bénéficié d'une expérience de 25 ans au sein de la société Baxter Healthcare dans laquelle il a occupé plusieurs postes à responsabilités notamment celle de *Corporate Vice President* et *President* EMEA de la société. En exerçant cette fonction, il a été responsable d'une entité réalisant plus de deux milliards de dollars de chiffre d'affaires, et ce dans 28 pays.
Eric a été membre du conseil d'administration d'Eucomed, l'association des technologies médicales en Europe.
Actuellement, Eric est membre non exécutif du conseil d'administration de la société EOS Imaging et préside son comité d'audit.
Eric est titulaire d'un MBA en finance internationale et d'un « Bachelor of Sciences » en marketing.

Holger REITHINGER
Représentant permanent de Forbion International Management B.V., administrateur

Holger a commencé sa carrière en tant que responsable développement produit chez Biometra/ Whatman Plc (faisant aujourd'hui partie du groupe GE Healthcare). Il a débuté dans le Venture Capital en 1997 en tant que directeur d'investissement chez Technologieholding VC GmbH, alors l'un des leaders allemands du Venture Capital. Technologieholding a été rachetée au début des années 2000 par le groupe 3i au sein duquel Holger est devenu l'un des dirigeants de la pratique santé. Il est par la suite devenu associé de Global Life Science Ventures, un fonds spécialisé dans les sciences de la vie et ayant des bureaux en Suisse et en Allemagne. Holger a rejoint Forbion Capital Partners en 2010, et dirige actuellement le bureau de Munich. Holger a siégé au conseil d'administration de nombreuses sociétés de biotechnologie et de technologies médicales, notamment Epigenomics (introduite en bourse en 2004), MBT (actifs vendus à Medigene AG), 4SC (introduite en bourse en 2005), NeurogesX (introduite en bourse en 2007), Fibrex Medical (actifs concédés sous licence à Ikaria Inc.), Agendia BV et Santaris A/S (vendus à Roche).
Holger siège actuellement au conseil d'administration de Curetis AG et Allecra Therapeutics GmbH.
Holger est titulaire d'un PhD en biochimie de l'Institut de biophysique Max-Planck. Il a étudié au sein du département du professeur Hartmut Michel (Prix nobel en 1988).

Raphaël WISNIEWSKI

Représentant permanent d'Edmond de Rothschild Investment Partners, administrateur

Raphaël Wisniewski a rejoint en 2001 l'équipe des sciences de la vie chez Edmond de Rothschild Investment Partners au sein de laquelle il a participé à plus d'une vingtaine d'investissements dans des sociétés européennes et américaines de biotechnologie, de technologies médicales et de diagnostic moléculaire. Il a auparavant travaillé à Londres au sein de la division Healthcare Corporate Finance chez Salomon Smith Barney et Goldman Sachs ainsi qu'au sein du département financier des cliniques privées britanniques du groupe Générale de Santé.
Raphaël Wisniewski est diplômé d'HEC en France et possède un diplôme d'économie et finance de l'Institut d'Etudes Politiques de Paris.

Aris CONSTANDINIDES

Représentant permanent de NGBI Private Equity Ltd., administrateur

Associé fondateur et directeur d'investissement chez NBGI Ventures, Aris est en charge de la stratégie globale et du management du fonds, qui a significativement étendu sa présence dans le secteur des technologies médicales. Aris a fondé NBGI Ventures en 2001, après cinq années passées au sein de l'équipe de Venture Capital de Deutsche Bank et du fonds CSFB's Cabot Square Capital. Il avait commencé sa carrière chez Bankers Trust, alors spécialisé en produits dérivés.
Aris est titulaire d'un Doctorat en sciences obtenu à Imperial College, d'un Master du MIT en génie mécanique et d'un MBA de l'INSEAD.

John W. LITTLECHILD

Représentant permanent d'HealthCare Ventures, administrateur

John Littlechild est directeur général de HealthCare Ventures depuis 1992. Il travaille dans le secteur du Venture Capital depuis 1980, année pendant laquelle il a rejoint le bureau londonien de Citicorp Venture Capital. Il a ensuite successivement intégré Advent Group, ouvert l'antenne londonienne d'Advent et est devenu associé d'Advent International à Boston. Avant de commencer sa carrière dans le venture capital, il a occupé des postes de direction dans les domaines du marketing et de la finance chez Rand, Xerox et ICI.
John est membre du conseil consultatif de la faculté de médecine d'Harvard.
Il est titulaire d'un MBA de la Manchester Business School.

Raj Parekh

Représentant permanent d'Advent Venture Partners, administrateur

Raj a rejoint Advent en 2005 avec une expérience de plus de 20 ans d'entrepreneur et d'investisseur dans le secteur des sciences de la vie. Après une carrière académique à l'Université d'Oxford en médecine moléculaire, Raj a co-fondé la société Oxford GlycoSciences, aujourd'hui cotée sur le LSE et le Nasdaq. Après la vente de la société Oxford GlycoSciences à UCB-Celltech, il est devenu président du conseil d'administration de Chroma Therapeutics et de Galapagos NV puis directeur de Celldex Therapeutics avant de rejoindre Advent.
Il est et a été membre du conseil d'administration de plusieurs sociétés, et notamment de Thiakis, Avila et EUSA.

Philippe PELTIER

Représentant permanent d'Auriga Partners, administrateur

Directeur Associé chez Auriga Partners depuis 1999, Philippe Peltier a été investisseur et à l'origine de la création de plusieurs sociétés aujourd'hui cotées ou cédées comme Alantos Pharmaceuticals (rachetée par Amgen), Innate Pharma, Spine Next (rachetée par Abbott), Targacept, Tigenix Il représente Auriga Partners au conseil d'administration ou de surveillance de plusieurs sociétés dont Novagali Pharma (France) et Genocea Biosciences (Etats-Unis). Ex analyste financier chez HSBC-CCF Securities, Philippe Peltier a assuré le suivi boursier de sociétés de biotechnologies et de biopharmacie.
Philippe Peltier est titulaire d'un Mastère en biologie moléculaire (Paris 7) et d'un Master en finance (ESSEC).

Alexia PEROUSE

Représentante permanente d'Omnes Capital, administrateur

Alexia Perouse débute sa carrière chez Chiron Vaccines, puis Parteurop Développement pour des missions stratégiques en biotechnologie. En 1999, elle rejoint le métier du capital-risque chez Sofinnova Partners puis Omnes Capital en 2005. Elle intervient dans les investissements en sciences de la vie et a notamment ouvert le secteur des technologies médicales (Medtech).
Elle a réalisé les cessions de Mutabilis (vendu à Pharma Omnium International), Biolipox (vendu à Orexo), Fovea Pharmaceuticals (vendu à Sanofi-Aventis). Elle est actuellement censeur (observer) au conseil d'administration de Cellnovo Ltd, Enterome, et membre du conseil de surveillance ou du conseil d'administration de SuperSonic Imagine, Circulite Inc., Stentys, Spineguard, EyetechCare et Pixium Vision.
Alexia Perouse a une double compétence en neurosciences et administration des entreprises (MsC et MAE).

Sofia IOANNIDOU
Représentante permanente d'Edmond de Rothschild Investment Partners, censeur

Sofia Ioannidou a rejoint l'équipe des sciences de la vie chez Edmond de Rothschild Investment Partners en 2009 où elle a participé à plusieurs investissements dans des sociétés européennes ou américaines de biotechnologie et des technologies médicales. Elle a travaillé auparavant à Londres dans l'équipe des sciences de la vie chez L.E.K. Consulting et à Boston dans le département Recherche et Développement de Eyetech Pharmaceuticals, Inc.
Sofia Ioannidou est diplômée de l'Université d'Oxford en biochimie moléculaire et cellulaire et possède un Doctorat en Biologie cellulaire de l'University College London.

John GARIBOTTO
Administrateur indépendant

Entrepreneur dans le domaine des technologies médicales depuis plus de 25 ans, John bénéficie d'une grande expérience aussi bien dans le domaine de la recherche, du développement que de l'opérationnel. Il a fondé en 2010 la société Securus Medical Group, Inc. et occupe actuellement le poste de Directeur en charge du développement technologique. Au préalable, il a participé de façon significative au développement, à la formation, au financement et au succès de sociétés Medtech telles qu'Insulet Corporation et TransVascular, Inc.
Il est titulaire de 30 brevets américains et a déposé 30 demandes de brevets publiées.
John est titulaire d'un MBA de l'Université Northeastern ainsi que d'un « Bachelor of Sciences » de l'Université du Massachussetts à Lowell.

Marie-Yvonne LANDEL MEUNIER
Administrateur Indépendant

Après l'obtention d'un diplôme d'expert comptable en 1987, Marie-Yvonne Landel Meunier a dirigé des équipes d'audit et de conseil à la clientèle pour ADG à Paris et s'installa aux Etats-Unis en 1990 en tant que président de l'Interface SJM du Massachusetts (Groupe ADG). Elle fut à la base de la création du bureau de Boston et en est désormais associée. La société est devenue Marie Landel & Associates et se spécialise dans les services de gestion financière à temps partiel à des filiales françaises et européennes ayant des activités aux Etats-Unis ainsi que les entreprises américaines traitant en France. La société fait désormais partie du groupe Constantin. Dans le même temps, Marie-Yvonne Landel Meunier a continué d'enseigner, notamment à l'Université de Babson où elle enseigna un cours de culture française des affaires. Elle a également participé à un programme d'aide des Etats-Unis au Maroc en tant que consultant/formateur en gestion financière. Membre respecté de la communauté française à Boston, Marie-Yvonne Landel Meunier fut présidente de la Chambre de Commerce franco-américaine, Chevalier de la Légion d'Honneur. Elle est également présidente des Conseillers pour le Commerce Extérieur de la France (CCEF) dans la zone de Boston. Elle bénéficie d'un large réseau dans la communauté financière et d'une expérience significative dans l'accompagnement des sociétés françaises, et plus généralement européennes, du secteur des biotechnologies.
Marie Yvonne Landel Meunier a obtenu en 1975 un MBA, spécialisation Finance, à l'European Business School (EBS) de Paris.

14.2. CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GENERALE

Nonobstant la présence de certains administrateurs au sein des conseils de surveillance et d'administration d'autres sociétés du secteur des « Med Tech », il n'existe pas à la connaissance de la Société de conflit d'intérêts entre leurs devoirs à l'égard du Groupe et leurs intérêts au sein de ces autres sociétés.

Le président directeur général et les administrateurs sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (se reporter à la section 21.1.4 « Valeurs mobilières donnant droit à un quote-part de capital » et au chapitre 18 « Principaux actionnaires » du Document de Base).

Il existe des conventions entre apparentés décrites aux sections 16.2 « Contrats de service entre les administrateurs et la Société » et 19.3 « Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées » du Document de Base.

A la connaissance de la Société et sous réserve des intérêts personnels liés aux conventions présentées à la section 16.2 « Contrats de service entre les administrateurs et la Société » du Document de Base, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs à l'égard de la Société et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, et les membres de la direction générale, telles que visées à la section 14.1 « Informations générales relatives aux fondateurs, dirigeants et administrateurs » du Document de Base ci-dessus.

Le pacte d'actionnaires signé entre les actionnaires de la Société sous condition suspensive du visa de l'AMF sur le Prospectus, afin de remplacer le pacte d'actionnaires antérieurement existant au niveau de Cellnovo Ltd, sera de plein droit résilié à la date d'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas à la Date du Document de Base d'autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes desquels l'un des administrateurs ou l'un des dirigeants de la Société a été nommé, ou prévoyant une restriction applicable aux personnes visées à la section 14.1 « Informations générales relatives aux fondateurs, dirigeants et administrateurs » du Document de Base concernant la cession de leur participation dans le capital social de la Société.

15. REMUNERATION ET AVANTAGES

15.1. REMUNERATION D'ERIC BEARD, DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

A compter du 1er janvier 2015, Monsieur Eric Beard sera l'unique dirigeant mandataire social de Cellnovo Group et de Cellnovo Ltd. A l'issue de l'admission des titres de Cellnovo Group sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, la rémunération d'Eric Beard pour l'exercice 2015 sera selon les mêmes modalités qu'en 2014 sur l'ensemble du Groupe.

Tableau n° 1 : Synthèse des rémunerations de Monsieur Eric Beard

	Exercice 2012	**Exercice 2013**	**Exercice 2014**
Eric Beard, président du conseil d'administration de Cellnovo Ltd – directeur général – administrateur ("*Executive Chairman*")			
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(détaillées au tableau 2)*	103 133 €	121 264 €	203 699 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(détaillées au tableau 4)*	8 €	131 €	- €
Total	**103 141 €**	**121 395 €**	**203 699 €**

Monsieur Eric Beard n'a perçu aucune rémunération au titre de son mandat de dirigeant de Cellnovo Group au 31 décembre 2014.

Tableau n°4 : Options de souscriptions attribuées à Monsieur Eric Beard par l'émetteur et par toute société du groupe à la Date du Document de Base et durant les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant les trois derniers exercices clos à Monsieur Eric Beard					
Date de l'attribution	**Nature des bons**	**Valorisation des bons selon la méthode Black & Scholes (en euros)**	**Nombre**	**Prix d'exercice**	**Date d'expiration**
20-févr-12	Options de souscription	8 €	450 000	£ 0,000029	22-févr-22
31-mars-13	Options de souscription	131 €	6 350 000	£ 0,000029	31-mars-23

En 2014, aucun nouveau plan de souscription ou d'achat d'actions n'a été émis par Cellnovo Ltd au profit d'un de ses dirigeants mandataires sociaux.

Le nombre total des options de souscriptions détenues et exercées par Eric Beard sur Cellnovo Ltd à la Date du Document de Base s'élève à 529 167 et donnera droit à 15 119 actions ordinaires de la Société lors de leur exercice.

Tableau n°11 : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis à Monsieur Eric Beard, dirigeant mandataire social de Cellnovo ltd et Cellnovo Group

Monsieur Eric Beard	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Président du conseil d'administration de Cellnovo Group – directeur général		X		X		X		X
Date début mandat : *Date fin mandat :*	15 décembre 2014 Date de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes clos le 31 décembre 2017 (se référer à la section 14.1.1)							
Président du conseil d'administration de Cellnovo Ltd – directeur général – (*Executive Chairman*)		X		X		X		X
Date début mandat : *Date fin mandat :*	1er octobre 2011 Durée indéterminée							

15.2. REMUNERATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS DE LA SOCIETE

La Société ayant été constituée le 15 décembre 2014, et l'ensemble des contrats importants décrits dans le chapitre 22 prenant effet sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, aucune rémunération n'a été versée au 31 décembre 2014 aux dirigeants et administrateurs de la Société.

Tableau n°1: Tableau de synthèse des rémunérations et options attribuées à chaque dirigeant administrateur

Néant

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

Néant

Tableau n°3 : Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants

Néant

Tableau n° 4 Options de souscriptions attribuées à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe durant l'exercice clos le 31 décembre 2014

Néant

Tableau n°5 : Options de souscriptions ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2014

Néant

Tableau n°6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2014

Néant

Tableau 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2014

Néant

Tableau n°8 : Historique des attributions d'options de souscription d'actions attribuées aux dirigeants mandataires sociaux et aux mandataires sociaux

Néant

Tableau n°9 : Options de souscription d'actions consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers

Néant

Tableau n°10 : Historique des attributions gratuites d'actions

Néant

Tableau n°11 : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Eric Beard, président du conseil d'administration – directeur général		X		X		X		X
Date début mandat :	15 décembre 2014							
Date fin mandat :	Date de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes clos le 31 décembre 2017 (se référer à la section 14.1.1)							

15.3. REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS DE CELLNOVO LTD

Tableau n°1: Tableau de synthèse des rémunérations et options attribuées à chaque dirigeant administrateur

	Exercice 2012	Exercice 2013	Exercice 2014
Eric Beard, président du conseil d'administration – directeur général – administrateur ("*Executive Chairman*") [1]			
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(détaillées au tableau 2)*	103 133 €	121 264 €	203 699 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(détaillées au tableau 4)*	8 €	131 €	- €
Total	**103 141 €**	**121 395 €**	**203 699 €**
William McKeon, directeur général ("*Chief Executive Officer*") [2]			
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(détaillées au tableau 2)* -	661 337 €	117 117 €	- €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(détaillées au tableau 4)*	21 €	- €	- €
Total	**661 358 €**	**117 117 €**	- €

(1) Nommé directeur général par le conseil d'administration du 1er octobre 2011

(2) Les fonctions de directeur général de William McKeon ont pris fin le 9 novembre 2012 et ses fonctions d'administrateur le 13 août 2012.

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

Le tableau suivant présente les rémunérations dues ou versées aux dirigeants mandataires sociaux dirigeants au titre des exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014.

	Exercice 2012		**Exercice 2013**		**Exercice 2014**	
	montants dus [1]	**montants versés**[2]	**montants dus** [1]	**montants versés**[2]	**montants dus** [1]	**montants versés**[2]
Eric Beard, président du conseil d'administration – directeur général (*Executive Chairman*) [3]						
Rémunération fixe	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération variable annuelle [4]	12 933 €	12 933 €	77 680 €	38 212 €	173 295€	212 343€
Jetons de présence	90 200 €	65 471 €	43 584 €	68 313 €	30 404 €	30 404 €
Avantages en nature	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
TOTAL	**103 133 €**	**78 404 €**	**121 264 €**	**106 526 €**	**203 699 €**	**242 748 €**
William McKeon directeur général - "Chief Executive Officer" [5]						
Rémunération fixe	302 077 €	252 691 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle [6]	317 100 €	175 318 €	0 €	117 117 €	0 €	0 €
Jetons de présence	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature	42 160 €	46 301 €	0 €	0 €	0 €	0 €
TOTAL	**661 337 €**	**474 310 €**	**0 €**	**117 117 €**	**0 €**	**0 €**

(1) Au titre de l'exercice.

(2) Au cours de l'exercice.

(3) Nommé directeur général par le conseil d'administration du 1er octobre 2011

(4) La rémunération de Mr Beard est liée son contrat de mandataire et ses jetons de présence.

(5) Les fonctions de Monsieur William McKeon ont pris fin le 9 novembre 2012.

(6) Ce montant correspond à l'indemnité de rupture de son contrat de travail.

Tableau n°3 : Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçues par les Mandataires sociaux non-dirigeants

Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants				
Mandataires sociaux non dirigeants		Montants versés au cours de l'exercice 2012	Montants versés au cours de l'exercice 2013	Montants versés au cours de l'exercice 2014
Forbion Capital Partners Représenté par Holger Rithinger	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
EDMOND DE ROTHCHILD INVESTMENT PARTNERS représenté par Raphaël Wisniewski	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations			
NBGI Ventures représenté par Aris Constandinides	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
HealthCare Ventures, représenté par John Littlechild	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
Auriga Partners représenté par Phillipe Peltier	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
Advent Ventures Partners, représenté par Raj Parekh	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
Omnes Capital, représenté par Alexia Perouse	Jetons de présence	-	-	-
	Autres rémunérations	-	-	-
John Garibotto	Jetons de présence	-	30 901 €	18 601 €
	Autres rémunérations	-	-	-
Meinhard Schmidt	Jetons de présence	-	56 004 €	35 139 €
	Autres rémunérations	-	-	-

Tableau n° 4 Options de souscriptions attribuées à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe durant les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice 2012 à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	**Date de l'attribution**	**Nature des bons**	**Valorisation des bons selon la méthode Black & Scholes (en euros)**	**Nombre**	**Prix d'exercice**	**Date d'expiration**
Eric Beard	20-févr-12	Options de souscription	8 €	450 000	£ 0,000029	22-févr-22
William Mc Keon	20-févr-12	Options de souscription	21 €	1 200 000	£ 0,000029	22-févr-22
TOTAL				**1 650 000**		

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice 2013 à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	**Date de l'attribution**	**Nature des bons**	**Valorisation des bons selon la méthode Black & Scholes (en euros)**	**Nombre**	**Prix d'exercice**	**Date d'expiration**
Eric Beard	31-mars-13	Options de souscription	131 €	6 350 000	£ 0,000029	31-mars-23

En 2014, aucun nouveau plan de souscription ou d'achat d'actions n'a été émis par Cellnovo Ltd au profit d'un quelconque de ses dirigeants mandataires sociaux.

Tableau n°5 : Options de souscriptions ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014

Néant.

Tableau n°6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014

Néant.

Tableau 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et 2014

Néant.

Tableau n°8 : Historique des attributions d'options de souscription d'actions au profit des dirigeants mandataires sociaux et des mandataires sociaux

Historique des attributions d'options de souscriptions d'actions																			
Information sur les options de souscriptions																			
Date du conseil d'administration	29/04/2009	04/11/2009	30/04/2010	12/08/2010	01/09/2010	06/09/2010	20/02/2012	09/11/2009	29/04/2009	04/11/2009	30/04/2010	04/06/2010	12/08/2010	20/02/2012	20/02/2012	20/02/2012	20/02/2012	31/03/2013	TOTAL
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par :	106 000	58 000	127 500	51 000	4 000	4 000	54 000	10 000	9 000	1 524 365	20 266	2 813	15 838	650 000	363 000	267 000	1 436 309	13 102 500	17 805 591
Les mandataires sociaux :																			
Eric Beard, président du conseil d'administration – directeur général – administrateur "Executive Chairman"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	450 000	-	-	-	6 350 000	6 800 000
Meihnard Schmidt Administrateur indépendant "Non executive board member"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	200 000	-	-	-	700 000	900 000
William McKeon Ancien directeur général "Former Chief Executive Officer"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 509 410	-	-	-	-	-	-	1 200 000	-	2 709 410
John Garibotto - Administrateur indépendant "Non executive board member"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	900 000	900 000
Point de départ d'exercice des options	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(3)	(4)	(5)	(1)	(3)	
Date d'expiration	09/09/2008	06/09/2009	24/05/2016	07/11/2014	21/11/2015	11/02/2016	13/05/2016	04/05/2017	11/05/2018	18/01/2019	07/03/2020	07/03/2020	24/03/2021	25/03/2021	26/03/2021	27/03/2021	28/03/2021	29/03/2021	
Prix de souscription	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,00	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,05	£0,000029	£0,000029	£0,000029	£0,000029	£0,000029	
Modalités d'exercice	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(3)	(4)	(5)	(1)	(3)	
Nombre d'actions souscrites à la date du document de base			2 813							11 973	9 558				60 417	20 124	1 061 780	417 357	**1 584 022**
Nombre cumulé d'options de souscription d'actions annulées ou caduques	70 000	50 000	77 687	50 000					9 000	1 512 392	10 708	2 813	15 838		114 583	64 793	374 529	729 670	**3 082 013**
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice 2014	**36 000**	**8 000**	**47 000**	**1 000**	**4 000**	**4 000**	**54 000**	**10 000**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**650 000**	**188 000**	**182 083**	**-**	**11 955 473**	**13 139 556**

(1) Ces plans ont été structurés en 37 tranches : une première tranche d'une durée d'un an représentant le quart de l'attribution, suivi de trente-six tranches tous les mois représentant chacune 2,08% de l'attribution. L'exercice des options de souscriptions est possible à compter du premier jour suivant la date d'échéance de chaque tranche.

(2) Ces plans ont été structurés en 26 tranches : une première tranche d'une durée d'un an représentant le quart de l'attribution, suivi de vingt-cinq tranches représentant chacune 3% de l'attribution. L'exercice des options de souscription est possible à compter du premier jour suivant la date d'échéance de chaque tranche.

(3) Ces plans ont été structurés en 25 tranches : une première tranche d'une durée d'un an représentant le quart de l'attribution, suivi de vingt-quatre tranches représentant chacune 3,12% de l'attribution. L'exercice des options de souscription est possible à compter du premier jour suivant la date d'échéance de chaque tranche.

(4) Ces plans ont été structurés en 24 tranches : une première tranche d'une durée d'un an représentant le quart de l'attribution, suivi de vingt-trois tranches représentant chacune 3,26% de l'attribution. L'exercice des options de souscription est possible à compter du premier jour suivant la date d'échéance de chaque tranche.

(5) Ces plans ont été structurés en 31 tranches : une première tranche d'une durée d'un an représentant le quart de l'attribution, suivi de trente tranches représentant chacune 2,5% de l'attribution. L'exercice des options de souscription est possible à compter du premier jour suivant la date d'échéance de chaque tranche

Tableau n°9 : Options de souscription d'actions consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers

OPTIONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS CONSENTIES AUX DIX PREMIERS SALARIES NON MANDATAIRES SOCIAUX ATTRIBUTAIRES ET OPTIONS LEVEES PAR CES DERNIERS	**Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées**	**Prix de souscription moyen pondéré par action**	**Options de souscriptions d'actions**		
			2014	**2013**	**2102**
Options consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	4 205 780	£0,000018	-	3 700 000	505 780
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	491 610	£0,000018	199 235	292 375	-

Tableau n°10 : Historique des attributions gratuites d'actions

Néant

Tableau n°11 : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Eric Beard, président du conseil d'administration – directeur général – (*Executive Chairman*)		X		X		X		X
Date début mandat : *Date fin mandat :*	1er octobre2011 Durée indéterminée							
William McKeon directeur général (*Chief Executive Officer*)	X			X		X[1]		X
Date début mandat : *Date fin mandat :*	01-août-08 Le 9 novembre 2012							

[1] L'indemnité de départ versée à Monsieur William McKeon n'était pas prévue à l'origine par son contrat de travail.

15.4. SOMMES PROVISIONNEES OU CONSTATEES PAR LE GROUPE OU SES FILIALES AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Le Groupe n'a pas provisionné de sommes aux fins de versements de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux.

Le Groupe n'a pas versé de primes d'arrivée ou de départ aux mandataires sociaux.

15.5. CONVENTIONS CONCLUES PAR LE GROUPE AVEC SES DIRIGEANTS OU PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Se référer à la section 22.1 du Document de Base relatif à l'Emprunt Obligataire Convertible de Cellnovo Ltd, souscrit le 24 décembre 2013 par les dirigeants et principaux actionnaires du Groupe, transféré à la Société par un contrat de novation autorisé par l'assemblée générale en date du 13 février 2015 et qui sera automatiquement converti lors de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, en un nombre d'actions calculé en divisant le

montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

15.6. ELEMENTS DE REMUNERATION ET AVANTAGES DUS OU SUSCEPTIBLES D'ETRE DUS A RAISON OU POSTERIEUREMENT A LA CESSATION DES FONCTIONS DE DIRIGEANTS DU GROUPE

Néant.

15.7. PRETS ET GARANTIES ACCORDES AUX DIRIGEANTS

Néant.

16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1. DIRECTION DE LA SOCIETE

La Société est une société anonyme à conseil d'administration.

Lors de la constitution de la Société, Eric Beard, directeur général de Cellnovo Ltd et président du conseil d'administration (*Chairman of the Board*) de Cellnovo Ltd, a été nommé président directeur général. Il représente seul la Société à l'égard des tiers.

16.2. CONTRATS DE SERVICE ENTRE LES ADMINISTRATEURS ET LA SOCIETE

Il n'existera pas, à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, de contrat liant la Société ou l'une de ses filiales aux mandataires sociaux, à l'exception des contrats suivants :

Contrats de mandataires avec John Garibotto et Marie-Yvonne Landel Meunier, administrateurs indépendants

Par décision de l'assemblée générale de la Société en date du 13 février 2015, John Garibotto et Marie-Yvonne Landel Meunier ont été nommés administrateurs indépendants de la Société pour une durée d'un an sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.

Il est prévu que les prestations de John Garibotto et de Marie-Yvonne Landel Meunier au sein du conseil d'administration de la Société soient rémunérées sous la forme de jetons de présence sur une base forfaitaire annuelle de 25 000 euros chacun.

A la Date du Document de Base, il n'existe pas d'autre contrat liant un mandataire social à la Société.

16.3. CONSEIL D'ADMINISTRATION ET COMITÉS SPÉCIALISÉS

Conseil d'administration

La composition du conseil d'administration à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus et les informations relatives à ses membres font l'objet des développements présentés au chapitre 14 « Organes d'administration, de direction, de surveillance et de direction générale » et à la section 21.2 « Acte constitutif et règlement intérieur » du Document de Base.

Par décision de l'assemblée générale en date du 13 février 2015 et sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, les mandats des trois membres initiaux ont été renouvelés et sept nouveaux membres ont été nommés tel que cela est décrit au chapitre 14 « Organes d'administration, de direction, de surveillance et de direction générale » du Document de Base. L'ensemble des mandats des membres du conseil d'administration dans sa composition à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus arrivera à échéance à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017[102].

Un règlement intérieur a été adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion du 13 février 2015 sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.

Ce règlement intérieur, ainsi que les comités spécialisés qu'il décrit, complète les dispositions législatives et réglementaires, dans le respect du Code de commerce et du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par Middlenext et validé en tant que code de référence par l'AMF.

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société disposera de deux administrateurs indépendants, au sens du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par Middlenext et validé en tant que code de référence par l'AMF, en les personnes de John Garibotto et de Marie-Yvonne Landel Meunier, dans la mesure où la Société considère qu'aucun d'eux :

- n'est salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ni ne l'a été au cours des trois dernières années ;
- n'est client, fournisseur ou banquier significatif de la Société ni ne représente une part significative de l'activité de celle-ci ;
- n'est actionnaire de référence de la Société ;
- n'a de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- n'a été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Le nombre de réunions du conseil d'administration tient compte des différents événements qui ponctuent la vie de la Société. Ainsi, le conseil d'administration se réunit d'autant plus fréquemment que l'actualité de la Société le justifie.

[102] Nomination/renouvellement initialement par décision de l'assemblée générale en date du 13 février 2015 sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus initialement pour une durée d'un an, portée à 3 ans lors de l'introduction en bourse de la Société.

Le conseil d'administration de la Société s'est réuni une première fois en décembre 2014 en vue de nommer Eric Beard en qualité de président du conseil d'administration. Il s'est réuni une deuxième fois le 13 janvier 2015 en vue d'arrêter les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014, puis une troisième fois le 2 février 2015 en vue d'approuver la Réorganisation et de réunir l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 13 février 2015 qui a approuvé les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014 et a voté l'augmentation de capital résultant de la Réorganisation et la délégation au conseil d'administration en vue d'émettre les actions nouvelles qui seront admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Le conseil d'administration s'est également réuni le 26 février 2015 pour procéder, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, à l'attribution des stock-options (en remplacement des *share options*) et à l'émission des obligations convertibles (OC) (en remplacement des *convertible notes*) dans le cadre de la Réorganisation.

Par décision de l'assemblée générale en date du 13 février 2015, un censeur a aussi été nommé sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, à savoir Edmond de Rothschild Investment Partners, représenté par Sofia Ioannidou. Conformément aux statuts de la Société, les censeurs sont convoqués aux réunions du conseil d'administration dans les mêmes conditions que les membres du conseil d'administration et bénéficient dans ce cadre d'un droit d'information préalable aux réunions du conseil dans les mêmes conditions que les membres du conseil d'administration. Ils assistent aux réunions du conseil avec voix consultative seulement.

Comités spécialisés

Lors de sa réunion en date du 2 février 2015, le conseil d'administration de la Société a approuvé, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, un règlement intérieur instaurant deux comités spécialisés : (i) un comité d'audit et (ii) un comité des rémunérations dont les missions, la composition, les modalités de rémunérations et de fonctionnement ont été définis afin de reproduire à l'identique, sous réserve des dispositions légales et réglementaires applicables, les missions, la composition, les modalités de rémunération et de fonctionnement des comités spécialisés existants au sein de Cellnovo Ltd.

Les développements ci-dessous décrivent les principales procédures de contrôle interne existantes au niveau de Cellnovo Ltd et qui seront mises en place à l'identique au niveau de la Société à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.

16.3.1.1. Comité d'audit

16.3.1.1.1.Missions – Attributions

Le comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et a pour mission de formuler des recommandations au conseil d'administration dans sa mission de contrôle permanent de la gestion de la Société telle que prévue par la loi et les statuts de la Société. Il émet une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale ou l'organe exerçant une fonction analogue et évalue l'efficacité de leur mission.

Sans préjudice des compétences du conseil d'administration, le comité d'audit est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;

- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;

- de l'indépendance des commissaires aux comptes.

En particulier, le comité d'audit fait des recommandations au conseil d'administration en vue de l'approbation des comptes.

La mission du comité d'audit est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Dans ce cadre, le comité d'audit examine les états financiers annuels tels qu'ils sont présentés au conseil d'administration, entend les commissaires aux comptes et le directeur financier, et reçoit communication de leurs travaux d'analyses et de leurs conclusions.

Dans le cadre de leur mission, les membres du comité disposent des mêmes droits d'information que ceux des administrateurs.

Le comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du président du conseil d'administration ou du comité, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration.

16.3.1.1.2.Composition – Rémunération

Le comité d'audit est composé de trois membres dont un membre indépendant au sens du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par Middlenext.

Les membres du comité d'audit sont nommés par le conseil d'administration parmi les membres du conseil d'administration hors dirigeants mandataires sociaux. Ils sont nommés à durée déterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués par le conseil d'administration. Ils sont renouvelables sans limitation.

Le comité peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Les membres du comité d'audit doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable.

Le président du comité d'audit est nommé par le conseil d'administration.

Les membres du comité d'audit ne perçoivent aucune rémunération autre que leurs jetons de présence. Leurs fonctions au sein du comité peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition desdits jetons de présence.

Les premiers membres seront : John Garibotto, Advent représenté par Raj Parekh et NBGI représenté par Aris Constantinides.

Les membres du comité ne percevront aucune rémunération au titre de leurs fonctions au sein du comité d'audit.

16.3.1.1.3.Modalités de fonctionnement

Le comité se réunit quand le président du comité ou du conseil d'administration le juge utile et au moins une fois par trimestre, en particulier avant les publications des comptes. Le comité est convoqué par tout moyen au moins 24 heures avant la réunion, par le président du comité ou du conseil d'administration, le directeur général ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Les réunions sont présidées par le président du comité et s'il est absent un autre membre désigné par le comité pour présider la séance.

Un membre du comité peut se faire représenter par un autre membre du comité.

Le président du comité rend compte régulièrement au conseil d'administration des travaux du comité et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du comité sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du président du comité est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du comité.

16.3.1.2. Comité des rémunérations

16.3.1.2.1.Missions – Attributions

Le comité des rémunérations a pour rôle de superviser la structure et le niveau des rémunérations de l'ensemble des employés clés. Il fixe notamment le niveau des bonus accordés à l'équipe de direction et revoit les plans de stock-options que la Société émet.

Il a pour mission de formuler des recommandations au conseil d'administration en matière de nomination et de rémunération des mandataires sociaux et des directeurs opérationnels et fonctionnels ainsi qu'en matière de nominations et de politique de rémunération et d'intéressement interne, et plus particulièrement :

a) formule, auprès du conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant la nomination, notamment dans la recherche d'un équilibre souhaitable de la représentation des hommes et des femmes au sein du conseil d'administration, la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants et des mandataires sociaux de la Société, les attributions de stock-options, de BSPCE, d'actions gratuites, de bons de souscription d'actions, d'options de souscription ou d'achat d'actions, au profit des salariés, dirigeants, consultants ou autre collaborateur de la Société et, le cas échéant, de ses filiales, conformément aux dispositions légales ;

b) procède à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;

c) propose une politique générale d'attribution de stock-options, de BSPCE, d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;

d) examine le système de répartition des jetons de présence entre les membres du conseil d'administration ;

e) donne son avis à la direction générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants ; et

f) débattra de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination puis de l'exercice de son mandat le cas échéant.

Dans le cadre de leur mission, les membres du comité disposent des mêmes droits d'information que ceux des administrateurs.

16.3.1.2.2.Composition – Rémunération

Le comité des rémunérations sera composé de membres du conseil d'administration et sera présidé par le président du conseil d'administration.

Ils sont nommés à durée déterminée, qui ne peut excéder, le cas échéant, la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués par le conseil d'administration. Ils sont renouvelables sans limitation. Les dirigeants mandataires sociaux peuvent également être désignés mais chaque dirigeant mandataire social ne pourra pas prendre part aux délibérations le concernant.

Le comité peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Le président du comité est nommé par le conseil d'administration.

Lorsqu'ils sont également administrateurs, les membres du comité ne perçoivent aucune rémunération autre que leurs jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition desdits jetons de présence. Lorsqu'ils ne sont pas administrateurs, les membres du comité peuvent percevoir une rémunération fixée par le conseil d'administration.

Les premiers membres seront Eric Beard, Advent Venture Partners, représenté par Raj Parekh et Edmond de Rothschild Investment Partners, représenté par Raphaël Wisniewski. Le premier président sera Eric Beard.

Les membres du comité ne percevront aucune rémunération au titre de leurs fonctions au sein du comité des rémunérations.

16.3.1.2.3.Modalités de fonctionnement

Le comité des rémunérations se réunit aussi souvent que nécessaire et au moins quatre fois par an afin de revoir les performances de l'équipe dirigeante, fixer le montant des bonus et se prononcer relativement à l'attribution de stock-options.

Les réunions sont présidées par le président du comité et s'il est absent un autre membre désigné par le comité pour présider la séance.

Un membre du comité peut se faire représenter par un autre membre du comité.

Le président du comité rend compte régulièrement au conseil d'administration des travaux du comité et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du comité sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du président du comité est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du comité.

16.4. DÉCLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise, notamment dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

La Société se réfère au Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par Middlenext et validé en tant que code de référence par l'AMF, dans la mesure où les principes qu'il contient sont compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société, en particulier dans le cadre de l'élaboration du rapport du président du conseil d'administration prévu par les dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Les éléments donnés ci-dessous s'inscrivent dans une démarche descriptive des travaux déjà réalisés, par la Société. Le conseil d'administration est, à la Date du Document de Base, constitué de trois administrateurs dont un est directeur général. A la Date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, il sera composé de dix membres dont un sera directeur général. La composition du conseil d'administration à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus figure à la section 14.1.1 « Composition du Conseil d'administration » du Document de Base.

Comme indiqué à la section 16.3.1 « Conseil d'administration » du Document de base, la Société disposera, à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, de deux administrateurs indépendants, au sens du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext, en les personnes de John Garibotto et Marie-Yvonne Landel Meunier.

Le règlement intérieur du conseil d'administration, adopté par le conseil d'administration en date du 2 février 2015 sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, fixe les principes qui guident sa composition.

Le règlement intérieur du conseil d'administration, ainsi que les comités spécialisés qu'il décrit, complète les dispositions législatives et règlementaires, dans le respect du Code de commerce et du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext.

Comme indiqué à la section 16.3.2 « Comités spécialisés » du Document de Base, la Société disposera à la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus de deux comités spécialisés mis en place par le conseil d'administration, à savoir le comité d'audit et le comité des rémunérations.

La Société se conforme aux règles de composition du conseil d'administration et à l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein.

La Société a d'ores et déjà engagé des réflexions sur le perfectionnement de la procédure existante d'évaluation des travaux du conseil d'administration.

Le tableau suivant résume la position de la Société au sujet de chacune des recommandations prévues par le Code de gouvernement d'entreprise Middlenext :

Recommandation du code Middlenext	Adoptée*	Sera adoptée	Ne sera pas adoptée	En cours de réflexion
Pouvoir executif				
R1 Cumul du contrat de travail et mandat social	X			
R2 Définition et transparence de la rémunération des dirigeants et mandataires sociaux	X			
R3 Indemnités de départ	X			
R4 Régimes de retraites supplémentaires	X			
R5 Stock-options et attributions gratuites	X			
Pouvoir de surveillance				
R6 Mise en place d'un règlement intérieur	X			
R7 Déontologie des membres du conseil	X			
R8 Composition des membres du conseil, présence de membres indépendants	X			
R9 Choix des administrateurs	X			
R10 Durée des mandats des membres du conseil	X			
R11 Information des membres du conseil	X			
R12 Mise en place de comités	X			
R13 Réunions du conseil et des comités	X			
R14 Rémunération des administrateurs	X			
R15 Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X			

* sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.

16.5. CONTRÔLE INTERNE

A la Date du Document de Base, les actions de la Société n'étant pas admises aux négociations sur un marché réglementé, cette dernière n'est pas soumise à l'obligation d'établir le rapport sur la composition du conseil d'administration, l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein, les conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration, ainsi que les procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société prévu par l'article L. 225-37 du Code de commerce.

A compter de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris, la Société entend améliorer ses principes en matière de contrôle interne et de compléter le dispositif existant en se référant au guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence relatif aux dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

Le président du conseil d'administration de la Société rendra compte, conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, dans un rapport de la composition du conseil d'administration et de l'application du principe de représentation équilibrée des hommes et des femmes en son sein, des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration et de ses comités ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

A la Date du Document de Base, la Société dispose des procédures de contrôle interne suivantes :

- le budget annuel est préparé par la Société et soumis au conseil d'administration pour approbation.
- un suivi régulier de l'activité est effectué auprès des membres du conseil d'administration.

17. SALARIES

17.1. RESSOURCES HUMAINES

17.1.1. Organigramme opérationnel à la Date du Document de Base

L'organigramme opérationnel du Groupe est présenté à la section 7.1 du Document de Base.

17.1.2. Biographie des membres de l'équipe de direction

La Société comporte trois niveaux de direction :

Le comité exécutif avec le CEO, le Directeur des opérations, le Directeur financier et la Directrice des affaires commerciales ;

L'équipe de management exécutif composée de huit cadres ; et

L'équipe senior de management composée d'une quinzaine de personnes.

Les biographies des membres sont décrites dans la section 14.1.4 du Document de Base.

17.1.3. Nombre et répartition des effectifs

Au 31 décembre 2014, le Sous-Groupe comptait 75 salariés (dont 71 au Royaume Uni, 1 aux Etats-Unis et 3 en France). Les salariés aux Etats-Unis et en France sont en charge de la commercialisation.

La Société ne comptait pas de salariés au 31 décembre 2014.

Les effectifs à la clôture du Sous-Groupe ont été affectés par département et représentés en fonction de leur poids dans le compte de résultat figurant dans les états financiers (se référer à la section 20.3.1 du Document de Base) et s'établissent comme suit :

Effectif à la clôture	2012	2013	2014
Direction/ Administratif	**9**	**7**	**10**
Executive	3	2	4
Finance & Administration	4	3	4
RA	2	2	2
Manufacturing			**41**
Production/Testing *			29
Quality*			12
Recherche et developpement	**40**	**27**	**13**
Production/Testing*	17	8	
Quality*	10	6	
R&D	13	13	13
Vente/Marketing	**8**	**6**	**11**
Customer care	3	2	3
Sales & Marketing	5	4	8
TOTAL	**57**	**40**	**75**

*Les effectifs du département Qualité et Production ont été affectés à la ligne de Coût Recherche et Développement pour les exercices clos au 31/12/2013 et 31/12/2012 et à la ligne de Coûts de manufacturing pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.

17.1.4. Représentation du personnel

Non applicable

17.2. PARTICIPATIONS, VALEURS MOBILIERES ET AUTRES DROITS CONSENTIS AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Se reporter à la section 15.2 « Rémunération des administrateurs et dirigeants de la Société » du Document de Base.

17.3. PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE ET DE CELLNOVO LTD

Se référer à la section 7.3 « Description des opérations de Réorganisation de Cellnovo » du Document de Base.

Cellnovo Group n'a à la Date du Document de Base aucun salarié.

La part du capital de Cellnovo Ltd à la Date du Document de Base détenue par les salariés, anciens salariés et fondateurs (excluant Eric Beard, mandataire social bénéficiant d'un contrat de travail) s'élève à 5,2% sur une base non diluée et 8% sur une base diluée.

17.4. CONTRATS D'INTÉRESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Néant.

18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1. ACTIONNAIRES PRINCIPAUX QUI NE SONT PAS REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

À la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, les principaux actionnaires de la Société seront tous membres du conseil d'administration ou y seront représentés.

18.2. REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

18.2.1. Actionnariat de la Société

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, le capital social et les droits de vote de la Société seront répartis comme suit :

	Nombre d'actions toutes catégories confondues	% du capital et des droits de vote sur une base non diluée
Minoritaires *(dont fondateurs et salariés)*	495 048	8,18%
Getz Bros & Co (BVI) Inc.	72 362	1,19%
Nesta *(Nesta Trust)*	189 661	3,13%
Fonds gérés par Advent Venture Partners	896 397	14,80%
HealthCare Ventures VIII L.P. *(géré par Healthcare Ventures)*	896 777	14,81%
Fonds gérés par Edmond de Rothschild Investment Partners	1 095 662	18,09%
Fonds gérés par Omnes Capital *(anciennement Crédit Agricole Private Equity)*	386 700	6,39%
Auriga Ventures III *(géré par Auriga Partners)*	644 508	10,64%
NBGI Technology Fund II L.P. *(géré par NBGI Private Equity Limited)*	541 386	8,94%
Forbion Capital Fund II Coöperatief U.A *(géré par Forbion II Management BV)*	837 860	13,83%
Total	6 056 361	100,0 %

	Situation sur une base non diluée						*Situation sur une base pleinement diluée* [103]		
	Nombre d'Actions ordinaires	**Nombre d'Actions A**	**Nombre d'Actions B1**	**Nombre d'Actions B**	**Nombre d'actions toutes catégories confondues**	**% du capital et des droits de vote sur une base non diluée**	**Nombre d'actions ordinaires pouvant être émises après exercice des stock-options**[104]	**Nombre d'OC émises dans le cadre de la novation de l'Emprunt Obligataire Convertible**[105]	**% du capital et des droits de vote après exercice des stock-options**
Minoritaires *(dont fondateurs et salariés)*	494 672	-	-	376	495 048	8,18%	257 897	465 565	11,92%
Getz Bros & Co (BVI) Inc.	13 652	7 857	32 142	18 711	72 362	1,19%	-	-	1,15%
Nesta *(Nesta Trust)*	23 673	9 082	37 157	119 749	189 661	3,13%	-	325 665	3,00%
Fonds gérés par Advent Venture Partners	1 428	107 291	438 920	348 758	896 397	14,80%	-	1 539 193	14,20%
HealthCare Ventures VIII L.P. *(géré par Healthcare Ventures)*	1 428	107 291	438 921	349 137	896 777	14,81%	-	1 539 843	14,20%
Fonds gérés par Edmond de Rothschild Investment Partners	-	-	-	1 095 662	1 095 662	18,09%	-	1 881 344	17,35%
Fonds gérés par Omnes Capital *(anciennement Crédit Agricole Private Equity)*	-	-	-	386 700	386 700	6,39%	-	549 519	6,12%
Auriga Ventures III *(géré par Auriga Partners)*	-	-	-	644 508	644 508	10,64%	-	915 866	10,21%
NBGI Technology Fund II L.P. *(géré par NBGI Private Equity Limited)*	-	-	-	541 386	541 386	8,94%	-	769 328	8,57%
Forbion Capital Fund II Coöperatief U.A *(géré par Forbion II Management BV)*	-	-	-	837 860	837 860	13,83%	-	1 438 673	13,27%
Total	534 853	231 521	947 140	4 342 847	6 056 361	100,0 %	257 897	9 424 996	**100%**

[103] Hors conversion automatique des OC décrites à la section 21.1.4.2 du Document de Base dont les conditions de conversion sont fonction du prix qui sera retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

[104] Actions ordinaires pouvant être émises après exercice des stock-options résultant de la conversion automatique des actions ESOP créées dans le cadre de la Réorganisation sur la base d'un ratio d'échange d'une action ordinaire pour 35 actions ESOP, tel que cela est décrit à la section 7.3 « Description des opérations de réorganisation de Cellnovo » du présent Document de Base.

[105] L'Emprunt Obligataire Convertible a été converti sur la base d'un taux de change indicatif de 1,30€ pour 1£.

18.2.2. Actionnariat de Cellnovo Ltd

Les tableaux ci-dessous indiquent la répartition du capital et des droits de vote de Cellnovo Ltd aux 31 décembre 2012, 2013 et 2014.

	31/12/2012*	**31/12/2013***	**31/12/2014**
Actionnaires	**% du capital et des droits de vote**	**% du capital et de droits de vote**	**% du capital et des droits de vote[106]**
TOTAL Minoritaires[107]	**1,94%**	**2,53%**	**2,63%**
Getz Bros & Co (BVI) Inc.	**1,28%**	**1,27%**	**1,27%**
Nesta *(Nesta Trust)*	**3,34%**	**3,32%**	**3,32%**
Fonds gérés par Advent Ventures Partners	**15,81%**	**15,71%**	**15,69%**
HealthCare Venture VIII L.P. *(géré par HealthCare Ventures)*	**15,81%**	**15,72%**	**15,70%**
Fonds gérés par Edmond de Rothschild Investment Partners	**19,32%**	**19,20%**	**19,18%**
Fonds gérés par Omnes Capital *(anciennement Crédit Agricole Private Equity)*	**6,82%**	**6,78%**	**6,77%**
Auriga Ventures III *(géré par Auriga Ventures)*	**11,36%**	**11,30%**	**11,28%**
NBGI Technology Fund II L.P. *(géré par NBGI Private Equity Limited)*	**9,55%**	**9,49%**	**9,48%**
Forbion Capital Fund II Coöperatief U.A. *(géré par Forbion II Management BV)*	**14,77%**	**14,68%**	**14,67%**
TOTAL INVESTISSEURS FINANCIERS	**98,06%**	**97,47%**	**97,37%**
TOTAL	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00%**

[106] La répartition du capital au 31 décembre 2014 diffère de celle à la Date du Document de Base présentée à la Section 7.3 en raison de l'exercice par de nombreux employés de Cellnovo Ltd de leur *share options* le 8 janvier 2015. Les employés avaient été incités à exercer, dans la mesure du possible, leurs *share options* avant l'échange contre des stock-options de la Société intervenu dans le cadre de la Réorganisation, afin de simplifier les modalités de l'échange.

[107] Comprenant les fondateurs et les salariés.

18.3. DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

À la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, le droit de vote de chaque actionnaire sera égal au nombre d'actions qu'il détient. Les statuts de la Société écartent expressément les dispositions du troisième alinéa l'article L. 225-123 du Code de commerce en matière de droit de vote double.

18.4. CONTRÔLE DE LA SOCIETE

À la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, aucun actionnaire ne détiendra le contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce français.

Le pacte d'actionnaires signé entre les actionnaires de la Société sous condition suspensive du visa de l'AMF sur le Prospectus afin de remplacer le pacte d'actionnaires antérieurement existant au niveau de Cellnovo Ltd en date du 4 février 2011, sera de plein droit résilié à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

À la connaissance de la Société, à la suite de la résiliation de ce pacte, il n'existera pas d'action de concert entre ses actionnaires.

18.5. ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

Aucun aspect particulier du règlement intérieur, d'une charte ou d'un règlement de la Société ne peut avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

Les contrats principaux décrits au Chapitre 22 « Contrats Principaux » du Document de Base ne contiennent pas de clause de changement de contrôle.

18.6. ÉTAT DES NANTISSEMENTS D'ACTIONS DE LA SOCIETE

Le Groupe n'a consenti aucun nantissement portant sur les actions de Cellnovo Ltd ou sur les actions de la Société.

19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1. OPÉRATIONS INTRA-GROUPE

La section 7.4 « Flux financiers du Groupe » du Document de Base décrit la nature des conventions qu'il est envisagé de mettre en place entre Cellnovo Ltd et la Société, d'une part, et entre Cellnovo Ltd et ses filiales Cellnovo France et Cellnovo Inc, d'autre part.

A la Date du Document de Base, seul un compte courant non rémunéré lie Cellnovo Ltd avec ses filiales. Le montant du compte courant au 31 décembre 2014 s'élève à 663 K€.

19.2. CONVENTIONS SIGNIFICATIVES CONCLUES AVEC DES APPARENTES

A la Date du Document de Base, la Société n'a pas conclu de convention avec ses filiales. Les flux futurs entre les sociétés affiliées du Groupe sont décrits à la section 7.4 « Flux Financiers ».

Les transactions avec les parties liées en application de la norme IAS 24 sont décrites respectivement dans la section 20.1.1 note 18 de l'annexe des états financiers et dans la section 20.3.1 note 19 de l'annexe des états financiers.

19.3. RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

Aux Actionnaires,

CELLNOVO GROUP
18 rue Pasquier
75008 Paris

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article 225-38 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article 225-38 du code de commerce.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

En application de la loi, nous vous signalons que le présent rapport n'a pas pu être émis dans les délais légaux en raison de la réception tardive de certains documents.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 4 février 2015

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron

20. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DU GROUPE

20.1. COMPTES ANNUELS DE CELLNOVO LTD ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012 ET 2013

20.1.1. Comptes annuels de Cellnovo Ltd établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013

Traduction libre en français des états financiers en euros initialement en anglais

Etat de la situation financière

CELLNOVO Etat de la situation financière	Notes	31/12/2013 €	31/12/2012 €
ACTIF			
Immobilisations incorporelles	4	552 957	509 741
Immobilisations corporelles	5	786 669	1 268 664
Total actifs non courants		1 339 626	1 778 405
Stocks	6	639 076	846 823
Autres créances	7	1 081 646	1 349 058
Trésorerie et équivalents de trésorerie		7 670 429	7 396 053
Total actifs courants		9 391 151	9 591 934
Total Actif		**10 730 777**	**11 370 339**
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital	8	1 853	1 810
Primes d'émission et d'apport		53 535 945	53 535 526
Réserve de conversion		(126 370)	175 515
Autres éléments du résultat global		-	-
Réserves - part du Groupe		(44 288 510)	(32 199 445)
Résultat - part du Groupe		(5 518 289)	(12 089 613)
Total des capitaux propres		**3 604 629**	**9 423 793**
Passifs courants			
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	10	6 028 830	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	12	760 505	712 646
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	12	336 813	1 233 900
Passifs courants		**7 126 148**	**1 946 546**
Total Passif		**10 730 777**	**11 370 339**

Les notes jointes font partie intégrante de ces états financiers.

Compte de résultat

CELLNOVO Compte de résultat	31/12/2013 12 mois €	31/12/2012 12 mois €
Dépenses de recherche et développement	(3 469 826)	(6 614 594)
Dépenses de ventes et marketing	(684 993)	(2 815 439)
Frais généraux et administratifs	(1 943 783)	(3 301 601)
Autres produits	176 626	117 093
Résultat opérationnel	**(5 921 976)**	**(12 614 541)**
Charges financières	(30 892)	-
Produits financiers	17 655	15 194
Résultat avant impôts	**(5 935 213)**	**(12 599 347)**
Charge d'impôts	416 924	509 734
Résultat net de la période	**(5 518 289)**	**(12 089 613)**

	31/12/2013	31/12/2012
Résultat de base par action (€/action)	**(0,03)**	**(0,06)**
Résultat dilué par action (€/action)	**(0,03)**	**(0,06)**

Etat du résultat global

CELLNOVO Etat du résultat global	31/12/2013 €	31/12/2012 €
Résultat de l'exercice	(5 518 289)	(12 089 613)
Eléments non recyclables en résultat au cours de périodes ultérieures	-	-
Ecarts de conversion	(301 885)	175 515
Eléments recyclables en résultat au cours de périodes ultérieures	(301 885)	175 515
Autres éléments du résultat global (net d'impôts)	(301 885)	175 515
Résultat global	**(5 820 174)**	**(11 914 098)**

Tableau de variation des capitaux propres

CELLNOVO Variation des capitaux propres	Notes	Capital *Nombre d'actions*	Capital Actions ordinaires et actions de préférence (A/B)	Prime d'émission et d'apport	Réserves et résultat Groupe	Ecarts de conversion	Capitaux propres
			€	€	€	€	€
Au 1er janvier 2012		*37 638 179*	**1 259**	**36 518 555**	**(32 200 967)**	**-**	**4 318 847**
Résultat net 2012	17	-	-	-	(12 089 613)	-	(12 089 613)
Autres éléments du résultat global						175 515	175 515
Résultat global		-	-	-	(12 089 613)	175 515	(11 914 098)
Emission d'actions	8	*160 850 867*	551	17 094 673	-	-	17 095 224
Frais d'augmentation de capital	8	-	-	(77 702)	-	-	(77 702)
Paiements fondés sur des actions	9	-	-	-	1 522	-	1 522
Au 31 décembre 2012		*198 489 046*	**1 810**	**53 535 526**	**(44 289 058)**	**175 515**	**9 423 793**
Résultat net 2013	17	-	-	-	(5 518 289)	-	(5 518 289)
Autres éléments du résultat global		-	-	-		(301 885)	(301 885)
Résultat global		-	-	-	(5 518 289)	(301 885)	(5 820 174)
Emission d'actions	8	*1 219 142*	43	419	-	-	462
Paiements fondés sur des actions	9	-	-	-	548	-	548
Au 31 décembre 2013		*199 708 188*	**1 853**	**53 535 945**	**(49 806 799)**	**(126 370)**	**3 604 629**

Tableau des flux de trésorerie

CELLNOVO Tableau des flux de trésorerie	Notes	31/12/2013 €	31/12/2012 €
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles			
Résultat net		**(5 518 289)**	**(12 089 613)**
Retraités de :			
(-) Elimination des amortissements des immobilisations incorporelles	4	56 376	41 662
(-) Elimination des amortissements des immobilisations corporelles	5	465 367	484 003
(-) Dotations aux provisions pour engagement de retraite	11	-	-
(-) Charge liée aux paiements fondés sur des actions		538	1 521
(-) Produits des cessions des immobilisations corporelles		7 806	5 269
(-) Intérêts net de du profit issu de l'extinction	10	30 892	-
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts		**(4 957 310)**	**(11 557 158)**
(-) Variation du besoin en fonds de roulement	(*)	(374 070)	(439 180)
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles		**(5 331 380)**	**(11 996 338)**
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations incorporelles	4	(110 351)	(188 702)
Capitalisation des frais de développement	4	-	-
Acquisition d'immobilisations corporelles	5	(17 720)	(123 925)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(128 071)	(312 627)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement			
Augmentation de capital nette des frais d'augmentation de capital	8	462	17 017 522
Emission d'un emprunt obligataire convertible en actions	10	5 997 938	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		5 998 400	17 017 522
(Diminution)/ Augmentation de la trésorerie		**538 949**	**4 708 558**
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		7 396 053	2 557 909
Incidence des effets de change, net		(264 573)	129 587
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		7 670 429	7 396 053
(Diminution)/ Augmentation de la trésorerie		538 949	4 708 558

(*)Détail de la variation du besoin en fonds de roulement (BFR)

Détail de la variation du BFR	31/12/2013 €	31/12/2012 €
Stocks (net des dépréciations de stocks)	(207 746)	269 720
Clients et comptes rattachés (nets des dépréciations de créances clients)	-	-
Autres créances	(267 412)	68 545
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	(47 859)	515 232
Dettes sociales	897 087	(414 317)
Total de la variation	374 070	439 180

Notes aux états financiers

Note 1 : Informations générales

Créée en 2002, Cellnovo Ltd est une société à responsabilité limitée (Ltd), constituée et domiciliée au Royaume-Uni, et est l'un des principaux acteurs en matière de technologie mobile de prise en charge du diabète. Cellnovo a mis au point un système de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrées. Le système permet une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel.

Adresse du siège social :

Ethos, Kings Road, Swansea, Royaume-Uni

Cellnovo Ltd est ci-après dénommée « Cellnovo Ltd », la « Société ».

Note 2 : Principes, règles et méthodes comptables

Les principales méthodes comptables et options retenues par la Société sont énoncées ci-dessous. Ces méthodes ont été systématiquement appliquées à tous les exercices présentés, sauf indication contraire.

2.1 – Base de préparation

Les états financiers de la Société ont été établis conformément aux normes IFRS (« International Financial Reporting Standards ») telles qu'adoptées par l'Union européenne et préparés dans le cadre de leur incorporation dans le Document de Base.

La date de transition aux IFRS adoptée par la Société est le 1er janvier 2012. Les exigences et principes afférents à une première adoption des normes internationales sont énoncés dans IFRS 1. IFRS 1 prévoit des exemptions aux principes d'application rétrospective de l'ensemble des normes afin d'accompagner les sociétés lors de leur processus de transition. La Société n'a pas retenu les dérogations facultatives prévues par IFRS 1.

Ces états financiers ont été établis conformément aux IFRS selon le principe du coût historique, sauf s'agissant de la réévaluation de certains instruments financiers.

L'information financière est présentée en euros, sauf indication contraire.

Pour préparer les états financiers, conformément aux IFRS, la direction de la Société doit effectuer des estimations, des jugements et retenir des hypothèses ; elle doit également exercer son jugement lors du processus d'application. Les principales estimations ou jugements significatifs faits par la direction de la Société portent sur les éléments décrits dans la note 3.

2.2 – Exemptions liées à IFRS 1

La date de transition aux IFRS adoptée par la Société est le 1er janvier 2012. Les principes et les exigences qui traitent de la première adoption des normes internationales sont énoncés dans IFRS 1, Première adoption des IFRS.

IFRS 1 prévoit certaines exemptions à l'application rétrospective de normes IFRS afin d'accompagner les sociétés lors de leur transition. L'exception de réévaluation des immobilisations corporelles à leur juste valeur n'avait pas été retenue à la date de transition.

2.3 – Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration sur la base des éléments suivants :

Cellnovo a mis au point un système de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrés. Le système permet une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel. La fabrication et la distribution du produit ont commencé en 2014. Les pertes historiques cumulées de la Société ne sont pas inhabituelles comparées à des entreprises du secteur, au regard de son stade de développement et compte tenu de son niveau d'investissements.

La Société a réussi à obtenir des capitaux pour financer ses activités à ce jour. Au 31 décembre 2014, la Société avait une dette nette de 6 064 699 EUR (3 443 903 EUR sous forme de trésorerie et 9 508 602 EUR sous forme d'emprunts obligataires convertibles).

Les investisseurs actuels ont souscrit l'emprunt obligataire convertible de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) en 2013. En décembre 2014, la date de remboursement de l'Emprunt Obligataire Convertible a été décalée au 31 décembre 2016 et un montant complémentaire de 2 803 679 EUR (2 250 000 GBP) a été souscrit auprès des investisseurs.

La direction a établi des prévisions détaillées des flux de trésorerie futurs qui seront nécessaires à la commercialisation des produits. Ces prévisions montrent que la Société dispose actuellement d'un financement à court terme, mais aura besoin de nouvelles injections de trésorerie pour la poursuite de son plan de commercialisation dans les mois à venir. Pour couvrir ses besoins en financements futurs et dans le cadre de ses activités, la Société cherchera à obtenir des financements futurs. La Société a l'intention de procéder à une introduction en bourse mais pourrait aussi obtenir des financements supplémentaires auprès des investisseurs actuels, des financements provenant de nouveaux investisseurs ou de la génération de nouvelles recettes provenant d'accords de licence ou de collaboration.

En décidant d'établir les états financiers selon le principe de la continuité d'exploitation, la direction a pris en compte les sources probables de financement suivantes :

- le projet d'introduction en bourse des actions de la Société durant la première moitié de l'exercice 2015; et

- dans l'éventualité où l'introduction en bourse n'aurait pas lieu, les investisseurs existants ont indiqué que (i) les fonds d'un montant maximum de 10 000 000 € qu'ils auraient investis collectivement dans l'introduction en bourse (sujets à l'approbation de leurs comités d'investissements respectifs) pourraient être disponibles en conjonction avec les sommes obtenues auprès des nouveaux investisseurs sur le marché privé ; et

  (ii) leur intention de fournir, si besoin des fonds supplémentaires (sujets à l'approbation de leurs comités d'investissements respectifs) afin que la société puisse être en mesure de prévoir des financements alternatifs pendant les douze prochains mois.

Il existe un risque inhérent que les financements futurs ne soient pas obtenus ou soient insuffisants pour mettre en œuvre les plans actuels. Le cas échéant, cette éventualité constituerait une incertitude importante qui impacterait sérieusement la continuité d'exploitation de la Société à l'avenir.

Après réflexion, la direction a conclu qu'il était raisonnable de penser que la Société dispose de ressources suffisantes pour poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Pour cette raison, ils continuent d'établir les états financiers consolidés selon le principe de la continuité d'exploitation.

2.4 – Nouvelles normes, interprétations et amendements

Les normes et interprétations nouvelles ou modifiées ci-dessous ont été publiées, mais ne sont pas encore applicables à ces états financiers et n'ont pas fait l'objet d'une adoption anticipée.

- IAS 32 (Amendements), Compensation des actifs financiers et des passifs financiers[1]
- IAS 36 (Amendements), Informations sur la valeur recouvrable des actifs non financiers[1]
- IAS 39 (Amendements), Novation de dérivés et maintien de la comptabilité de couverture[1]
- IFRS 9, Instruments financiers[2]
- IFRS 10, IFRS 12 et IAS 27 (2011) (Amendements), Entités d'investissement[1]
- IFRIC 21, Droits ou taxes[1]

[1] Modifications applicables aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014

[2] Modifications applicables aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2015

La Société prévoit que l'application des normes et interprétations précitées n'aura pas d'incidence significative sur les résultats et la situation financière de celle-ci.

2.5 - Monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation

Les éléments des états financiers sont évalués en utilisant la monnaie du principal environnement économique dans lequel l'entité opère (« la monnaie fonctionnelle »), qui est la livre sterling. Les états financiers sont présentés en euros, qui est la monnaie de présentation de la Société.

La Société a choisi l'euro comme monnaie de présentation en raison de son souhait d'être cotée sur le marché français (Euronext) au premier semestre 2015.

Comme les résultats et la situation financière de la Société sont établis dans une monnaie fonctionnelle différente de la monnaie de présentation, tous les montants figurant dans ces états financiers ont été convertis dans la monnaie de présentation de la façon suivante :

- les actifs et les passifs de chaque bilan présenté sont convertis au taux en vigueur à la date de clôture ;
- les produits et les charges de chaque compte de résultat sont convertis au taux de change moyen de la période, et
- tous les écarts de conversion sont comptabilisés dans les autres éléments du résultat global.

Les taux de change suivants ont été utilisés pour la conversion des résultats et de la situation financière :

Source : Banque de France	*Pour l'exercice clos le*		
	31/12/2013	*31/12/2012*	*01/01/2012*
Taux de change EUR/GBP à la fin de la période	*0,8337*	*0,8161*	*0,8353*
Taux de change moyen EUR/GBP	*0,8493*	*0,8111*	*Non applicable*

2.6 – Actifs incorporels

Dépenses de recherche et développement

Les frais liés à la recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont engagés. Les frais de développement qui sont directement attribuables à la conception et à l'essai de produits uniques et identifiables contrôlés par la Société sont comptabilisés en immobilisations incorporelles lorsque les critères suivants sont remplis :

- il est techniquement possible d'achever le produit pour le rendre propre à l'utilisation ;
- la direction a l'intention d'achever le produit et de l'utiliser ou de le vendre ;
- le produit peut être utilisé ou vendu ;
- la possibilité que le produit puisse générer des avantages économiques futurs peut être démontrée ;
- les ressources techniques, financières et autres, nécessaires à l'achèvement du développement et à l'utilisation ou la vente du produit, sont disponibles, et
- les dépenses imputables au produit au cours de son développement peuvent être évaluées de façon fiable.

Les frais directement imputables qui sont inscrits à l'actif dans le cadre du produit comprennent les coûts de rémunération du personnel chargé du développement et une partie appropriée des frais généraux qui s'y rapportent.

Les autres dépenses de développement qui ne remplissent pas ces critères sont comptabilisés en charges lorsqu'elles sont engagées. Les frais de développement précédemment comptabilisés en charges ne sont pas comptabilisés en immobilisations postérieurement à la clôture.

Les frais de développement comptabilisés en immobilisations sont amortis sur leur durée d'utilité estimée, qui ne dépasse pas cinq ans.

Accord de licence

Afin que la Société puisse recourir aux techniques de fabrication les plus efficaces pour ses produits, des contrats de licence peuvent être conclus avec des tiers pour accéder à certains procédés et techniques.

Les frais afférents à ces accords de licence sont comptabilisés dans les immobilisations incorporelles et amortis sur la durée de la licence.

2.7 – Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût historique, diminué des amortissements. Le coût historique comprend les dépenses qui sont directement attribuables à l'acquisition des biens.

Les coûts ultérieurs sont inclus dans la valeur comptable de l'immobilisation ou comptabilisés comme un actif distinct, selon le cas, lorsqu'il est probable que les avantages économiques futurs associés à ce bien bénéficieront à la Société et que le coût du bien peut être évalué de manière fiable.

La valeur comptable de la partie remplacée est comptabilisée en charges. Les autres réparations ou dépenses d'entretien sont imputées au compte de résultat lors de l'exercice au cours duquel elles ont été engagées. L'amortissement est calculé selon la méthode linéaire afin d'imputer leurs frais à leur valeur résiduelle et il est calculé sur les durées d'utilité estimées suivantes :

Élément	*Période d'amortissement*
Installations et machines	*3 - 10 ans selon la méthode linéaire*
Agencements et aménagements	*5 ans selon la méthode linéaire*

La charge d'amortissement des immobilisations corporelles est comptabilisée dans le compte de résultat dans les postes des états financiers suivants :

- Les frais administratifs généraux pour l'amortissement des installations générales, des agencements et des aménagements, du matériel de bureau et du matériel informatique, du mobilier.

- Les frais de recherche et de développement pour le matériel de laboratoire et les immobilisations corporelles du laboratoire.

Les valeurs résiduelles et les durées d'utilité des actifs sont revues et ajustées, le cas échéant, à chaque date de clôture. La valeur comptable d'un actif est ramenée immédiatement à sa valeur recouvrable si la valeur comptable de l'actif est supérieure à sa valeur recouvrable estimée (voir note 2.8). Les profits et pertes sur cession sont déterminés en comparant le produit de la vente, et sont rapportés en résultat.

2.8 – Valeur recouvrable des actifs non courants

Les actifs non courants sont soumis à un test de dépréciation chaque fois qu'il existe un indice interne et externe montrant qu'un actif a pu perdre de sa valeur.

La dépréciation est constatée lorsque la valeur comptable d'un actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable d'un actif est égale à sa juste valeur diminuée des coût de la vente ou à sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

Au 31 décembre 2013, aucun des actifs non courants ne présente d'indice interne ou externe de perte de valeur.

2.9 – Contrats de location

Les contrats de location, dans lesquels la quasi-totalité des risques et des avantages sont conservés par le bailleur, sont traités comme des contrats de location simple. Les paiements effectués au titre des contrats de location simple, déduction faite des avantages, sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat sur la durée du contrat selon la méthode linéaire.

2.10 – Stocks

Les stocks comprennent des composants spécifiques et d'autres matières premières achetées à des tiers pour servir à la fabrication de produits une fois commercialisés.

Les stocks sont comptabilisés au coût d'achat ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure, et évalués selon la méthode du premier entré, premier sorti (*first-in, first-out*).

La Société examine périodiquement les stocks afin d'identifier toute perte de valeur en fonction des quantités détenues, des attentes liées à l'utilisation future, des jugements fondés sur des données tests de contrôle de la qualité et des évaluations de la probabilité de mise au rebut ou d'obsolescence de certains stocks.

Les provisions pour dépréciations de stocks sont comptabilisées dans les dépenses de recherches et développements.

2.11 – Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités bancaires et les fonds de caisse.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont composés d'un compte bancaire d'une valeur de 10 000£, le solde étant placé sur un compte de type « Money Market », compte rémunéré mais en accès libre et immédiat qui permet de répondre aux besoins courants de liquidité de la Société.

2.12 – Juste valeur des instruments financiers

La Société utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et présenter la juste valeur des instruments financiers :

- Niveau 1 : instruments financiers cotés sur un marché actif ;
- Niveau 2 : instruments financiers dont l'évaluation repose sur des données observables ;
- Niveau 3 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques d'évaluation reposant pour tout ou partie sur des données non observables ; une donnée non observable est définie comme une donnée dont la valeur repose sur des hypothèses ou des corrélations qui ne sont basées ni sur des prix de transactions observables sur les marchés pour un instrument donné, ni sur les données de marché observables disponibles à la même date.

Le niveau 3 est utilisé pour déterminer la juste valeur des composants spécifiques des emprunts convertibles.

Le Conseil d'administration de la Société considère que la valeur nette comptable des actifs et passifs financiers comptabilisés au coût amorti dans les états financiers avoisine leur juste valeur.

La juste valeur des instruments financiers pour lesquels il n'existe pas de marché actif est déterminée en utilisant des techniques d'évaluation appropriées, parmi lesquelles l'utilisation de transactions récentes sur le marché réalisées dans des conditions de pleine concurrence, la référence à la valeur de marché actuelle d'un autre instrument présentant des caractéristiques sensiblement similaires, l'analyse des flux de trésorerie actualisés et des modèles d'évaluation des options.

La modification substantielle des conditions d'un passif financier existant est comptabilisée comme une extinction du passif financier initial et la comptabilisation d'un nouveau passif financier.

Les conditions sont considérées sensiblement différentes si la valeur actualisée des nouveaux flux de trésorerie, actualisés par application du taux d'intérêt effectif initial, s'écarte de 10 % ou plus de la valeur actualisée des flux de trésorerie résiduels du passif financier initial.

Tout gain ou perte sur l'extinction est comptabilisé dans les produits financiers ou les charges financières.

2.13 – Crédits d'impôt recherche et développement

Au Royaume-Uni, les crédits d'impôt recherche et développement sont attribués aux entreprises afin de favoriser la recherche scientifique et technique. Les sociétés dont les dépenses remplissent les critères d'admissibilité bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour payer l'impôt sur le résultat de l'exercice durant lequel il est accordé et des deux exercices suivants ou, selon le cas, tout déficit fiscal peut donner lieu à un remboursement par l'administration fiscale britannique.

Le crédit d'impôt recherche et développement est présenté dans le compte de résultat dans les charges d'impôts sur le résultat.

2.14 - Créances

Les créances clients sont évaluées à leur valeur nominale.

Les autres créances comprennent les créances liées aux crédits d'impôt recherche, qui sont comptabilisées à l'actif l'année de leur acquisition, qui est celle où sont encourues les dépenses donnant droit au crédit d'impôt..

Une provision pour dépréciation des créances est constatée lorsqu'il existe une indication objective que la Société ne sera pas en mesure de recouvrer tous les montants dus. Le montant de la dépréciation correspond à la différence entre la valeur nette comptable et la valeur actuelle des flux de trésorerie futurs estimés, actualisés au taux d'intérêt effectif initial de l'actif financier. La dotation à la provision est comptabilisée dans le compte de résultat. Si, lors d'une période ultérieure, le montant de la dépréciation diminue et si cette diminution peut être objectivement reliée à un événement postérieur à la comptabilisation de la dépréciation, la reprise de la dépréciation enregistrée précédemment est rapportée en résultat.

2.15 – Capital

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires, les actions de préférence et les actions sans droit de vote sont classées dans les instruments de capitaux propres.

Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions dans le cadre d'une augmentation de capital sont comptabilisés, nets d'impôts, en déduction des capitaux propres.

2.16 - Paiements fondés sur des actions

Depuis sa constitution, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération réglés en instruments de capitaux propres sous forme d'options sur actions (« SO ») attribuées à des membres du personnel, à des membres du Conseil d'administration et à des consultants.

En application d'IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charges sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation de capital. Le montant total comptabilisé en charges sur la période d'acquisition des droits est déterminé par référence à la juste valeur des options sur actions attribuées. À chaque clôture, la Société revoit ses estimations du nombre d'options qui devraient être acquises. Elle comptabilise l'impact de la révision des estimations initiales, le cas échéant, dans le compte de résultat, et effectue un ajustement correspondant dans les capitaux propres.

La juste valeur des options sur actions octroyées aux membres du personnel est déterminée par application du modèle Black & Scholes.

L'ensemble des hypothèses ayant servi à l'évaluation des plans sont décrites à la note 9.

2.17 - Fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et autres dettes correspondent à une obligation de payer des biens ou des services qui ont été acquis auprès de fournisseurs dans le cours normal des activités. Les dettes sont classées en passifs courants si leur paiement est exigible à moins d'un an (ou durant le cycle d'exploitation normal de l'entreprise s'il est plus long). Sinon, elles sont présentées comme des passifs non courants.

Les dettes sont initialement comptabilisées à la juste valeur, et évaluées postérieurement au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

2.18 – Impôt sur le résultat

Les actifs et passifs d'impôts exigibles sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales. Les taux d'imposition et les réglementations fiscales utilisées pour déterminer ces montants sont ceux qui sont adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture dans les pays où la Société exerce des activités et génère des résultats imposables.

L'impôt différé est comptabilisé selon la méthode bilancielle et du report variable, pour toutes les différences temporelles existant à la date de clôture entre la base fiscale des actifs et passifs et leur valeur comptable au bilan.

Les principales différences temporelles sont liées aux déficits reportables.

Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour l'ensemble des différences temporelles déductibles, le report des crédits d'impôt non utilisés et des déficits fiscaux non utilisés. Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés lorsqu'il est probable que la Société disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

La valeur nette comptable des actifs d'impôt différé est revue à chaque date de clôture et ajustée lorsque les bénéfices imposables disponibles ne permettent pas de recouvrer tout ou partie de l'actif d'impôt

différé. Les actifs d'impôt différé non comptabilisés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable que des bénéfices imposables futurs permettront à l'actif d'impôt différé d'être recouvré.

2.19 – Autres produits

Les autres produits résultent des contributions versées par Lifescan au titre des coûts d'exécution d'essais cliniques sur leur lecteur de glycémie intégré au combiné Cellnovo.

2.20 – Information sectorielle

La perte de la Société avant impôts sur ses activités courantes provient entièrement de son unique segment d'activité, « la recherche et le développement d'un système mobile novateur de prise en charge du diabète en vue de le vendre », activité réalisée au Royaume-Uni.

2.21 – Charges et produits financiers

Les charges et produits financiers comprennent :

- Les charges liées au financement de la Société : intérêt financier ;
- Les produits d'intérêt perçus sur les dépôts à court terme ;

2.22 – Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges (y compris les ajustements de reclassement) qui ne sont pas comptabilisés dans le compte de résultat tel que requis ou autorisé par d'autres IFRS, sont présentés dans les « Autres éléments du résultat global ».

2.23 – Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions de la Société par le nombre moyen pondéré des actions ordinaires en circulation au cours de la période.

Le résultat dilué par action est déterminé en ajustant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires et le nombre moyen pondéré des actions ordinaires en circulation des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives.

Si la prise en compte pour le calcul du résultat dilué par action des instruments donnant droit au capital de façon différée (options de souscription d'actions) génère un effet anti-dilutif, ces instruments ne sont pas pris en compte.

3 – Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers conformément aux IFRS, la direction de la Société effectue des estimations et des jugements et retient des hypothèses pouvant avoir un impact sur les montants publiés des actifs et des passifs, des passifs éventuels à la date de clôture et des produits et des charges de la période.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sur les informations disponibles. Elles sont évaluées en continu sur la base de l'expérience passée et de divers autres facteurs jugés raisonnables, qui constituent le fondement des évaluations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Ces estimations peuvent être revues si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ces estimations en retenant des hypothèses ou des conditions différentes.

Les principales estimations ou jugements significatifs faits par la Société portent notamment sur les éléments suivants :

Attribution d'options sur actions et d'actions sans droit de vote aux membres du personnel, aux cadres et aux fournisseurs de services externes :

La détermination de la juste valeur des paiements fondés sur des actions est basée sur le modèle Black & Scholes pour l'évaluation des options, qui prend en compte des hypothèses reposant sur des variables complexes et subjectives. Ces variables incluent notamment la valeur des titres de la Société, la volatilité attendue du cours de l'action sur la durée de vie de l'instrument, ainsi que le comportement actuel et futur des détenteurs de ces instruments. Il existe un risque intrinsèque élevé de subjectivité découlant de l'utilisation d'un modèle d'évaluation des options dans la détermination de la juste valeur des paiements fondés sur des actions conformément à IFRS 2.

Les hypothèses d'évaluation retenues sont présentées à la note 9, l'hypothèse principale dans l'évaluation est le prix de l'action à la date d'attribution, basée sur une évaluation interne à la date d'attribution.

L'absence de comptabilisation des actifs d'impôt différé net des passifs d'impôt différé :

L'évaluation des actifs d'impôt différé identifiables nécessite que la direction réalise des estimations à la fois sur la période de consommation des reports déficitaires, et sur le niveau des bénéfices imposables futurs, au regard des stratégies en matière de gestion fiscale.

Les principes comptables appliqués par la Société pour la comptabilisation d'actifs d'impôt différé sont décrits à la note 2.18.

Dépréciation d'actifs non financiers - accord de licence

La Société évalue la présence d'indices de dépréciation pour l'ensemble des actifs non financiers, notamment l'accord de licence, à chaque clôture. Ces actifs non financiers sont soumis à un test de dépréciation lorsqu'il existe des indices suggérant que la valeur nette comptable pourrait ne pas être recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée lorsque la valeur nette comptable de l'actif concerné est supérieure à sa valeur recouvrable, qui correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de vente ou à sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure. Aucun indice n'a été identifié en 2012 ou en 2013 ; par conséquent, aucun test de dépréciation n'a été effectué.

Évaluation des stocks

Les stocks comprennent des composants spécifiques et d'autres matières premières achetées à des tiers, qui sont utilisés pour la fabrication des produits. Les stocks sont évalués à leur coût d'achat ou à leur valeur de marché (valeur nette de réalisation), si celle-ci est inférieure, selon la méthode du premier entré-premier sorti.

La dépréciation des stocks est établie en fonction des quantités détenues, des attentes liées à l'utilisation future, des jugements fondés sur des données tests de contrôle de la qualité et des évaluations de la

probabilité de mise au rebut ou d'obsolescence des stocks. La direction estime que la valeur des stocks à la clôture est recouvrable sur la base des prévisions de ventes futures.

Juste valeur de l'emprunt convertible

L'emprunt convertible inclut une option de conversion pour les porteurs et une clause de conversion automatique qui sont considérées comme un seul dérivé incorporé.

Il n'a pas été attribué de valeur à ce dérivé incorporé au 31 décembre 2013 dans la mesure où il a été considéré à cette date fortement improbable qu'une émission de capital soit réalisée d'ici à la date de remboursement.

Inscription à l'actif des frais de développement

La société consacre des efforts importants à la recherche et au développement. Dans ce cadre, la Société doit effectuer des jugements et des interprétations pour déterminer les frais de développement devant être inscrits à l'actif dès lors que l'ensemble des six critères définis par la norme IAS 38 sont satisfaits.

Les principes comptables et l'inscription des frais à l'actif sont présentés dans la note 2.6. La réalisation de l'ensemble des six critères tels que définis par la norme IAS 38 n'a pas été respectée au 31 décembre 2013. Par conséquent, les frais de recherche et développement ont été comptabilisés en charges dans le compte de résultat pour un montant de 3 469 826 EUR en 2013 et de 6 614 594 EUR en 2012.

Note 4 : Immobilisations incorporelles

VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (Montants en €)	Licences	Total
Etat de la situation financière au 1 janvier 2012	**378 307**	**378 307**
Acquisitions	188 703	188 703
Cession		
Ecart de conversion	8 900	8 900
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**575 910**	**575 910**
Acquisitions	110 351	110 351
Ecarts de conversion	(12 157)	(12 157)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**674 104**	**674 104**
AMORTISSEMENTS		
Etat de la situation financière au 1 janvier 2012	**23 943**	**23 943**
Dotation	41 662	41 662
Ecarts de conversion	564	564
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**66 169**	**66 169**
Dotation	56 376	56 376
Diminution	-	-
Ecarts de conversion	(1 398)	(1 398)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**121 147**	**121 147**
VALEUR NETTE COMPTABLE		
Au 1 janvier 2012	**354 364**	**354 364**
Au 31 décembre 2012	**509 741**	**509 741**
Au 31 décembre 2013	**552 957**	**552 957**

Les immobilisations incorporelles sont composées uniquement de la redevance liée à la licence Triboglide qui donne accès à la propriété intellectuelle d'un tiers et qui est nécessaire dans le cadre du processus de production du produit Cellnovo.

Cet accord de licence d'une durée de dix ans a été conclu en 2011 et prévoit des paiements supplémentaires de 188 703 EUR et de 41 662 EUR dus respectivement en 2012 et 2013.

L'amortissement est comptabilisé au compte de résultat, dans le poste « Dépenses de recherche et développement », et calculé sur la durée du contrat de licence.

Note 5 : Immobilisations corporelles

VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (Montants en €)	Installations et machines	Agencements et aménagements	Total
Etat de la situation financière au 1er janvier 2012	**1 967 227**	**317 930**	**2 285 157**
Acquisition	114 498	9 427	123 925
Cession	(13 151)		(13 151)
Ecarts de conversion	46 282	7 479	53 761
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**2 114 855**	**334 836**	**2 449 691**
Acquisition	15 771	1 949	17 720
Cession	-	(13 294)	(13 294)
Ecarts de conversion	(44 646)	(6 680)	(51 326)
AMORTISSEMENTS			
Etat de la situation financière au 1er janvier 2012	**543 287**	**145 448**	**688 735**
Dotation	470 627	13 376	484 003
Reprise	(7 916)		(7 916)
Ecarts de conversion	12 782	3 423	16 205
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**1 018 780**	**162 247**	**1 181 027**
Dotation	401 758	63 609	465 367
Reprise	-	(5 340)	(5 340)
Ecarts de conversion	(21 507)	(3 425)	(24 932)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**1 399 031**	**217 091**	**1 616 122**
VALEURS NETTES COMPTABLES			
Au 31 décembre 2011	**1 423 940**	**172 482**	**1 596 422**
Au 31 décembre 2012	**1 096 075**	**172 589**	**1 268 664**
Au 31 décembre 2013	**686 949**	**99 720**	**786 669**

La Société a enregistré une charge d'amortissement en 2013 de 160 575 EUR (2012 : 447 617 EUR) dans les dépenses de recherche et développement et de 304 793 EUR (2012 : 36 386 EUR) dans les frais généraux et d'administration.

Note 6 : Stocks

Stocks (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Matières premières	1 193 241	1 412 938
Dépréciation	(554 165)	(566 115)
Total des Stocks	**639 076**	**846 823**

La dotation de l'exercice s'est élevée à 11 950 € au 31 décembre 2013.

Note 7 : Autres créances

AUTRES CREANCES (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Crédit d'impôt recherche (1)	873 360	975 822
Taxe sur la valeur ajoutée (2)	99 442	76 202
Charges constatées d'avance (3)	108 244	162 706
Divers	600	134 328
Total autres créances	**1 081 646**	**1 349 058**

(1) Crédit d'impôt recherche

Au Royaume-Uni, les crédits d'impôt recherche et développement sont attribués aux entreprises britanniques afin de favoriser la recherche scientifique et technique. Les sociétés dont les dépenses remplissent les critères d'admissibilité bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour payer l'impôt sur le résultat de l'exercice durant lequel il est accordé et des deux exercices suivants ou, selon le cas, tout déficit fiscal peut donner lieu à un remboursement par l'administration fiscale britannique.

Le crédit d'impôt recherche et développement est présenté dans le compte de résultat dans les charges d'impôts sur le résultat.

En l'absence de résultat imposable, la créance liée au crédit d'impôt est remboursée lors de l'exercice suivant l'exercice au titre duquel elle a été attribuée.

- Le remboursement de 2011 a été encaissé en mars 2013 : 452 836 EUR.
- Le remboursement de 2012 a été encaissé en novembre 2014 : 520 216 EUR.
- Le calcul de l'impôt de 2013 sera transmis lors du dépôt de la liasse fiscale ; par conséquent, un remboursement devrait suivre dans les 4-6 semaines suivant la transmission à l'administration fiscale britannique. Il est donc prévu de l'encaisser en 2015.

(2) Les **créances de TVA** concernent essentiellement la TVA déductible et le remboursement de la TVA acquittée.

(3) Les **charges payées d'avance** se rapportent à des dépenses courantes et correspondent principalement aux dépenses engagées pour les frais d'assurance et de location.

Note 8 : Capital social

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL	Actions ordinaires	Actions de préférence A	Actions de préférence B1	Actions de préférence B	Total
Nombre d'actions au 1er janvier 2013	5 235 703	8 103 333	152 000 010	33 150 000	198 489 046
Actions émises au cours de l'année	1 219 142	-	-	-	1 219 142
Nombre d'actions au 31 décembre 2013	**6 454 845**	**8 103 333**	**152 000 010**	**33 150 000**	**199 708 188**
Valeur par action	0,000029	0,000029	0,000006	0,000006	
Valeur au 1er janvier 2013 (en €)	**187**	**292**	**1 093**	**238**	**1 810**
Valeur des actions émises au cours de l'année	43	-	-	-	43
Valeur au 31 décembre 2013 (en €)	**230**	**292**	**1 093**	**238**	**1 853**

Toutes les catégories d'actions ont des droits égaux sur chaque dividende déclaré. Toutes les catégories d'actions disposent d'un droit de vote par action. Les actions de préférence A, B1 et B bénéficient de droits préférentiels quant au remboursement du capital en cas de liquidation.

Au 31 décembre 2012, 140 762 options sur actions ordinaires de 0,01 GBP /341 (0,01 EUR/420) chacune ont été exercées par des membres du personnel, correspondant à une valeur de 1 398 EUR.

En février 2012, 8 000 001 actions ordinaires de préférence de catégorie B ont été émises pour un montant de 1 GBP (1,23 EUR) par action.

Le 2 décembre 2012, 6 630 001 actions ordinaires de préférence de catégorie A ont été reclassées en 33 150 000 actions de préférence de catégorie B1 d'une valeur nominale de 0,01 GBP/1 705 (0,01 EUR/2 102). En outre, à cette date, 24 450 002 actions de préférence de catégorie B d'une valeur nominale de 0,01 GBP/341 (0,01 EUR/420) ont été fractionnées en 122 250 010 actions de préférence de catégorie B de 0,01 GBP/1 705 (0,01 EUR/2 102) et 29 750 002 autres actions de préférence de catégorie B de 0,01 GBP/1 705 (0,01 EUR/2 102) ont été émises pour une contrepartie de 0,2 GBP (0,24 EUR) par action.

La différence entre la valeur nominale des actions et la contrepartie versée a été reconnue dans les primes d'émission dans les capitaux propres, déduction faite des frais associés.

Au 31 décembre 2013, 1 219 142 options sur actions ordinaires ont été exercées par les membres du personnel.

Frais d'augmentation du capital social

La Société a encouru des frais directement attribuables à l'émission d'actions lors de ses augmentations de capital en 2012 (2013 : néant).

Ces frais ont été comptabilisés, nets d'impôts, en déduction des capitaux propres en 2012.

Dividendes

La Société n'a versé aucun dividende au cours des exercices clos le 31 décembre 2013 et le 31 décembre 2012.

Note 9 : Options sur actions et actions sans droit de vote

Les tableaux suivants synthétisent l'ensemble des émissions d'options sur actions par la Société ainsi que les hypothèses retenues pour leur évaluation selon la norme IFRS 2 :

						Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2						
Plan	Date d'attribution	Nombre d'options émises	Nombre d'options caduques	Nombre d'actions en circulation	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix d'exercice en £	Durée d'exercice	Dividende attendu	Volatilité	Taux sans risques	Total valuation per IFRS 2 en £ (Black&Scholes)	Valorisation totale IFRS 2 (Black&Scholes) à la date d'attribution
2009	29 avril 2009	115 000	-	59 000	56 000	£0,050000	5 ans	-	73,15%	4,660%	£3 642	4 020 €
2009	4 novembre 2009	1 582 365	11 973	1 562 392	8 000	£0,050000	5 ans	-	73,15%	5,210%	£50 566	57 989 €
2009	9 novembre 2009	10 000	-	-	10 000	£0,050000	5 ans	-	73,15%	5,200%	£338	387 €
2009	30 avril 2010	147 766	13 521	84 558	49 687	£0,050000	5 ans	-	69,77%	4,590%	£4 483	5 015 €
2009	4 juin 2010	2 813	-	2 813	-	£0,050000	5 ans	-	69,77%	4,670%	£74	89 €
2009	12 aout 2010	66 838	-	65 838	1 000	£0,050000	5 ans	-	69,77%	4,930%	£398	485 €
2009	1 septembre 2010	4 000	-	-	4 000	£0,050000	5 ans	-	69,77%	4,490%	£122	147 €
2009	6 septembre 2010	4 000	-	-	4 000	£0,050000	5 ans	-	69,77%	4,570%	£122	146 €
2009	20 février 2012	54 000	-	-	54 000	£0,050000	5 ans	-	68,04%	3,480%	£1	1 €
2011	20 février 2012	2 696 309	1 142 321	509 988	1 044 000	£0,01/341	5 ans	-	68,04%	3,480%	£40	47 €
2011	31 mars 2013	20 000	-	-	20 000	£0,01/341	5 ans	-	66,10%	1,650%	£0	- €
2013	31 mars 2013	13 102 500	218 072	481 928	12 402 500	£0,01/341	5 ans	-	66,10%	1,650%	£228	270 €
Au 31 décembre 2013		**17 805 591**	**1 385 887**	**2 766 517**	**13 653 187**							

Selon les attributions par individu, les options sur actions sont acquises par tiers ou quarts comme suit :

1/3 après une période définie dans le plan (de zéro à un an), puis 2/3 dévolus sur une base mensuelle (24 périodes d'acquisition) ;

1/4 après une période définie dans le plan (de zéro à un an), puis 3/4 dévolus sur une base mensuelle (36 périodes d'acquisition).

Toutes les options non acquises au moment du départ du salarié deviennent caduques et les options acquises au moment du départ doivent être exercées dans les 40 jours qui suivent. Les options restantes continuent d'être acquises au cours d'une période de douze mois (Plan 2009) ou six mois (Plans 2011 et 2013).

Le plan 2013 a été autorisé pour un ensemble de 21 000 000 options.

Évaluation des options sur actions

La juste valeur des options a été évaluée en utilisant la méthode d'évaluation Black & Scholes. Les hypothèses suivantes ont été utilisées :

Le prix de l'action à la date d'attribution utilisée est calculé par référence à des évaluations internes ;

Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments ;

La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées opérant dans le secteur de la biotechnologie, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie de l'option.

Les mouvements relatifs au nombre d'options sur actions en circulation et leurs prix d'exercice moyen pondéré sont présentés ci-dessous :

Options acquises en 2012, mais non encore exercées 1 440 370

Options acquises en 2013, mais non encore exercées 8 517 279

	2013		2012	
	Prix d'exercice moyen des actions ordinaires	Nombre d'options	Prix d'exercice moyen des actions ordinaires	Nombre d'options
Au 1er Janvier	£0,021229	4 683 091	£0,050000	3 276 074
Attribuées	£0,01/341	13 122 500	£0,000891	3 131 000
Caduques	£0,032083	2 766 517	£0,026912	1 583 221
Exercées	£0,000949	1 385 887	£0,008109	140 762
Expirées	-	-	-	-
Au 31 Décembre	£0,000713	13 653 187	£0,021229	4 683 091

Détail des options de souscription d'actions en circulation à la fin de chaque exercice (date d'expiration et prix d'exercice) :

			Option de souscription d'actions	
Date d'attribution	Date d'expiration	Prix d'exercice en £	2013	2012
29 avril 2009	29 avril 2019	£0,050000	56 000	115 000
4 novembre 2009	4 novembre 2019	£0,050000	8 000	1 582 365
9 novembre 2009	9 novembre 2019	£0,050000	10 000	10 000
30 avril 2010	30 avril 2020	£0,050000	49 687	147 766
4 juin 2010	4 juin 2020	£0,050000	-	2 813
12 aout 2010	12 aout 2020	£0,050000	1 000	66 838
1 septembre 2010	1 septembre 2020	£0,050000	4 000	4 000
6 septembre 2010	6 septembre 2020	£0,050000	4 000	4 000
20 février 2012	20 février 2022	£0,050000	54 000	54 000
20 février 2012	20 février 2022	£0,01/341	1 044 000	2 696 309
31 mars 2013	31 mars 2023	£0,01/341	20 000	-
31 mars 2013	31 mars 2023	£0,01/341	12 402 500	-
		Total	13 653 187	4 683 091

Note 10 : Instruments financiers – emprunt obligataire convertible

En 2012, la Société n'avait aucune dette financière.

En 2013, la dette financière comprenait l'emprunt obligataire convertible de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) et des intérêts courus de 30 892 EUR. L'emprunt obligataire convertible est remboursable le 30 septembre 2014 ou convertible automatiquement en cas d'augmentation de capital dépassant 9 595 778 EUR (8 000 000 GBP). Les intérêts courent à hauteur de 4 % par an et se convertissent en même temps que le principal. Lors du remboursement de l'emprunt obligataire convertible (mais non lors de la conversion en capital social), une prime de 20 % deviendra exigible.

L' emprunt obligataire convertible est un instrument financier selon la norme IAS 32, Instruments financiers : Présentation. Il existe deux possibilités de conversion :

- l'option des porteurs de convertir à tout moment, et
- l'option automatique de conversion lors d'une augmentation de capital de plus de 9 595 778 EUR (8 000 000 GBP).

Si l'emprunt obligataire convertible n'était converti selon aucune de ces modalités, il devrait être remboursé en totalité.

Les deux options de conversion sont exposées au même risque (prix de l'action lors d'une émission de capital) and sont interdépendantes dans la mesure où seule l'une des deux options peut être exercée. En conséquence, elles ont été considérées ensemble comme un seul dérivé incorporé.

Ce dérivé incorporé ne s'est vu attribué aucune valeur au 31 décembre 2013 étant donné qu'il a été considéré comme fortement improbable à cette date qu'une émission de capital aurait lieu d'ici à la date de remboursement.

L'emprunt convertible a été comptabilisé au bilan à sa juste valeur, comme suit :

	31/12/2013 €
Montant au 1er janvier 2013	**-**
Emission d'emprunt obligataire convertible	5 997 938
Intérêts provisionnés à la fin de l'exercice	30 892
Montant au 31 décembre 2013	**6 028 830**

Le tableau suivant présente les variations des instruments financiers de niveau 3 au 31 décembre 2013 :

	emprunt obligataire convertible €
Solde d'ouverture	-
Pertes et profits comptabilisés dans le résultat	-
Solde de clôture	-
La totalité des pertes et profits au titre de la période incluait les pertes ou profits sur les actifs ou passifs détenus à la fin de la période concernée	-

Au 31 décembre 2012, la Société ne possédait pas d'instruments financiers de niveau 3.

Ventilation de la dette financière par date d'échéance

DETTES FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (montant en €)	31/12/2013			
	Montant brut	Part à moins d'un an	De 1 à 5 ans	Supérieur à 5 ans
Emprunt obligataire convertible - composante dette	6 028 830	6 028 830	-	-
Emprunt obligataire à la juste-valeur	-	-	-	-
Total dettes financières	**6 028 830**	**6 028 830**	**-**	**-**
Dettes financières courantes	*6 028 830*			
Dettes financières non courantes	-			

Au 31 décembre 2013, la date de remboursement de l'emprunt obligataire convertible initial de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) avait été reportée deux fois.

Au 31 décembre 2012, la Société n'avait pas de dette financière.

Note 11 : Avantages du personnel

Salariés au Royaume-Uni

Aucune charge au titre des engagements de retraite n'a été encourue par la Société en 2012 ou en 2013.

Note 12 : Fournisseurs et autres créanciers

12.1 – Fournisseurs

Les comptes fournisseurs ne sont pas porteurs d'intérêts et sont normalement réglés à 30 jours.

12.2 – Autres dettes

Les « Autres dettes » comprennent des dettes fiscales et sociales, détaillées comme suit :

AUTRES DETTES (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Personnel et comptes rattachés	247 425	560 974
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	89 388	160 537
Autres	-	512 389
Total dettes fiscales et sociales	**336 813**	**1 233 900**

En 2012, la Société a comptabilisé le coût du départ de W. McKeon ancien dirigeant de la Société sur la ligne « Autres».

Note 13 : Actifs et passifs financiers

(Montants en €)	31/12/2013		Etat de la situation financière selon IAS 39			Instruments non financiers
Rubriques au bilan	Etat de la situation financière	Juste valeur	Juste valeur par le compte de résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	
Autres créances	1 081 646	1 081 646	-	1 081 646	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 670 429	7 670 429	-	7 670 429	-	-
Total actifs	**8 752 075**	**8 752 075**	-	**8 752 075**	-	-
Instruments financiers emprunt obligataire convertible	6 028 830	6 028 830	-	-	6 028 830	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	760 505	760 505	-	-	760 505	-
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	336 813	336 813	-	-	336 813	-
Total passifs	**7 126 148**	**7 126 148**	-	-	**7 126 148**	-

(Montants en €)	31/12/2012		Etat de la situation financière selon IAS 39			Instruments non financiers
Rubriques au bilan	Etat de la situation financière	Juste valeur	Juste valeur par le compte de résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	
Autres créances	1 349 058	1 349 058	-	1 349 058	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 396 053	7 396 053	-	7 396 053	-	-
Total actifs	**8 745 111**	**8 745 111**	**-**	**8 745 111**	**-**	**-**
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	712 646	712 646	-	-	712 646	-
Autre créditeurs et dettes diverses	1 233 900	1 233 900	-	-	1 233 900	-
Total passifs	**1 946 547**	**1 946 547**	**-**	**-**	**1 946 547**	**-**

(Montants en €)	Impacts compte de résultat au 31 décembre 2013		Impacts compte de résultat au 31 décembre 2012	
	Intérêts	Variation de juste valeur	Intérêts	Variation de juste valeur
Actifs				
Actifs en juste valeur par résultat	-	-	-	-
Prêts et créances	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	-	-	-
Passifs	-	-	-	-
Passifs évalués au coût amorti : composante "dette" des obligations convertibles	-	-	-	-
Passifs évalués à la juste valeur	(30 892)	-	-	-

Note 14 : Effectifs, charges de personnel

Les chiffres relatifs aux effectifs moyens mensuels de Cellnovo Ltd sont détaillés comme suit :

EFFECTIFS à la clôture	31/12/2013	31/12/2012
Direction / Administratif	5	8
Ventes et marketing	6	8
Recherche et développement	36	61
Total	**47**	**77**

CHARGES DE PERSONNEL (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Salaires et traitements	2 299 820	4 525 816
Charges sociales	260 343	592 616

Les charges de personnel sont réparties comme suit :

2012 (en Euros)	Charges de personnel	Amortissements des immobilisations corporelles	Amortissements des immobilisations incorporelles	Autres	Total
Dépenses de recherche et développement	2 630 413	447 617	41 662	3 494 902	6 614 594
Dépenses de ventes et marketing	1 200 782	-	-	1 614 657	2 815 439
Frais généraux et administratifs	1 287 237	36 386	-	1 977 978	3 301 601
Total	**5 118 432**	**484 003**	**41 662**	**7 087 537**	**12 731 634**

2013 (en Euros)	Charges de personnel	Amortissements des immobilisations corporelles	Amortissements des immobilisations incorporelles	Autres	Total
Dépenses de recherche et développement	2 030 030	160 575	56 376	1 222 845	3 469 826
Dépenses de ventes et marketing	295 274	-	-	389 719	684 993
Frais généraux et administratifs	234 859	304 792	-	1 404 132	1 943 783
Total	**2 560 163**	**465 367**	**56 376**	**3 016 696**	**6 098 602**

Rémunération des directeurs (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Rémunération	338 041	828 479

Note 15 : Produits et Charges financiers

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS (Montants en €)	31/12/2013	31/12/2012
Intérêts liés à l'emprunt obligataire	(30 892)	-
Produits financiers	17 655	15 194
Total produits et charges financiers	**(13 237)**	**15 194**

Les produits financiers sont relatifs aux intérêts issus des placements à court terme.

Les charges d'intérêts sont liées au contrat d'emprunt obligataire convertible décrit à la note 10.

Note 16 : Impôt sur le résultat

Taux d'impôt sur le résultat et déficits reportables

Cellnovo Ltd a des déficits fiscaux reportables en avant de 39 828 716 EUR au 31 décembre 2013 (2012 : 37 445 119 EUR).

Le taux d'impôt sur le résultat applicable à la Société est le taux actuellement en vigueur au Royaume-Uni (après prise en compte de l'exonération fiscale visée au paragraphe précédent), qui est de 23,25 % (2012 : 24,5 %).

	31/12/2013 €	31/12/2012 €
Impôt courant :		
Crédit d'impôt sur les sociétés du Royaume-Uni	(416 924)	(509 734)
Retraitement des années antérieures	-	-
Crédit d'impôt	**(416 924)**	**(509 734)**

Rapprochement entre l'impôt théorique et le taux d'impôt effectif

	31/12/2013 €	31/12/2012 €
Résultat avant impôt	**(5 935 213)**	**(12 599 347)**
Impôt sur le résultat avant impôt à 23,25 % (2012:24,5 %)	(1 379 936)	(3 086 840)
Impact fiscal :		
Dépenses non déductibles du résultat fiscal	499	29 509
Ammortissement de l'année non déductible	10 713	(2 193)
Crédit d'impôt R&D	(416 924)	(509 734)
Déficit fiscal non activé	1 368 724	3 061 518
Autres différences temporelles	-	(1 994)
Crédit d'impôt	**(416 924)**	**(509 734)**

Les différences permanentes comprennent l'impact du crédit d'impôt recherche (résultat opérationnel non imposable au Royaume-Uni) au taux de l'impôt sur le résultat local de 23,25 %.

Les effets des taux d'imposition différents comprennent notamment l'effet du crédit d'impôt recherche.

Nature des impôts différés

Les déficits fiscaux n'ont pas généré d'actifs d'impôts différés à la clôture de l'exercice. Les déficits fiscaux du Royaume-Uni peuvent être imputés sur l'impôt sur les bénéfices calculés sur les bénéfices futurs.

Note 17 : Résultat par action

Résultat de base

RESULTAT DE BASE PAR ACTION (Montants en euros)	31/12/2013	31/12/2012
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	199 708 188	198 489 046

Résultat net de la période - part du Groupe	(5 518 289)	(12 089 613)
Résultat de base par action (€/action)	**(0,03)**	**(0,06)**
Résultat dilué par action (€/action)	**(0,03)**	**(0,06)**

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Le résultat dilué par action est calculé en ajustant le résultat de base par action compte tenu de l'effet dilutif des instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, obligations, options). Lorsque la Société est déficitaire, ces instruments ne sont pas traités comme dilutifs, car ils réduiraient la perte par action. Pour les exercices présentés, les pertes diluées par action sont donc identiques à des pertes de base par action.

Note 18 : Parties liées

La Société a reconnu comme parties liées les membres du Conseil d'administration, y compris son président, et certains membres de l'équipe de direction de la Société qui ont reçu l'autorisation d'agir en tant que représentants légaux ou financiers de la Société (ci-après dénommés « le Conseil d'administration et les Signataires »).

Eric Beard, Président-directeur général de Cellnovo Limited

Au 31 décembre 2013, la Société a obtenu un emprunt auprès d'Eric Beard pour un montant total de 419 553 EUR (358 127 GBP) (2012 - néant). L'emprunt a été soumis à des intérêts courus quotidiennement au taux de 4 % et à une prime de 20 % du principal au cas où la conversion en capital social n'avait pas lieu (voir la note 10 pour plus de détails).

18.1 – Rémunération des dirigeants

Aucun avantage postérieur à l'emploi n'a été accordé aux membres du Conseil d'administration et aux Signataires.

La rémunération globale des membres du Conseil d'administration et des Signataires s'établissait comme suit (en EUR) :

Rémunération des membres du conseil d'administration et signataires	31/12/2013	31/12/2012
Rémunération variable	116 967	306 977
Valeur des options attribuées	11 392	11 377
Honoraires de conseil	209 682	510 125
TOTAL	**338 041**	**828 479**

L'administrateur ayant la rémunération la plus élevée est M. Eric Beard, PDG durant l'exercice 2013. Sa rémunération s'élevait à 121 264 EUR en 2013.

L'administrateur ayant la rémunération la plus élevée est M. William McKeon, PDG durant l'exercice 2012. Sa rémunération s'élevait à 661 337 EUR (y compris les 346 339 EUR d'indemnité de départ).

La part variable de la rémunération a été attribuée sur la base de critères de performance.

Les méthodes utilisées pour calculer la juste valeur des paiements fondés sur des actions sont expliquées à la note 9.

Note 19 : Engagements hors bilan

19.1 – Baux commerciaux

Baux immobiliers

Dans le cadre de son activité, la Société a signé des baux immobiliers uniquement au Royaume-Uni (Pencoed and Swansea).

Dépenses et engagements

La charge locative comptabilisée en fin d'exercice et le montant des engagements jusqu'à la prochaine date de résiliation s'établissent comme suit :

CONTRATS DE LOCATION SIMPLE ENGAGEMENTS HORS BILAN (montant en euros)	A moins d'1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Engagements au 31/12/2013	134 467	158 437	-
Engagements au 31/12/2012	41 831	64 618	-

Note 20 : Gestion et évaluation du risque financier

Cellnovo Ltd peut se trouver exposé à différents risques financiers : risque de marché, risque de crédit et risque de liquidité. Le cas échéant, Cellnovo Ltd met en œuvre des moyens simples et proportionnés à sa taille pour minimiser les effets potentiellement défavorables de ces risques sur la performance financière.

La politique de Cellnovo Ltd est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins spéculatives.

Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt reflète l'exposition de la Société aux fluctuations des taux d'intérêt sur le marché. La Société n'a pas de dette à taux variable et n'est donc pas exposée au risque d'augmentation du coût de la dette (voir la note 12 pour la nature et le volume des dettes à taux fixe). Les variations de taux d'intérêt pourraient affecter les rendements obtenus sur la trésorerie et les dépôts à terme, mais ce risque n'est pas considéré comme important au regard des montants en soldes de trésorerie modestes généralement détenus par la Société.

Gestion du capital

La politique de la Société est de maintenir une base de capital solide afin de préserver la confiance des investisseurs et des créanciers, et de soutenir la croissance future de l'activité.

Risque de liquidité

Depuis sa constitution, la Société a principalement financé sa croissance par des augmentations de capital, et grâce à de fonds supplémentaires provenant de collaborations de recherche et de crédits d'impôt recherche. Elle n'a jamais eu recours à des prêts bancaires. En conséquence, la Société n'est pas exposée au risque de liquidité sous la forme d'une demande de remboursement anticipé d'un prêt.

D'importantes dépenses de recherche et développement ont été engagées depuis le début des activités de la Société, générant des flux de trésorerie négatifs sur les activités opérationnelles.

La trésorerie nette absorbée par les activités opérationnelles s'élevait respectivement à 5 331 380 EUR et à 11 996 338 EUR pour les exercices clos le 31 décembre 2013 et le 31 décembre 2012.

Au 31 décembre 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 7 670 429 EUR.

Comme indiqué à la note 2.3 des états financiers en IFRS, le Conseil d'administration anticipe de disposer de fonds qui couvriront les coûts de fonctionnement de la Société pendant au moins les douze prochains mois, et a donc établi les états financiers selon le principe de la continuité d'exploitation.

La Société continuera à avoir des besoins de financement importants, car elle poursuit la recherche et le développement de produits actuels et futurs. Les besoins de financement sont difficiles à prévoir avec précision et dépendront en partie de facteurs indépendants de la Société. Les points montrant une incertitude importante comprennent, sans caractère limitatif :

- les frais et le temps nécessaires afin que les programmes de recherche et développement permettent aux produits d'être commercialisés ou concédés sous licence en vue de générer des revenus ;

- les frais et le temps nécessaires pour l'obtention des autorisations réglementaires et des accords commerciaux ainsi que l'accès à des plans de remboursement ;

- l'importance du partage des coûts et des recettes découlant de partenariats ;

- les coûts de préparation, de dépôt, de défense et de préservation des brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;

- les coûts associés à la fabrication des produits ;

- les coûts associés à la croissance des capacités de la Société.

Si la Société devait se trouver dans l'incapacité de financer sa propre croissance, elle serait contrainte de trouver d'autres sources de financement, notamment par de nouvelles augmentations de capital.

Risque de crédit

Le risque de crédit provient de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des instruments financiers dérivés et des dépôts auprès des banques et institutions financières. La Société sélectionne uniquement les banques et les institutions financières notées au minimum « A » par des tiers indépendants. Si les clients « Distributeurs » sont notés indépendamment, ces mêmes critères de notation sont utilisés. En l'absence de notation indépendante, le contrôle des risques évalue la solvabilité du client, en tenant compte de sa situation financière, de son expérience passée et d'autres facteurs. Les limites de risque de chaque entité sont établies en fonction des notes internes et externes, dans les limites fixées par le Conseil d'administration. L'utilisation des limites de crédit est régulièrement contrôlée.

Aucune limite de crédit n'a été dépassée au cours de l'exercice et la direction ne prévoit pas de pertes résultant de la défaillance de ces tiers.

Risque de change

Les principaux risques liés aux impacts des variations des taux de change sont considérés comme négligeables au 31 décembre 2013.

La Société, à son stade actuel de développement, n'utilise pas d'instruments de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. Cependant, la Société ne peut pas exclure la possibilité qu'une hausse importante de son activité augmente son exposition au risque de change. Le cas échéant, la Société envisagera d'adopter une politique appropriée pour couvrir ces risques.

Risque sur actions

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

Note 21 : Événements postérieurs à la clôture

En 2014, la Société a créé deux filiales, Cellnovo France SAS et Cellnovo Inc, constituées en France le 12 février 2014 et aux États-Unis (État du Delaware) le 12 juin 2014.

Postérieurement à la clôture de l'exercice, la date de remboursement de l'emprunt obligataire convertible initial de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) a été reportée deux fois (voir la note 10). En juin 2014, l'échéance de l'emprunt obligataire convertible a été reportée à juillet 2015, et en août 2014, à décembre 2015, sans que les autres conditions n'aient été modifiées.

En décembre 2014, un montant supplémentaire de 2 803 679 EUR (2 250 000 GBP) a été souscrit au titre de cet emprunt obligataire convertible et la date d'échéance de la totalité de l'emprunt obligataire convertible a été prolongée jusqu'en décembre 2016.

Lors du Conseil d'administration qui s'est réuni le 8 janvier 2015, il a été décidé des points suivants avant l'achèvement du projet d'introduction en bourse :

- En amont du projet d'introduction en bourse, il est proposé que les actions du capital de la Société soient échangées contre des actions dans une société française nouvellement constituée, Cellnovo Group, destinée à devenir la société mère de Cellnovo Ltd.

- L'emprunt obligataire convertible sera transféré à la future holding française, Cellnovo Group, sous réserve de la réalisation de l'échange d'actions conformément à l'acte de novation.

Note 22 : Information sur la transition aux IFRS

Lors de l'établissement des présents états financiers, l'état de la situation financière d'ouverture de la Société a été établi à la date du 1er janvier 2012, date de transition de la Société aux normes IFRS. Cette note explique les principaux ajustements effectués par la Société lors de la transition de l'état de la situation financière qui avait été préparé selon le référentiel comptable britannique au 1er janvier 2012 et de ses états financiers publiés antérieurement selon le référentiel comptable britannique pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013.

IFRS 1, Première adoption des Normes internationales d'information financière, permet aux nouveaux adoptants de bénéficier de certaines exemptions à l'application rétrospective de certaines exigences des normes IFRS (voir la note 2.1) Les états financiers établis selon les normes IFRS sont différents de ceux préparés selon le référentiel comptable britannique, qui sont applicables par la Société compte tenu de sa domiciliation.

La seule différence est liée au fait que les états financiers selon le référentiel comptable britannique étaient présentés dans la monnaie fonctionnelle (livre sterling) alors que les états financiers en IFRS sont présentés dans la monnaie de présentation (euros) (voir la note 2.5).

20.1.2. Traduction libre du rapport d'audit des commissaires aux comptes (*Statutory auditors»)* sur les comptes établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013

La présente traduction libre en langue française du rapport de PricewaterhouseCoopers LLP sur les comptes annuels de Cellnovo Ltd émis en anglais a pour unique objet de faciliter la lecture des états financiers et dudit rapport par les lecteurs de langue française.

À l'attention des Administrateurs

Cellnovo Limited (la « **Société opérationnelle** »)
Ethos Building
Kings Road
Swansea
SA1 8AS
Royaume-Uni

27 février 2015

Mesdames, Messieurs,

Projet d'offre internationale d'actions nouvelles et existantes d'une nouvelle société (l'« Émetteur ») et admission de ces actions à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Paris (la « Transaction »).

Nous présentons notre rapport sur les informations financières de la Société opérationnelle aux 31 décembre 2013 et 2012 et pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2012, préparées conformément aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, « **IFRS** ») telles qu'adoptées par l'Union européenne (le « **Tableau des informations financières de la Société opérationnelle** »). Le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle a été préparé dans le but d'être inclus dans le Prospectus en date du 27 février 2015 (tel que défini dans notre Lettre de mission datée du 16 janvier 2015) de Cellnovo SA (la « **Société** »). Ce rapport est requis par le paragraphe 20.1 de l'Annexe I de la Directive Prospectus, et à aucune autre fin.

Responsabilités

Les Administrateurs de la Société opérationnelle sont responsables de l'établissement du Tableau des informations financières de la Société opérationnelle conformément aux IFRS.

Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion sur le fait que le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle donne une image fidèle et sincère, aux fins du Prospectus, et à vous présenter notre opinion.

Hormis toute responsabilité envers les personnes à qui ce rapport est expressément adressé, envers quiconque et dans les limites fixées, dans la mesure où la loi l'autorise, nous n'assumons aucune responsabilité et n'acceptons aucun passif envers toute autre personne au titre de pertes qu'elle pourrait encourir du fait ou dans le cadre de ce rapport.

Fondement de notre opinion

Nous avons effectué notre audit selon les normes de reporting sur l'investissement (Standards for Investment Reporting) publiées par l'Auditing Practices Board au Royaume-Uni. Un audit consiste à vérifier les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes. Il consiste également à apprécier les estimations et jugements significatifs retenus par les responsables de l'établissement des informations financières et du caractère approprié des méthodes comptables à la situation de la Société opérationnelle, de leur application cohérente et de leur présentation adéquate.

Nous avons mis en œuvre les diligences permettant d'obtenir toutes les informations et explications jugées nécessaires pour nous apporter des éléments probants suffisants pour donner une assurance raisonnable que les informations financières ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles proviennent de fraudes, d'irrégularités ou d'erreurs.

Opinion

Nous certifions que le Tableau d'informations financières de la Société opérationnelle donne, aux fins du Prospectus en date du 27 février 2015, une image fidèle et sincère de la situation de la Société opérationnelle aux dates indiquées, ainsi que de ses pertes, de ses flux de trésorerie et des variations de ses capitaux propres pour les périodes closes à ces dates, conformément aux IFRS.

Observation - Continuité d'exploitation

En fondant notre opinion sur le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle, qui n'est pas modifiée, nous estimons que la note 2.3 du Tableau des informations financières de la Société

opérationnelle, donne une information appropriée sur la continuité d'exploitation de la Société opérationnelle. Le programme de commercialisation et les besoins de financement généraux de la Société opérationnelle dépendent de la levée de capitaux additionnels et il existe un risque que cet apport de capitaux ne soit pas réalisé ou à un niveau insuffisant pour faire face aux besoins de financement de la Société. Ces conditions, ainsi que les autres points expliqués dans la note 2.3 du Tableau des informations financières de la Société opérationnelle, indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter un doute important sur la continuité d'exploitation de la Société opérationnelle. Le Tableau des informations financières de la Société opérationnelle ne comprend pas les ajustements qui devraient être apportés si la Société opérationnelle était dans l'incapacité de poursuivre ses activités.

Veuillez agréer, Messieurs, l'assurance de notre considération distinguée.

PricewaterhouseCoopers LLP
Chartered Accountants

20.2. INFORMATIONS FINANCIERES PRO FORMA

20.2.1. Informations financières pro forma en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2014

Cellnovo Group – Informations Financières Pro Forma de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

1. Base de préparation

1.1. Préambule

La société Cellnovo Group (ci-après « la Société ») a été créée le 15 décembre 2014.

L'Assemblée générale extraordinaire de la Société en date du 13 février 2015 a approuvé les opérations suivantes (ci-après « les Opérations ») :

1) Les apports en nature, par ses actionnaires actuels, de la totalité des titres de Cellnovo Ltd à la Société, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'Autorité des marchés financiers sur le prospectus relatif à l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris ;
2) L'augmentation de capital de la Société d'un montant de 6 019 361 euros par émission de 6 019 361 actions nouvelles émises d'une valeur nominale d'1 euro chacune, générant une prime d'apport de 41 913 355,41 euros pour rémunérer ces apports. En contrepartie de cette augmentation de capital, la Société a inscrit à son actif l'intégralité des titres de Cellnovo Ltd apportés pour la valeur des actions apportées soit 47 923 716,41 euros.

Dans le cadre de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (ci-après « l'Introduction en Bourse »), des Informations Financières Pro Forma ont été établies pour l'exercice clos le 31 décembre 2014, afin de traduire l'effet des Opérations, décrites ci-avant, comme si elles avaient été réalisées :

- au 1er janvier 2014 pour le compte de résultat pro forma de l'exercice clos le 31 décembre 2014 et,
- au 31 décembre 2014 pour le bilan au 31 décembre 2014.

Les Informations Financières Pro Forma sont présentées exclusivement à titre d'illustration et sont construites sur la base de la méthodologie et des retraitements décrits ci-après. A ce titre, il faut noter qu'elles ne sont pas nécessairement représentatives de la situation financière ou des performances qui auraient été constatées si l'opération était survenue à une date antérieure à celle de sa survenance réelle. Il faut également noter qu'elles ne préjugent pas non plus de la situation financière ou des performances de la Société au cours des exercices à venir.

Cette information doit être lue conjointement avec les états financiers sociaux audités de la Société de l'exercice couvrant la période du 15 décembre 2014 au 31 décembre 2014 et les états financiers consolidés de la société Cellnovo Ltd de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

1.2 Contexte réglementaire

Les Informations Financières Pro Forma pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 ont été établies conformément aux dispositions :

- de l'annexe II du règlement européen n°809/2004 (règlement prospectus) ;

-de l'instruction AMF n°2005-11 (précisée par l'instruction AMF n°2007-5 et la recommandation AMF n°2013-08).

1.3 Principes comptables

Bien que les états financiers sociaux de la Société au 31 décembre 2014 soient établis selon les principes comptables français, l'information financière pro forma a été établie selon les IFRS tels qu'adoptés par l'Union Européenne, référentiel que la Société appliquera dans ses prochains états financiers consolidés, conformément à l'article 4 de l'annexe II du règlement européen n°809/2004 (règlement prospectus).

Compte tenu de la date de création de la Société (15 décembre 2014) et de l'absence d'opération significative au cours de son premier exercice clos le 31 décembre 2014, aucun retraitement de présentation ou d'harmonisation de principes comptables n'a été identifié à partir des états financiers sociaux historiques de la Société pour l'exercice couvrant la période du 15 décembre 2014 au 31 décembre 2014.

1.4 Hypothèses retenues

Sauf information contraire, les états financiers sont présentés en euros.

<u>Informations historiques</u>

Les Informations Financières Pro Forma ont été préparées à partir (i) des états financiers sociaux audités en principes français de la Société pour l'exercice couvrant la période du 15 décembre 2014 au 31 décembre 2014 et (ii) des comptes consolidés en normes IFRS de l'exercice clos le 31 décembre 2014 de Cellnovo Ltd et ses filiales (les sociétés Cellnovo France et Cellnovo Inc)

Ces Informations Financières Pro Forma ne tiennent pas compte :

- d'économies de coûts ou d'autres synergies qui pourraient résulter des Opérations,

- d'éventuels charges ou produits d'impôt qui pourraient résulter d'une nouvelle structuration du groupe ;
- de l'impact potentiel résultant des modifications de la structure financière de la Société en rapport avec les levées de fonds.

Réorganisation

Les Opérations envisagées, bien que présentant les mêmes caractéristiques qu'une acquisition inversée (les anciens actionnaires de l'acquise juridique obtenant le contrôle de l'acquéreur juridique), ne peut être traitée comme telle, car l'acquise du point de vue comptable (ici la Société) ne constitue pas une activité. A ce titre, les Opérations sont exclues du champ d'application d'IFRS 3 (IFRS 3.B19) et constituent une réorganisation de capital, ceci ayant pour conséquence le maintien des valeurs historiques.

L'analyse de l'opération d'apport des titres de la société Cellnovo Ltd à la Société s'analyse comme suit :

- Les anciens actionnaires de l'entité opérationnelle non cotée (la société Cellnovo Ltd) deviennent actionnaires d'une entité non opérationnelle (la Société) en cours d'Introduction en Bourse. Cette transaction implique :
  - l'acquisition de 100 % de l'entité opérationnelle non cotée (la société Cellnovo Ltd) par l'entité non opérationnelle (la Société) en cours d'Introduction en Bourse ;
  - et l'échange par les anciens actionnaires de leurs titres de la société Cellnovo Ltd pour des titres de la Société.
- L'actionnariat de la Société Cellnovo Ltd sera reproduit au niveau de la Société (dans les mêmes proportions), avec maintien du contrôle, notamment après l'Introduction en Bourse.

1.5 Opérations intragroupes

Cellnovo Group, ayant été créée en décembre 2014 et ne détenant pas encore les titres de Cellnovo Ltdt au 31 décembre 2014, aucun flux financier n'a été constaté entre (i) la Société et (ii) Cellnovo Ltd et ses filiales.

1.6 Périmètre des Informations Financières Pro Forma

Le périmètre des Informations Financière Pro Forma est constitué comme suit :

Société	% intérêts 31/12/2014	% contrôle 31/12/2014	Méthode de consolidation
Cellnovo Group	Société mère		Société Mère
Cellnovo Ltd	100%	100%	Intégration globale
Cellnovo France	100%	100%	Intégration globale
Cellnovo Inc	100%	100%	Intégration globale

L'exercice social de chacune des sociétés du groupe commence le 1er janvier pour s'achever le 31 décembre.

2. Réconciliations avec les données financières historiques

2.1 Bilan pro forma au 31 décembre 2014

Etat de la situation financière au 31/12/2014 (en euros)	Comptes sociaux CELLNOVO GROUP *Historique* €	Comptes consolidés CELLNOVO LTD *Historique* €	Effet des apports Note 1.a *Pro forma* €	Effet de la consolidation Note 1.b *Pro forma* €	TOTAL PRO FORMA €
ACTIF					
Immobilisations incorporelles	-	2 019 819	-	-	2 019 819
Immobilisations corporelles	-	522 472	-	-	522 472
Immobilisations financières : Titres	-	-	47 932 716	(47 932 716)	-
Autres actifs financiers non courants	-	5 250	-	-	5 250
Total actifs non courants	**-**	**2 547 541**	**47 932 716**	**(47 932 716)**	**2 547 541**
Stocks	-	720 601	-	-	720 601
Clients	-	101 305	-	-	101 305
Autres créances	2 500	1 843 231	-	-	1 845 731
Trésorerie et équivalents de trésorerie	36 988	3 443 903	-	-	3 480 891
Total actifs courants	**39 488**	**6 109 040**	**-**	**-**	**6 148 528**
Total Actif	**39 488**	**8 656 581**	**47 932 716**	**(47 932 716)**	**8 696 069**
PASSIF					
Capitaux propres					
Capital	37 000	1 858	6 019 361	(1 858)	6 056 361
Primes d'émission et d'apport	-	53 535 945	41 913 355	(53 535 945)	41 913 355
Réserve de conversion	-	(73 459)	-	-	(73 459)
Autres éléments du résultat global	-	-	-	-	-
Réserves - part du Groupe	-	(49 806 744)	-	5 605 086	(44 201 658)
Résultat - part du Groupe	(13 332)	(6 664 288)	-	-	(6 677 620)
Capitaux propres	**23 668**	**(3 006 688)**	**47 932 716**	**(47 932 716)**	**(2 983 020)**
Passifs non courants					
Avantage du personnel	-	1 341	-	-	1 341
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	-	9 508 602	-	-	9 508 602
Passifs non courants	**-**	**9 509 943**	**-**	**-**	**9 509 943**
Passifs courants					
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	15 820	1 562 279	-	-	1 578 099
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	-	591 047	-	-	591 047
Passifs courants	**15 820**	**2 153 326**	**-**	**-**	**2 169 146**
Total Passif	**39 488**	**8 656 581**	**47 932 716**	**(47 932 716)**	**8 696 069**

2.2 Compte de résultat pro forma pour l'exercice clos le 31 décembre 2014

Compte de résultat au 31/12/2014 (en euros)	Comptes sociaux CELLNOVO GROUP *Historique* €	Comptes consolidés CELLNOVO LTD *Historique* €	TOTAL PRO FORMA €
Chiffre d'affaires		124 730	124 730
Coûts de production		(1 563 030)	(1 563 030)
Marge brute		**(1 438 300)**	**(1 438 300)**
Dépenses de recherche et développement		(1 738 391)	(1 738 391)
Dépenses de Ventes et Marketing		(1 486 369)	(1 486 369)
Frais généraux et administratifs	(13 332)	(2 215 740)	(2 229 072)
Autres produits		5 468	5 468
Résultat opérationnel	**(13 332)**	**(6 873 332)**	**(6 886 664)**
Charges financières		(1 643 013)	(1 643 013)
Produits financiers		13 672	13 672
Produit issu de l'extinction de l'emprunt convertible obligataire		1 449 692	1 449 692
Résultat avant impôts	**(13 332)**	**(7 052 981)**	**(7 066 313)**
Impôt sur le résultat		388 693	388 693
Résultat net de la période	**(13 332)**	**(6 664 288)**	**(6 677 620)**

2.3 Notes explicatives des ajustements pro forma

Note 1 –Effet de la réorganisation

Note 1.a - Effet des apports de l'intégralité des titres de la société Cellnovo Ltd à la Société

L'incidence de ces apports de titres sur le bilan pro forma de la Société au 31 décembre 2014, si ces opérations avaient été réalisées au 31 décembre 2014, est la création de 47 932 716,41 euros de titres de participation (valeur des apports) en contrepartie de l'augmentation des capitaux propres d'un même montant (capital de 6 019 361 euros et primes d'apport de 41 913 355 euros).

Note 1.b - Effet de la consolidation (réorganisation de capital)

L'incidence de la consolidation de la société Cellnovo Ltd et de ses filiales par la Société est l'élimination des titres de la société Cellnovo Ldt apportés à la Société pour 47 932 716,41 euros (cf Note 1.a ci-dessus), l'élimination du capital social et des primes d'émission et d'apport comptabilisés historiquement dans les états financiers consolidés de Cellnovo Ltd (pour respectivement 1 858 euros et 53 535 945 euros) en contrepartie d'une augmentation des réserves Groupe Pro Forma de 5 605 086 euros.

Les capitaux propres pro forma correspondent donc strictement à la somme des capitaux propres de la Société et de Cellnovo Ltd, sans génération de richesse du fait des apports.

Note 2 - Frais liés à l'Introduction en Bourse

La Société ne détenant juridiquement pas la société Cellnovo Ltd au 31 décembre 2014, l'ensemble des frais directement liés à l'Introduction en Bourse ont été comptabilisés par la société Cellnovo Ltd en charges constatées d'avance. Au 31 décembre 2014, le montant total de ces charges constatées d'avance s'élève à 722 140 euros.

Il est prévu que ces coûts seront refacturés à la société Cellnovo Group au jour de la réalisation de l'Introduction en Bourse et viendront alors en déduction de la prime d'émission.

Cependant, en l'absence de garantie ferme de placement, l'augmentation de capital n'est pas reflétée dans l'Information Financière Pro Forma, de même que l'imputation de ces coûts en déduction de la prime d'émission.

20.2.2. Rapport du commissaire aux comptes sur l'information financière pro forma

Au Président Directeur général

CELLNOVO GROUP
26-28 rue de Londres
75009 Paris

En notre qualité de commissaire aux comptes et en application du règlement (CE) n°809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les informations financières pro forma de la société Cellnovo Group relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2014, incluses dans la partie 20 du document de base établi dans le cadre du projet de placement auprès du public en France et de l'admission aux négociations sur le marché Euronext Paris des titres de la société.

Ces informations financières pro forma ont été préparées aux seules fins d'illustrer l'effet que (i) les apports en nature de 100% des titres de Cellnovo Ltd à la société Cellnovo Group, puis (ii) l'augmentation de capital pour rémunérer ces apports, approuvés par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 13 février 2015, auraient pu avoir sur le bilan au 31 décembre 2014 et le compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2014 de la société Cellnovo Group si les opérations avaient pris effet au 1er janvier 2014 pour le compte de résultat et au 31 décembre 2014 pour le bilan. De par leur nature même, elles décrivent une situation hypothétique et ne sont pas nécessairement représentatives de la situation financière ou des performances qui auraient pu être constatées si les opérations étaient survenues à une date antérieure à celle de leur survenance réelle.

Ces informations financières pro forma ont été établies sous votre responsabilité en application des dispositions du règlement (CE) n°809/2004 et des recommandations ESMA relatives aux informations financières pro forma.

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, d'exprimer une conclusion, dans les termes requis par l'annexe II, point 7, du règlement (CE) n°809/2004, sur le caractère adéquat de l'établissement des informations pro forma.

Nous avons mis en oeuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relatives à cette mission. Ces diligences, qui ne comportent ni d'audit ni d'examen limité des informations financières sous-jacentes à l'établissement des informations financières pro forma, ont consisté principalement à vérifier que les bases à partir desquelles ces informations financières pro forma ont été établies concordent avec les documents source tels que décrits dans les notes explicatives aux informations financières pro forma, à examiner les éléments probants justifiant les retraitements pro forma et à nous entretenir avec la direction de la société Cellnovo Group pour collecter les informations et les explications que nous avons estimées nécessaires.

A notre avis :

- les informations financières pro forma ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;

- cette base est conforme aux méthodes comptables de l'émetteur.

Ce rapport est émis aux seules fins de l'enregistrement du document de base auprès de l'AMF et, le cas échéant, de l'admission aux négociations sur un marché réglementé de titres financiers de la société Cellnovo Group en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels le prospectus visé par l'AMF serait notifié et ne peut pas être utilisé dans un autre contexte.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 24 février 2015

Le Commissaire aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron

20.3. COMPTES CONSOLIDES DU SOUS-GROUPE ETABLIS EN NORMES IFRS POUR L' EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2014

20.3.1. Comptes consolidés du Sous-Groupe établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014

Traduction libre en français des états financiers en euros initialement en anglais

Etat de la situation financière

CELLNOVO Etat de la situation financière	Notes	31/12/2014 €	31/12/2013 €
ACTIF			
Immobilisations incorporelles	4	2 019 819	552 957
Immobilisations corporelles	5	522 472	786 669
Autres actifs financiers non courants		5 250	-
Total actifs non courants		2 547 541	1 339 626
Stocks	6	720 601	639 076
Clients	7	101 305	-
Autres créances	7	1 843 231	1 081 646
Trésorerie et équivalents de trésorerie		3 443 903	7 670 429
Total actifs courants		6 109 040	9 391 151
Total Actif		**8 656 581**	**10 730 777**
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital	8	1 858	1 853
Primes d'émission et d'apport		53 535 945	53 535 945
Réserve de conversion		(73 459)	(126 370)
Autres éléments du résultat global		-	-
Réserves - part du Groupe		(49 806 744)	(44 288 510)
Résultat - part du Groupe		(6 664 288)	(5 518 289)
Total des capitaux propres		**(3 006 688)**	**3 604 629**
Passifs non courants			
Avantages du personnel	11	1 341	-
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	10	9 508 602	-
Passifs non courants		**9 509 943**	**-**
Passifs courants			
Instruments financiers - emprunt obligataire convertible	10	-	6 028 830
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	12	1 562 279	760 505
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	12	591 047	336 813
Passifs courants		**2 153 326**	**7 126 148**
Total Passif		**8 656 581**	**10 730 777**

Les notes jointes font partie intégrante de ces états financiers.

Compte de résultat

CELLNOVO Compte de résultat	Notes	31/12/2014 12 mois €	31/12/2013 12 mois €
Chiffre d'affaires	15	124 730	
Coûts de production		(1 563 030)	-
Marge brute		**(1 438 300)**	**-**
Dépenses de recherche et développement		(1 738 391)	(3 469 826)
Dépenses de ventes et marketing		(1 486 369)	(684 993)
Frais généraux et administratifs		(2 215 740)	(1 943 783)
Autres produits		5 468	176 626
Résultat opérationnel		**(6 873 332)**	**(5 921 976)**
Charges financières	16	(1 643 013)	(30 892)
Produits financiers	16	13 672	17 655
Produit issu de l'extinction de l'emprunt convertible obligataire	16	1 449 692	-
Résultat avant impôts		**(7 052 981)**	**(5 935 213)**
Impôt sur le résultat	17	388 693	416 924
Résultat net de la période		**(6 664 288)**	**(5 518 289)**
		31/12/2014	**31/12/2013**
Résultat de base par action (€/action)	18	**(0,033)**	**(0,028)**
Résultat dilué par action (€/action)	18	**(0,033)**	**(0,028)**

État du résultat global

CELLNOVO Etat du résultat global	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Résultat de l'exercice	(6 664 288)	(5 518 289)
Eléments non recyclables en résultat au cours de périodes ultérieures	-	-
Ecarts de conversion	52 911	(301 885)
Eléments recyclables en résultat au cours de périodes ultérieures	52 911	(301 885)
Autres éléments du résultat global (net d'impôts)	52 911	(301 885)
Résultat global	**(6 611 377)**	**(5 820 174)**

Tableau de variation des capitaux propres

CELLNOVO	Note	Capital *Nombre d'actions*	Capital Actions ordinaires et actions de préférence (A/B)	Prime d'émission et d'apport	Réserves et résultat	Ecarts de conversion	Capitaux propres
			€	€	€	€	€
Au 31 décembre 2012		*198 489 046*	**1 810**	**53 535 526**	**(44 289 058)**	**175 515**	**9 423 793**
Résultat net 2013	17	-	-	-	(5 518 289)	-	(5 518 289)
Autres éléments du résultat global		-	-	-	-	(301 885)	(301 885)
Résultat global		-	-	-	(5 518 289)	(301 885)	(5 820 174)
Emission d'actions	8	*1 219 142*	43	419	-	-	462
Paiements fondés sur des actions	9	-	-	-	548	-	548
Au 31 décembre 2013		*199 708 188*	**1 853**	**53 535 945**	**(49 806 799)**	**(126 370)**	**3 604 629**
Résultat net 2014	18	-	-	-	(6 664 288)	-	(6 664 288)
Autres éléments du résultat global		-	-	-	-	52 911	52 911
Résultat global		-	-	-	(6 664 288)	52 911	(6 611 377)
Emission d'actions	8	*199 305*	5	-	-	-	5
Paiements fondés sur des actions	9	-	-	-	55	-	55
Au 31 décembre 2014		*199 907 493*	**1 858**	**53 535 945**	**(56 471 032)**	**(73 459)**	**(3 006 688)**

Tableau des flux de trésorerie

CELLNOVO Tableau des flux de trésorerie	Notes	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles			
Résultat net		**(6 664 288)**	**(5 518 289)**
Retraités de :			
(-) Elimination des amortissements des immobilisations incorporelles	4	199 495	56 376
(-) Elimination des amortissements des immobilisations corporelles	5	403 235	465 367
(-) Dotations aux provisions pour engagement de retraite	11	1 341	-
(-) Charge liée aux paiements fondés sur des actions		55	538
(-) Produits des cessions des immobilisations corporelles		47 441	7 806
(-) Intérêts net de du profit issu de l'extinction	10	161 229	30 892
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts		**(5 851 492)**	**(4 957 310)**
(-) Variation du besoin en fonds de roulement	(*)	145 097	(374 070)
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles		**(5 706 395)**	**(5 331 380)**
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations incorporelles	4	(978)	(110 351)
Capitalisation des frais de développement	4	(1 577 750)	-
Acquisition d'immobilisations corporelles	5	(142 040)	(17 720)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(1 720 768)	(128 071)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement			
Augmentation de capital nette des frais d'augmentation de capital	8	5	462
Emission d'un emprunt obligataire convertible en actions	10	2 888 689	5 997 938
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		2 888 694	5 998 400
(Diminution)/ Augmentation de la trésorerie		**(4 538 469)**	**538 949**
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		7 670 429	7 396 053
Incidence des effets de change, net		311 943	(264 573)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		3 443 903	7 670 429
(Diminution)/ Augmentation de la trésorerie		(4 538 469)	538 949

(*)Détail de la variation du besoin en fonds de roulement (BFR)

Détail de la variation du BFR	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Augmentation/ (diminution) des éléments suivants:		
Autres actifs non courants	5 071	-
Stocks (net des dépréciations de stocks)	35 314	(207 746)
Clients et comptes rattachés (nets des dépréciations de créances clients)	97 849	-
Autres créances	662 095	(267 412)
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	(722 739)	(47 859)
Dettes sociales	(222 687)	897 087
Total de la variation	(145 097)	374 070

Notes aux états financiers

Note 1 : Informations générales

Créée en 2002, Cellnovo Ltd est une société à responsabilité limitée (Ltd), constituée et domiciliée au Royaume-Uni, et est l'un des principaux acteurs en matière de technologie mobile de prise en charge du diabète. Cellnovo a mis au point un système de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrées. Le système permet une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel.

Adresse du siège social :

Ethos, Kings Road, Swansea, Royaume-Uni

Cellnovo Ltd est ci-après dénommée « Cellnovo Ltd », la « Société ».

Cellnovo Ltd et ses filiales sont ci-après dénommées le « Groupe ».

Note 2 : Principes, règles et méthodes comptables

Les principales méthodes comptables et options retenues par le Groupe pour l'établissement des états financiers consolidés sont énoncées ci-dessous. Ces méthodes ont été systématiquement appliquées à tous les exercices présentés, sauf indication contraire.

2.1 – Base de préparation

Les états financiers consolidés du Groupe ont été établis conformément aux normes IFRS (« International Financial Reporting Standards ») telles qu'adoptées par l'Union européenne et préparés dans le cadre de leur inclusion dans le Document de Base.

Ces états financiers consolidés ont été établis conformément aux normes IFRS selon le principe du coût historique, sauf s'agissant de la réévaluation de certains instruments financiers. L'information financière est présentée en euros, sauf indication contraire.

Pour préparer les états financiers consolidés, conformément aux IFRS, la direction du Groupe doit effectuer des estimations, des jugements et retenir des hypothèses ; elle doit également exercer son jugement lors du processus d'application. Les principales estimations ou jugements significatifs faits par la direction du Groupe portent sur les éléments décrits dans la note 3.

2.2 – Méthodes de consolidation

Méthode de consolidation globale

Les filiales représentent l'ensemble des entités contrôlées par le Groupe. Le Groupe contrôle une entité lorsque le Groupe est exposé ou a droit à des rendements variables en raison de son implication dans

l'entité et a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influer sur le montant de ces rendements. Les filiales sont entièrement consolidées à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le Groupe cesse d'exercer son contrôle.

Les soldes et les transactions intragroupes et les profits latents sur les transactions entre les sociétés du Groupe sont éliminés. Les méthodes comptables des filiales sont conformes à celles adoptées par le Groupe.

À la date de publication des états financiers consolidés, le Groupe détenait deux filiales (Cellnovo France SAS et Cellnovo Inc – détenues à 100 % et créées en 2014).

Par conséquent, Cellnovo Ltd (société mère basée au Royaume-Uni) présente des états financiers consolidés qui intègrent les états financiers de ses filiales, pour l'exercice clos le 31 décembre 2014.

2.3 – Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration sur la base des éléments suivants :

Cellnovo a mis au point un système de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) et d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre et applications intégrés. Le système permet une connexion sans fil à Internet et un suivi en temps réel. La fabrication et la distribution du produit ont commencé en 2014. Les pertes historiques cumulées du Groupe ne sont pas inhabituelles comparées à des entreprises de ce secteur, au regard de son stade de développement et compte tenu de son niveau d'investissements.

Le Groupe a réussi à obtenir des capitaux pour financer ses activités à ce jour. En décembre 2014, le Groupe avait une dette nette de 6 064 699 EUR (3 443 903 EUR sous forme de trésorerie et 9 508 602 EUR sous forme d'emprunts obligataires convertibles).

Les investisseurs actuels ont souscrit l'emprunt obligataire convertible de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) en 2013. En décembre 2014, la date de remboursement de l'emprunt obligataire convertible a été décalée au 31 décembre 2016 et un montant complémentaire de 2 888 689 EUR (2 250 000 GBP) a été souscrit auprès des investisseurs.

La direction a établi des prévisions détaillées des flux de trésorerie futurs qui seront nécessaires à la commercialisation des produits. Ces prévisions montrent que le Groupe dispose actuellement d'un financement à court terme, mais aura besoin de nouvelles injections de trésorerie pour la poursuite de son plan de commercialisation dans les mois à venir. Pour couvrir ses besoins en financement futurs et dans le cadre de ses activités, le Groupe cherchera à obtenir des capitaux additionnels. Le Groupe a l'intention de procéder à une introduction en bourse mais pourrait aussi obtenir des financements supplémentaires auprès des investisseurs actuels, des financements provenant de nouveaux investisseurs et/ou la génération de nouvelles recettes provenant d'accords de licence ou de collaboration.

En décidant d'établir les états financiers selon le principe de continuité d'exploitation, la direction a pris en compte les sources probables de financement suivantes :

- le projet d'introduction en bourse des actions de la Société durant la première moitié de l'exercice 2015 ; et

- dans l'éventualité où l'introduction en bourse n'aurait pas lieu, les investisseurs existants ont indiqué que (i) les fonds d'un montant maximum de 10 000 000 EUR qu'ils auraient investis collectivement dans l'introduction en bourse (sujets à l'approbation de leurs comités d'investissement respectifs) pourraient être disponibles en conjonction avec les sommes obtenues auprès des nouveaux investisseurs sur le marché privé ; et (ii) leur intention de fournir, si besoin, des fonds supplémentaires (sujets à l'approbation de leurs comités d'investissement respectifs) afin que le Groupe puisse être en mesure de prévoir des financements alternatifs pendant les douze prochains mois.

Il existe un risque inhérent que les financements futurs ne soient pas obtenus ou soient insuffisants pour mettre en œuvre les plans actuels. Le cas échéant, cette éventualité constituerait une incertitude importante qui impacterait sérieusement la continuité d'exploitation du Groupe à l'avenir.

Après réflexion, la direction a conclu qu'il était raisonnable de penser que le Groupe dispose de ressources suffisantes pour poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Pour cette raison, ils continuent d'établir les états financiers consolidés selon le principe de la continuité d'exploitation.

2.4 – Nouvelles normes, interprétations et amendements

Les normes et interprétations nouvelles ou modifiées ci-dessous ont été publiées, mais ne sont pas encore applicables à ces états financiers et n'ont pas fait l'objet d'une adoption anticipée :

- IAS 19 (Amendements), Avantages du personnel ayant droit à des régimes à prestations définies : Contributions des membres du personnel[1]

- IAS 16, IAS 36 (Amendements), Informations sur la valeur recouvrable des actifs non financiers[2]

- IFRS 10, IAS 28 (Amendements), Entités d'investissement : application de l'exemption de consolidation[2]

- IFRS 9, Instruments financiers[3]

[1] Modifications applicables aux exercices ouverts à compter du 1er juillet 2014

[2] Modifications applicables aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2016

[3] Modification applicable aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2015

Le Groupe prévoit que l'application des nouvelles normes, interprétations et amendements précités n'aura pas d'incidence significative sur les résultats et la situation financière de celui-ci.

2.5 – Monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation

Les éléments des états financiers sont évalués en utilisant la monnaie du principal environnement économique dans lequel le Groupe opère (« la monnaie fonctionnelle »), qui est la livre sterling. Les états financiers sont présentés en euros, qui est la monnaie de présentation du Groupe.

Le Groupe a choisi l'euro comme monnaie de présentation en raison de son intention d'être coté sur le marché français (Euronext) au premier semestre 2015.

Comme les résultats et la situation financière du Groupe sont établis dans une monnaie fonctionnelle différente de la monnaie de présentation, tous les montants figurant dans ces états financiers ont été convertis dans la monnaie de présentation de la façon suivante :

- les actifs et les passifs de chaque bilan présenté sont convertis au taux en vigueur à la date de clôture ;

- les produits et les charges de chaque compte de résultat sont convertis au taux de change moyen de la période ; et

- tous les écarts de conversion sont comptabilisés dans les autres éléments du résultat global.

Les taux de change suivants ont été utilisés pour la conversion des résultats et de la situation financière :

Source : Banque de France	Pour l'exercice clos le	
	31/12/2014	31/12/2013
Taux de change EUR/GBP à la fin de la période	0,7789	0,8337
Taux de change moyen EUR/GBP	0,8064	0,8493

Sociétés du Groupe

Lors de la consolidation, les actifs et passifs des opérations étrangères sont convertis en euros au taux de change en vigueur à la date de clôture, et leurs comptes de résultat sont convertis aux taux de change en vigueur aux dates des transactions. Les écarts de conversion découlant de la conversion pour les besoins de la consolidation sont comptabilisés dans les autres éléments du résultat global.

2.6 – Comptabilisation du chiffre d'affaires

Les produits sont évalués à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir, et sont constitués des sommes à recevoir pour les biens fournis, déduction faite des rabais, des retours et de la taxe sur la valeur ajoutée. Le Groupe constate les produits lorsque leur montant peut être évalué de façon fiable et lorsqu'il est probable que les avantages économiques futurs iront à l'entité.

Le Groupe base son estimation des retours sur les résultats historiques, en prenant en considération les normes du secteur.

2.7 – Actifs incorporels

Dépenses de recherche et développement

Les frais liés à la recherche sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont engagés. Les frais de développement qui sont directement attribuables à la conception et à l'essai de produits uniques et identifiables contrôlés par le Groupe sont comptabilisés en immobilisations incorporelles lorsque les critères suivants sont remplis :

- il est techniquement possible d'achever le produit pour le rendre propre à l'utilisation ;
- la direction a l'intention d'achever le produit et de l'utiliser ou de le vendre ;
- le produit peut être utilisé ou vendu ;
- la possibilité que le produit puisse générer des avantages économiques futurs peut être démontrée ;
- les ressources techniques, financières et autres, nécessaires à l'achèvement du développement et à l'utilisation ou la vente du produit, sont disponibles ; et
- les dépenses imputables au produit au cours de son développement peuvent être évaluées de façon fiable.

Les frais directement imputables qui sont inscrits à l'actif dans le cadre du produit comprennent les coûts de rémunération du personnel chargé du développement et une partie appropriée des frais généraux qui s'y rapportent.

Les autres dépenses de développement qui ne remplissent pas ces critères sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont engagées. Les frais de développement précédemment comptabilisés en charges ne sont pas comptabilisés en immobilisations postérieurement à la clôture.

Les frais de développement comptabilisés en immobilisations sont amortis sur leur durée d'utilité estimée, qui ne dépasse pas cinq ans.

Accord de licence

Afin que le Groupe puisse recourir aux techniques de fabrication les plus efficaces pour ses produits, des contrats de licence peuvent être conclus avec des tiers pour accéder à certains procédés et techniques.

Les frais afférents à ces accords de licence sont comptabilisés dans les immobilisations incorporelles et amortis sur la durée de la licence.

2.8 – Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût historique, diminué des amortissements. Le coût historique comprend les dépenses qui sont directement attribuables à l'acquisition des biens.

Les coûts ultérieurs sont inclus dans la valeur comptable de l'immobilisation ou comptabilisés comme un actif distinct, selon le cas, lorsqu'il est probable que les avantages économiques futurs associés à ce bien bénéficieront au Groupe et que le coût du bien peut être évalué de manière fiable. La valeur comptable de la partie remplacée est décomptabilisée. Les autres réparations ou dépenses d'entretien sont imputées au compte de résultat lors de l'exercice au cours duquel elles ont été engagées.

L'amortissement est calculé selon la méthode linéaire afin d'imputer leurs frais à leur valeur résiduelle et il est calculé sur les durées d'utilité estimées suivantes :

Élément	Période d'amortissement
Installations et machines	3 - 10 ans selon la méthode linéaire
Agencements et aménagements	5 ans selon la méthode linéaire

La charge d'amortissement des immobilisations corporelles est comptabilisée dans le compte de résultat dans les postes des états financiers suivants :

- Frais administratifs généraux pour l'amortissement des installations générales, des agencements et des aménagements, du matériel de bureau et du matériel informatique, du mobilier ;
- Frais de recherche et de développement pour le matériel de laboratoire et les immobilisations corporelles du laboratoire ; et
- Coûts de production.

Les valeurs résiduelles et les durées d'utilité des actifs sont revues et ajustées, le cas échéant, à chaque date de clôture. La valeur comptable d'un actif est ramenée immédiatement à sa valeur recouvrable si la valeur comptable de l'actif est supérieure à sa valeur recouvrable estimée (voir note 2.9). Les profits et pertes sur cession sont déterminés en comparant le produit de la vente à la valeur nette comptable, et sont rapportés en résultat.

2.9 – Valeur recouvrable des actifs non courants

Les actifs non courants sont soumis à un test de dépréciation chaque fois qu'il existe un indice interne ou externe montrant qu'un actif a pu perdre de sa valeur.

La dépréciation est constatée lorsque la valeur comptable d'un actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable d'un actif est égale à sa juste valeur diminuée des coûts de la vente ou à sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

Aux 31 décembre 2013 et 2014, aucun des actifs non courants ne présente d'indice interne ou externe de perte de valeur.

2.10 – Contrats de location

Les contrats de location, dans lesquels la quasi-totalité des risques et des avantages n'ont pas été transférés par le bailleur, sont traités comme des contrats de location simple. Les paiements effectués au titre des contrats de location simple, déduction faite des avantages, sont comptabilisés dans le compte de résultat sur la durée du contrat selon la méthode linéaire.

2.11 – Stocks

Les stocks comprennent des composants spécifiques et d'autres matières premières achetées à des tiers pour servir à la fabrication de produits une fois commercialisés.

Les stocks sont comptabilisés au coût d'achat ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure, et évalués selon la méthode du premier entré, premier sorti (first-in, first-out).

Le Groupe examine périodiquement les stocks afin d'identifier toute perte de valeur en fonction des quantités détenues, des attentes liées à l'utilisation future, des jugements fondés sur des données tests de contrôle de la qualité et des évaluations de la probabilité de mise au rebut ou d'obsolescence de certains stocks.

Les provisions pour dépréciations de stocks sont comptabilisées dans les coûts de production.

2.12 – Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités bancaires et les fonds de caisse.

La trésorerie et équivalents de trésorerie sont composés d'un compte bancaire d'une valeur de 10 000£, le solde étant placé sur un compte de type « Money Market », compte rémunéré mais en accès libre et immédiat qui permet de répondre aux besoins courants de liquidité de la Société

2.13 – Juste valeur des instruments financiers

Le Groupe utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et présenter la juste valeur des instruments financiers :

Niveau 1 : instruments financiers cotés sur un marché actif ;

Niveau 2 : instruments financiers dont l'évaluation repose sur des données observables ;

Niveau 3 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques d'évaluation reposant pour tout ou partie sur des données non observables ; une donnée non observable est définie comme une donnée dont la valeur repose sur des hypothèses ou des corrélations qui ne sont basées ni sur des prix de transactions observables sur les marchés pour un instrument donné, ni sur les données de marché observables disponibles à la même date.

Le niveau 3 est utilisé pour déterminer la juste valeur des composants spécifiques des emprunts convertibles.

Le Conseil d'administration du Groupe considère que la valeur nette comptable des actifs et passifs financiers comptabilisés au coût amorti dans les états financiers avoisine leur juste valeur.

La juste valeur des instruments financiers pour lesquels il n'existe pas de marché actif est déterminée en utilisant des techniques d'évaluation appropriées, parmi lesquelles l'utilisation de transactions récentes sur le marché réalisées dans des conditions de pleine concurrence, la référence à la valeur de marché

actuelle d'un autre instrument présentant des caractéristiques sensiblement similaires, l'analyse des flux de trésorerie actualisés et des modèles d'évaluation des options.

La modification substantielle des conditions d'un passif financier existant est comptabilisée comme une extinction du passif financier initial et la comptabilisation d'un nouveau passif financier.

Les conditions sont considérées sensiblement différentes si la valeur actualisée des nouveaux flux de trésorerie, actualisés par application du taux d'intérêt effectif initial, s'écarte de 10 % ou plus de la valeur actualisée des flux de trésorerie résiduels du passif financier initial.

Tout gain ou perte sur l'extinction est comptabilisé dans les produits financiers ou les charges financières.

2.14 – Crédits d'impôt recherche et développement

Au Royaume-Uni, les crédits d'impôt recherche et développement sont attribués aux entreprises afin de favoriser la recherche scientifique et technique. Les sociétés dont les dépenses remplissent les critères d'admissibilité bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour payer l'impôt sur le résultat de l'exercice durant lequel il est accordé et des deux exercices suivants ou, selon le cas, tout déficit fiscal peut donner lieu à un remboursement par l'administration fiscale britannique.

Le crédit d'impôt recherche et développement est présenté dans le compte de résultat dans les charges d'impôts sur le résultat.

Les filiales n'ont pas comptabilisé de crédits d'impôt au 31 décembre 2014.

2.15 – Créances

Les créances clients sont évaluées à leur valeur nominale.

Les autres créances comprennent les créances liées aux crédits d'impôt recherche, qui sont comptabilisées à l'actif l'année de leur acquisition, qui est celle où sont encourues les dépenses donnant droit au crédit d'impôt.

Une provision pour dépréciation des créances est constatée lorsqu'il existe une indication objective que le Groupe ne sera pas en mesure de recouvrer tous les montants dus. Le montant de la dépréciation correspond à la différence entre la valeur nette comptable et la valeur actuelle des flux de trésorerie futurs estimés, actualisés au taux d'intérêt effectif initial de l'actif financier. La dotation à la provision est comptabilisée dans le compte de résultat. Si, lors d'une période ultérieure, le montant de la dépréciation diminue et si cette diminution peut être objectivement reliée à un événement postérieur à la comptabilisation de la dépréciation, la reprise de la dépréciation enregistrée précédemment est rapportée en résultat.

2.16 – Capital

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires, les actions de préférence et les actions sans droit de vote sont classées dans les instruments de capitaux propres.

Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions dans le cadre d'une augmentation de capital sont comptabilisés, nets d'impôts, en déduction des capitaux propres.

2.17 – Paiements fondés sur des actions

Depuis sa constitution, le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération réglés en instruments de capitaux propres sous forme d'options sur actions attribuées à des membres du personnel, à des membres du Conseil d'administration et à des consultants.

En application d'IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charges sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation de capital. Le montant total comptabilisé en charges sur la période d'acquisition des droits est déterminé par référence à la juste valeur des options sur actions attribuées. À chaque clôture, le Groupe revoit ses estimations du nombre d'options qui devraient être acquises. Il comptabilise l'impact de la révision des estimations initiales, le cas échéant, dans le compte de résultat, et effectue un ajustement correspondant dans les capitaux propres.

La juste valeur des options sur actions octroyées aux membres du personnel est déterminée par application du modèle Black & Scholes.

Les hypothèses ayant servi à l'évaluation des plans sont décrites à la note 9.

2.18 – Fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et autres dettes correspondent à une obligation de payer des biens ou des services qui ont été acquis auprès de fournisseurs dans le cours normal des activités. Les dettes sont classées en passifs courants si leur paiement est exigible à moins d'un an (ou durant le cycle d'exploitation normal de l'entreprise, s'il est plus long). Sinon, elles sont présentées comme des passifs non courants.

Les dettes sont initialement comptabilisées à la juste valeur, et évaluées postérieurement au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

2.19 – Impôt sur le résultat

Les actifs et passifs d'impôts exigibles sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales. Les taux d'imposition et les réglementations fiscales utilisés pour déterminer ces montants sont ceux qui sont adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture dans les pays où le Groupe exerce des activités et génère des résultats imposables.

L'impôt différé est comptabilisé selon la méthode bilancielle et du report variable, pour toutes les différences temporelles existant à la date de clôture entre la base fiscale des actifs et passifs et leur valeur comptable au bilan.

Les principales différences temporelles sont liées aux déficits reportables.

Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour l'ensemble des différences temporelles déductibles, le report des crédits d'impôt non utilisés et des déficits fiscaux non utilisés. Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés lorsqu'il est probable que le Groupe disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

La valeur nette comptable des actifs d'impôt différé est revue à chaque date de clôture et ajustée lorsque les bénéfices imposables disponibles ne permettent pas de recouvrer tout ou partie de l'actif d'impôt différé. Les actifs d'impôt différé non comptabilisés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable que des bénéfices imposables futurs permettront à l'actif d'impôt différé d'être recouvré.

2.20 – Information sectorielle

La perte du Groupe avant impôts sur ses activités courantes provient entièrement de son unique segment d'activité, « la recherche, le développement et la commercialisation d'un système mobile novateur de prise en charge du diabète en vue de le vendre », activité réalisée au Royaume-Uni.

Le système est vendu au Royaume-Uni et en France.

2.21 – Charges et produits financiers

Les charges et produits financiers comprennent :

- Les charges liées au financement du Groupe : intérêt financier ;
- Les produits d'intérêt perçus sur les dépôts à court terme.

2.22 – Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges (y compris les ajustements de reclassement) qui ne sont pas comptabilisés dans le compte de résultat tel que requis ou autorisé par d'autres IFRS, sont présentés dans les « Autres éléments du résultat global ».

2.23 – Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Le résultat dilué par action est déterminé en ajustant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires et le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation des effets de toutes les actions ordinaires potentiellement dilutives.

Si la prise en compte pour le calcul du résultat dilué par action des instruments donnant droit au capital de façon différée (options sur actions) génère un effet anti-dilutif, ces instruments ne sont pas pris en compte.

2.24 – Régimes de retraite

Les salariés français du Groupe ont droit à des prestations de retraite spécifiées par la loi française :

- des indemnités de retraite, correspondant à une somme forfaitaire versé par Cellnovo France SAS au départ à la retraite (régime à prestations définies) à ses salariés ;

- des pensions de retraite versées par les organismes de la Sécurité sociale, qui sont financées par les cotisations de Cellnovo France SAS et des membres du personnel (régime à cotisations définies).

Les régimes de retraite, rémunérations similaires et autres avantages du personnel répondant à la définition de régimes à prestations définies (dans le cadre desquels Cellnovo France SAS garantit un montant ou un niveau d'avantages défini) sont comptabilisés au bilan sur la base d'une évaluation actuarielle des engagements à la clôture, diminuée de la juste valeur des actifs du régime.

Cette évaluation utilise à la méthode des unités de crédit projetées, qui prend en compte les taux de rotation du personnel et de mortalité. Tous les écarts actuariels sont comptabilisés dans les « Autres éléments du résultat global ».

Les cotisations du Groupe aux régimes à cotisations définies britanniques et français sont comptabilisées en charges dans le compte de résultat de la période à laquelle elles se rapportent.

3 – Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers conformément aux IFRS, la direction du Groupe effectue des estimations et des jugements et retient des hypothèses pouvant avoir un impact sur les montants publiés des actifs et des passifs à la date de clôture, et des produits et des charges de la période.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sur les informations disponibles. Elles sont évaluées en continu sur la base de l'expérience passée et de divers autres facteurs jugés raisonnables, qui constituent le fondement des évaluations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Ces estimations peuvent être revues si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ces estimations en retenant des hypothèses ou des conditions différentes.

Les principales estimations ou jugements significatifs faits par le Groupe portent notamment sur les éléments suivants :

Juste valeur de l'emprunt convertible

L'emprunt convertible inclut une option de conversion pour les porteurs et une clause de conversion automatique qui sont considérées comme un seul dérivé incorporé.

En se basant sur la manière dont l'option de conversion est valorisée et la probabilité de la réalisation des évènements générant une conversion automatique, la direction n'a pas attribué de valeur à ce dérivé incorporé au 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013.

Inscription à l'actif des frais de développement

Le Groupe consacre des efforts importants à la recherche et au développement. Dans ce cadre, le Groupe doit effectuer des jugements et des interprétations pour déterminer les frais de développement devant être inscrits à l'actif dès lors que l'ensemble des six critères définis par la norme IAS 38 sont satisfaits.

Les principes comptables et la comptabilisation des frais à l'actif sont présentés dans la note 2.7. La principale estimation consiste à déterminer si les six critères définis par IAS 38 sont remplis, ce qui n'était pas le cas en décembre 2013. Par conséquent, les frais de recherche et développement ont été comptabilisés en charges dans le compte de résultat pour un montant de 3 469 826 EUR en 2013.

Il existe huit projets clairement définis et, en décembre 2014, certains frais de développement ont été inscrits à l'actif car les six critères définis par IAS 38 étaient considérés comme respectés. Les frais de développement inscrits à l'actif comprennent les coûts de main-d'œuvre directement attribuables et des hausses marginales au titre des frais généraux. L'impact s'élève à 1 235 738 EUR.

Dépréciation d'actifs non financiers – accord de licence

Le Groupe évalue la présence d'indices de dépréciation pour l'ensemble des actifs non financiers, notamment l'accord de licence et les frais de développement inscrits à l'actif, à chaque clôture. Ces actifs non financiers sont soumis à un test de dépréciation lorsqu'il existe des indices suggérant que la valeur nette comptable pourrait ne pas être recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée lorsque la valeur nette comptable de l'actif concerné est supérieure à sa valeur recouvrable, qui correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de vente ou à sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure. Aucun indice n'a été identifié en 2013 ou en 2014 ; par conséquent, aucun test de dépréciation n'a été effectué.

Évaluation des stocks

Les stocks comprennent des composants spécifiques et d'autres matières premières achetées à des tiers, qui sont utilisés pour la fabrication des produits. Les stocks sont évalués à leur coût d'achat ou à leur valeur de marché (valeur nette de réalisation), si celle-ci est inférieure, selon la méthode du premier entré, premier sorti.

La principale estimation concerne la dépréciation des stocks, qui est établie en fonction des quantités détenues, des attentes liées à l'utilisation future, des jugements fondés sur des données tests de contrôle de la qualité et des évaluations de la probabilité de mise au rebut ou d'obsolescence des stocks. La direction estime que la valeur des stocks à la clôture est recouvrable sur la base des prévisions de ventes futures.

Attribution d'options sur actions et d'actions sans droit de vote aux membres du personnel, aux cadres et aux fournisseurs de services externes :

La détermination de la juste valeur des paiements fondés sur des actions est basée sur le modèle Black & Scholes pour l'évaluation des options, qui prend en compte des hypothèses reposant sur des variables complexes et subjectives. Ces variables incluent notamment la valeur des titres du Groupe, la volatilité attendue du cours de l'action sur la durée de vie de l'instrument, ainsi que le comportement actuel et futur des détenteurs de ces instruments. Il existe un risque intrinsèque élevé de subjectivité découlant de l'utilisation d'un modèle d'évaluation des options dans la détermination de la juste valeur des paiements fondés sur des actions conformément à IFRS 2.

Les hypothèses d'évaluation retenues sont présentées à la note 9 ; l'hypothèse principale dans l'évaluation est le prix de l'action à la date d'attribution, basée sur une évaluation interne à la date d'attribution.

L'absence de comptabilisation des actifs d'impôt différé nets des passifs d'impôt différé :

L'évaluation des actifs d'impôt différé identifiables nécessite que la direction réalise des estimations à la fois sur la période de consommation des reports déficitaires, et sur le niveau des bénéfices imposables futurs, au regard des stratégies en matière de gestion fiscale.

Les principes comptables appliqués par le Groupe pour la comptabilisation d'actifs d'impôt différé sont décrits à la note 2.19.

Note 4 : Immobilisations incorporelles

VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (Montants en €)	Licences	Frais de développement	Total
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**575 910**	-	**575 910**
Acquisitions	110 351	-	110 351
Ecarts de conversion	(12 157)	-	(12 157)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**674 104**	**-**	**674 104**
Acquisitions	978	1 577 750	1 578 728
Ecarts de conversion	47 462	55 738	103 200
Etat de la situation financière au 31 décembre 2014	**722 544**	**1 633 488**	**2 356 032**
AMORTISSEMENTS			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**66 169**	**-**	**66 169**
Dotation	56 376	-	56 376
Ecarts de conversion	(1 398)	-	(1 398)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**121 147**	**-**	**121 147**
Dotation	104 466	95 029	199 495
Ecarts de conversion	12 214	3 357	15 571
Etat de la situation financière au 31 décembre 2014	**237 827**	**98 386**	**336 213**
VALEUR NETTE COMPTABLE			
Au 31 décembre 2013	**552 957**	**-**	**552 957**
Au 31 décembre 2014	**484 717**	**1 535 102**	**2 019 819**

Les immobilisations incorporelles sont composées uniquement de la redevance liée à la licence Triboglide qui donne accès à la propriété intellectuelle d'un tiers et qui est nécessaire dans le cadre du processus de production du produit Cellnovo.

Cet accord de licence d'une durée de dix ans a été conclu en 2011 et prévoit des paiements supplémentaires de 188 703 EUR et de 41 662 EUR dus respectivement en 2012 et 2013.

L'amortissement de la licence est comptabilisé au compte de résultat, dans les postes « Frais généraux et administratifs » et « Coûts de production », et calculé sur la durée du contrat de licence.

Capitalisation des frais de développement

Jusqu'à fin 2013, une attention particulière a été portée à la recherche et la vérification de la faisabilité technique du principal produit de développement du Groupe. La viabilité commerciale a ainsi pu être établie, ce qui a abouti au lancement de la seconde génération de produits en 2014. À partir de ce moment, les critères utilisés pour inscrire les frais de développement à l'actif sont considérés comme satisfaits et les dépenses ultérieures encourues pour des projets de développement ont été inscrites à l'actif.

L'amortissement des frais de développement est comptabilisé au compte de résultat, dans le poste « Dépenses de recherche et développement ». L'amortissement est comptabilisé sur la durée d'utilité du développement, qui n'excède pas 5 ans.

Note 5 : Immobilisations corporelles

VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (Montants en €)	Installations et machines	Agencements et aménagements	Matériel de bureau, informatique, mobilier	Total
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**2 114 855**	**334 836**	-	**2 449 691**
Acquisition	15 771	1 949	-	17 720
Cession	-	(13 294)	-	(13 294)
Ecarts de conversion	(44 646)	(6 680)	-	(51 326)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**2 085 980**	**316 811**	-	**2 402 791**
Acquisition	108 991	31 210	1 839	142 040
Cession	(936 761)	(37 257)	-	(974 018)
Ecarts de conversion	117 517	22 069	65	139 651
Etat de la situation financière au 31 décembre 2014	**1 375 727**	**332 833**	**1 904**	**1 710 464**
AMORTISSEMENTS				
Etat de la situation financière au 31 décembre 2012	**1 018 780**	**162 247**	-	**1 181 027**
Dotation	401 758	63 609	-	465 367
Reprise	-	(5 340)	-	(5 340)
Ecarts de conversion	(21 507)	(3 425)	-	(24 932)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2013	**1 399 031**	**217 091**	-	**1 616 122**
Dotation	342 154	60 795	286	403 235
Reprise	(889 605)	(36 973)	-	(926 578)
Ecarts de conversion	79 090	16 113	10	95 213
Etat de la situation financière au 31 décembre 2014	**930 670**	**257 026**	**296**	**1 187 992**
VALEURS NETTES COMPTABLES				
Au 31 décembre 2013	**686 949**	**99 720**	-	**786 669**
Au 31 décembre 2014	**445 057**	**75 807**	**1 608**	**522 472**

La cession de 974 018 EUR (valeur comptable nette de 47 440 EUR) est liée à la sortie d'actifs qui ne sont plus utilisés. Aucun produit de cession n'a été comptabilisé.

Le Groupe a enregistré en 2014 une charge d'amortissement de 264 888 EUR (2013 : 160 575 EUR) au titre de ses dépenses de recherche et développement, de 19 938 EUR (2013 : 304 792 EUR) au titre de ses frais généraux et administratifs, de 10 286 EUR (2013 : néant) au titre de ses coûts de vente et de marketing, et de 108 123 EUR (2013 : néant) au titre de ses coûts de production.

Note 6 : Stocks

Stocks (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Matières premières	737 479	1 193 241
Produits finis	15 860	-
Dépréciation	(32 738)	(554 165)
Total des Stocks	**720 601**	**639 076**

Au 31 décembre 2014, la variation des provisions pour dépréciations de stocks s'élève à 521 427 €, dont 32 096 € de dotation comptabilisée au compte de résultat et 553 523 € utilisés pour compenser la sortie des stocks obsolètes.

Note 7 : Clients et autres créances

Créances clients

Pendant le second semestre 2014, le Groupe a lancé la commercialisation de ses produits. Les créances clients se sont élevées à 101 305 EUR. Aucune provision pour dépréciation n'a été constatée en fin d'exercice.

AUTRES CREANCES (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Crédit d'impôt recherche (1)	856 627	873 360
Taxe sur la valeur ajoutée (2)	109 442	99 442
Charges constatées d'avance (3)	132 473	108 244
Frais d'IPO à refacturer	722 140	-
Divers	22 549	600
Total autres créances	**1 843 231**	**1 081 646**

(1) Crédit d'impôt recherche

Au Royaume-Uni, les crédits d'impôt recherche et développement sont attribués aux entreprises britanniques afin de favoriser la recherche scientifique et technique. Les sociétés dont les dépenses remplissent les critères d'admissibilité bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour payer l'impôt sur le résultat de l'exercice durant lequel il est accordé et des deux exercices suivants ou, selon le cas, tout déficit fiscal peut donner lieu à un remboursement par l'administration fiscale britannique.

Le crédit d'impôt recherche et développement est présenté dans le compte de résultat dans les charges d'impôts sur le résultat.

En l'absence de résultat imposable, la créance liée au crédit d'impôt est remboursée lors de l'exercice suivant l'exercice au titre duquel elle a été attribuée.

- Le remboursement de 2011 de 452 836 EUR a été encaissé en mars 2013.
- Le remboursement de 2012 de 520 216 EUR a été encaissé en novembre 2014.
- Le calcul de l'impôt de 2013 et 2014 sera transmis lors du dépôt de la liasse fiscale ; par conséquent, un remboursement devrait suivre dans les 4-6 semaines suivant la transmission à l'administration fiscale britannique. Il est donc prévu de l'encaisser en 2015.

(2) Les **créances de TVA** concernent essentiellement la TVA déductible et le remboursement de la TVA acquittée.

(3) Les **charges payées d'avance** correspondent aux dépenses engagées pour les frais d'assurance et de location.

Note 8 : Capital social

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL	Actions ordinaires	Actions de préférence A	Actions de préférence B1	Actions de préférence B	Total
Nombre d'actions au 1er janvier 2014	6 454 845	8 103 333	152 000 010	33 150 000	**199 708 188**
Actions émises au cours de l'année	199 305	-	-	-	199 305
Nombre d'actions au 31 décembre 2014	**6 654 150**	**8 103 333**	**152 000 010**	**33 150 000**	**199 907 493**
Valeur nominale par action	0,000029	0,000029	0,000006	0,000006	

Valeur nominale au 1er janvier 2014 (en €)	230	292	1 093	238	**1 853**
Valeur des actions émises au cours de l'année	5	-	-	-	5
Valeur nominale au 31 décembre 2014 (en €)	**235**	**292**	**1 093**	**238**	**1 858**

Toutes les catégories d'actions ont des droits égaux sur chaque dividende déclaré. Toutes les catégories d'actions disposent d'un droit de vote par action. Les actions de préférence A, B1 et B bénéficient de droits préférentiels pour rembourser le capital en cas de liquidation.

Au 31 décembre 2013, 1 219 142 options sur actions ordinaires ont été exercées par les membres du personnel.

Au 31 décembre 2014, 199 305 options sur actions ordinaires ont été exercées par les membres du personnel.

Frais d'augmentation du capital social

Le Groupe n'a encouru aucun frais directement attribuable à l'émission d'actions lors de ses augmentations de capital en 2013 et 2014.

Dividendes

Le Groupe n'a versé aucun dividende au cours des exercices clos le 31 décembre 2014 et le 31 décembre 2013.

Note 9 : Options sur actions et actions sans droit de vote

Les tableaux suivants synthétisent l'ensemble des émissions d'options sur actions par le Groupe ainsi que les hypothèses retenues pour leur évaluation selon la norme IFRS 2 :

						Hypothèses retenues – calcul de la juste valeur selon IFRS 2						
Plan	Date d'attribution	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées	Nombre d'options expirées	Nombre d'options en circulation	Prix d'exercice en £	Durée d'exercice	Dividende attendu	Volatilité	Taux sans risques	Valorisation totale IFRS 2 (Black&Scholes)	Valorisation totale IFRS 2 (Black&Scholes)
2009	29 avril 2009	115 000	-	79 000	36 000	0,05 £	5 ans	-	73,15 %	4,660 %	3 642 £	4 020 €
2009	4 novembre 2009	1 582 365	11 973	1 562 392	8 000	0,05 £	5 ans	-	73,15 %	5,210 %	50 566 £	57 989 €
2009	9 novembre 2009	10 000	-	-	10 000	0,05 £	5 ans	-	73,15 %	5,200 %	338 £	387 €
2009	30 avril 2010	147 766	13 521	87 245	47 000	0,05 £	5 ans	-	69,77 %	4,590 %	4 483 £	5 015 €
2009	4 juin 2010	2 813	-	2 813	-	0,05 £	5 ans	-	69,77 %	4,670 %	74 £	89 €
2009	12 août 2010	66 838	-	65 838	1 000	0,05 £	5 ans	-	69,77 %	4,930 %	398 £	485 €
2009	1er septembre 2010	4 000	-	-	4 000	0,05 £	5 ans	-	69,77 %	4,490 %	122 £	147 €
2009	6 septembre 2010	4 000	-	-	4 000	0,05 £	5 ans	-	69,77 %	4,570 %	122 £	146 €
2009	20 février 2012	54 000	-	-	54 000	0,05 £	5 ans	-	68,04 %	3,480 %	1 £	1 €
2011	20 février 2012	2 696 309	1 142 341	533 885	1 020 083	0,01/341 £	5 ans	-	68,04 %	3,480 %	40 £	47 €
2011	31 mars 2013	20 000	-	20 000	-	0,01/341 £	5 ans	-	66,10 %	1,650 %	0 £	-
2013	31 mars 2013	13 102 500	417 357	729 670	11 955 473	0,01/341 £	5 ans	-	66,10 %	1,650 %	228 £	270 €
	Au 31 décembre 2014	**17 805 591**	**1 585 192**	**3 080 843**	**13 139 556**							

Selon les attributions par individu, les options sur actions sont acquises par tiers ou quarts comme suit :

- 1/3 après une période définie dans le plan (de zéro à un an), puis 2/3 dévolus sur une base mensuelle (24 périodes d'acquisition) ;

- 1/4 après une période définie dans le plan (de zéro à un an), puis 3/4 dévolus sur une base mensuelle (36 périodes d'acquisition).

Toutes les options non acquises au moment du départ du salarié deviennent caduques et les options acquises au moment du départ doivent être exercées dans les 40 jours qui suivent. Les options restantes continuent d'être acquises au cours d'une période de douze mois (Plan 2009) ou de six mois (Plans 2011 et 2013).

Le plan 2013 a été autorisé pour un ensemble de 21 000 000 options.

Évaluation des options sur actions

La juste valeur des options a été évaluée en utilisant la méthode d'évaluation Black & Scholes. Les hypothèses suivantes ont été utilisées :

- Le prix de l'action à la date d'attribution utilisée est calculé par référence à des évaluations internes ;
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments ;
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées opérant dans le secteur de la biotechnologie, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie de l'option.

Variations du nombre d'options sur actions en circulation et leurs prix d'exercice moyen pondéré correspondants :

- Options acquises en 2013, mais non encore exercées - 8 517 279
- Options acquises en 2014, mais non encore exercées - 3 634 008

	2014		2013	
	Prix d'exercice moyen des actions ordinaires	Nombre d'options	Prix d'exercice moyen des actions ordinaires	Nombre d'options
Au 1er janvier	0,000716 £	13 653 187	0,021504 £	4 683 091
Attribuées	-	-	0,01/341 £	13 122 500
Caduques	0,003636 £	314 326	0,032083 £	2 766 517
Exercées	0,01/341 £	199 305	0,000949 £	1 385 887
Expirées	-	-	-	-
Au 31 décembre	**0,000653 £**	**13 139 556**	**0,000716 £**	**13 653 187**

Détail des options sur actions en circulation à la fin de chaque exercice (date d'expiration et prix d'exercice) :

	Option sur actions

Date d'attribution	Date d'expiration	Prix d'exercice en £	2014	2013
29 avril 2009	29 avril 2019	0,05 £	36 000	56 000
4 novembre 2009	4 novembre 2019	0,05 £	8 000	8 000
9 novembre 2009	9 novembre 2019	0,05 £	10 000	10 000
30 avril 2010	30 avril 2020	0,05 £	47 000	49 687
4 juin 2010	4 juin 2020	0,05 £	-	-
12 août 2010	12 août 2020	0,05 £	1 000	1 000
1er septembre 2010	1er septembre 2020	0,05 £	4 000	4 000
6 septembre 2010	6 septembre 2020	0,05 £	4 000	4 000
20 février 2012	20 février 2022	0,05 £	54 000	54 000
20 février 2012	20 février 2022	0,01/341 £	1 020 083	1 044 000
31 mars 2013	31 mars 2023	0,01/341 £	-	20 000
31 mars 2013	31 mars 2023	0,01/341 £	11 955 473	12 402 500
		Total	**13 139 556**	**13 653 187**

Le 8 janvier 2015, 28 salariés et 2 non-salariés ont exercé 12 067 537 options pour une contrepartie totale de 4 513 EUR (3 515 GBP).

Note 10 : Instruments financiers – emprunt obligataire convertible

En 2013, la dette financière comprenait l'emprunt obligataire convertible de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) et des intérêts courus de 30 892 EUR. L'emprunt obligataire convertible était remboursable le 30 septembre 2014 ou convertible automatiquement en cas d'augmentation de capital dépassant 10 270 895 EUR (8 000 000 GBP).

La date d'exigibilité de l'emprunt obligataire convertible initial de 5 997 938 EUR (5 000 000 GBP) avait été reportée trois fois. En juin 2014, l'échéance de l'emprunt obligataire convertible a été reportée à juillet 2015, et en août 2014, à décembre 2015. Les autres conditions n'ont pas été modifiées.

Enfin, en décembre 2014, un montant supplémentaire de 2 888 689 EUR (2 250 000 GBP) a été souscrit au titre de cet emprunt obligataire convertible et la date d'exigibilité de la totalité de l'emprunt obligataire convertible a été prolongée jusqu'en décembre 2016.

Les intérêts courent à hauteur de 4 % par an et se convertissent en même temps que le principal. Lors du remboursement de l'emprunt obligataire convertible (mais non lors de la conversion en capital social), une prime de 20 % deviendra exigible.

D'après les évaluations, les trois modifications apportées à l'emprunt obligataire convertible entraînent une modification substantielle des conditions de l'instrument, sur la base du test de 10 % exposé à la note 2.13.

Chaque modification a été enregistrée comme une extinction de l'emprunt obligataire convertible existant et comme la comptabilisation d'un nouvel emprunt.

L'emprunt obligataire convertible est un instrument financier selon la norme IAS 32, Instruments financiers : Présentation. Il existe deux possibilités de conversion :

- l'option des porteurs de convertir à tout moment, et
- l'option automatique de conversion lors d'une augmentation de capital de plus de 10 270 895 EUR (8 000 000 GBP).

Si l'emprunt obligataire convertible n'était converti selon aucune de ces modalités, il devrait être remboursé en totalité.

Les deux options de conversion sont exposées au même risque (prix de l'action lors d'une émission de capital) et sont interdépendantes dans la mesure où seule l'une des deux options peut être exercée. En conséquence, elles ont été considérées ensemble comme un seul dérivé incorporé car elles ne remplissent pas les critères définissant un composant de capitaux propres.

En se basant sur la manière dont l'option de conversion est valorisée et la probabilité de la réalisation des évènements générant une conversion automatique, la direction n'a pas attribué de valeur à ce dérivé incorporé aux 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013.

L'emprunt obligataire convertible a été comptabilisé au bilan à sa juste valeur, comme suit.

	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Solde d'ouverture au 1er janvier	6 028 830	-
Impact du taux de change	397 762	-
Gain net sur extinction	(1 449 692)	-
Emission d'emprunt obligataire convertible	2 888 689	5 997 938
Intérêts provisionnés	1 643 013	30 892
Solde de clôture au 31 décembre	**9 508 602**	**6 028 830**

Le tableau suivant présente les variations des instruments financiers de niveau 3 au 31 décembre 2014 :

	Emprunt obligataire convertible
	€
Solde d'ouverture	6 028 830
Pertes comptabilisées dans le résultat	193 452
Solde de clôture	6 222 282
La totalité des pertes au titre de la période incluait les pertes ou profits sur les actifs ou passifs détenus à la fin de la période concernée	193 452

Ventilation de la dette financière par date d'échéance

DETTES FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (montant en €)	31/12/2014			
	Montant brut	Part à moins d'un an	De 1 à 5 ans	Supérieur à 5 ans
Emprunt obligataire convertible - composante dette	9 508 602	-	9 508 602	-
Emprunt obligataire à la juste-valeur	-	-	-	-
Total dettes financières	**9 508 602**	**-**	**9 508 602**	**-**
Dettes financières courantes	-			
Dettes financières non courantes	*9 508 602*			

DETTES FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (montant en €)	31/12/2013			
	Montant brut	Part à moins d'un an	De 1 à 5 ans	Supérieur à 5 ans
Emprunt obligataire convertible - composante dette	6 028 830	6 028 830	-	-
Emprunt obligataire à la juste-valeur	-	-	-	-
Total dettes financières	**6 028 830**	**6 028 830**	**-**	**-**
Dettes financières courantes	*6 028 830*			
Dettes financières non courantes	-			

Note 11 : Avantages du personnel

Salariés au Royaume-Uni

Les salariés du Royaume-Uni sont soumis à un régime de pension versé par l'employeur. Les salariés et l'employeur cotisent à hauteur de 1 % des rémunérations ouvrant droit à pension. Ce régime de retraite respecte les normes minimales établies par le gouvernement. Il s'agit d'un régime à cotisations définies.

Aucune charge au titre des engagements de retraite n'a été encourue par le Groupe en 2013. En 2014, les charges au titre des engagements de retraite s'élèvent à 8 388 EUR.

Salariés en France

Les engagements au titre des prestations définies des salariés en France (3 salariés) se composent de la provision pour indemnités de départ en retraite, calculée conformément à la convention collective en vigueur dans l'industrie pharmaceutique. Cette provision a été calculée pour la première fois en 2014.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour déterminer les formules de retraite sont les suivantes :

- Age du départ à la retraite : 65-67 ans
- Conventions collectives : industrie pharmaceutique
- Taux d'actualisation (IBOXX Corporates AA) : 1,66 %
- Tableau de mortalité : INSEE 2013
- Taux de revalorisation des salaires : 1 %
- Turn-over : moyen
- Taux de charges sociales : 47 %

Le tableau ci-après présente les variations de la provision pour indemnités de départ à la retraite :

	Engagements au titre des avantages postérieurs à l'emploi
	€
Solde à l'ouverture	Néant
Coût des services rendus au cours de l'exercice	1 341
Coûts financiers	-

Profits (pertes) actuariels	-
Solde à la clôture	1 341

Aucun test de sensibilité n'a été réalisé en raison du caractère négligeable du montant de la provision.

Les salariés français sont soumis à un régime de pension versé par l'employeur. Les salariés et l'employeur cotisent à hauteur d'un pourcentage variable des rémunérations ouvrant droit à pension. Ce régime de retraite respecte les normes minimales établies par le gouvernement. Il s'agit d'un régime à cotisations définies. En 2014, les dépenses de cotisations retraites se sont élevées à 17 815 euros.

Salarié aux États-Unis

Aucune charge au titre des engagements de retraite n'a été encourue par le Groupe en 2014.

Note 12 : Fournisseurs et autres dettes

12.1 – Fournisseurs

Les comptes fournisseurs ne sont pas porteurs d'intérêts et sont normalement réglés à 30 jours.

12.2 – Autres dettes

Les autres dettes comprennent des dettes fiscales et sociales, détaillées comme suit :

DETTES FISCALES ET SOCIALES (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Personnel et comptes rattachés	228 490	247 425
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	362 557	89 388
Total dettes fiscales et sociales	**591 047**	**336 813**

Note 13 : Actifs et passifs financiers

(Montants en €)	31/12/2014		Etat de la situation financière selon IAS 39			Instruments non financiers
Rubriques au bilan	Etat de la situation financière	Juste valeur	Juste valeur par le compte de résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	
Actifs financiers non courants	5 250	5 250	-	5 250	-	-
Clients et comptes rattachés	101 305	101 305	-	101 305	-	-
Autres créances	1 843 231	1 843 231	-	1 843 231	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 443 903	3 443 903	-	3 443 903	-	-
Total actifs	**5 393 689**	**5 393 689**	-	**5 393 689**	-	-
Instruments financiers emprunt obligataire convertible	9 508 602	9 508 602	-		9 508 602	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 562 279	1 562 279	-		1 562 279	-
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	591 047	591 047	-		591 047	-
Total passifs	**11 661 928**	**11 661 928**	-		**11 661 928**	-

(Montants en €)	31/12/2013		Etat de la situation financière selon IAS 39			Instruments non financiers
Rubriques au bilan	Etat de la situation financière	Juste valeur	Juste valeur par le compte de résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	
Autres créances	1 081 646	1 081 646	-	1 081 646	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 670 429	7 670 429	-	7 670 429	-	-
Total actifs	**8 752 075**	**8 752 075**	-	**8 752 075**	-	-
Instruments financiers emprunt obligataire convertible	6 028 830	6 028 830	-	-	6 028 830	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	760 505	760 505	-	-	760 505	-
Dettes fiscales et sociales et autres dettes	336 813	336 813	-	-	336 813	-
Total passifs	**7 126 148**	**7 126 148**	-	-	**7 126 148**	-

Note 14 : Effectifs, charges de personnel

Les chiffres relatifs aux effectifs moyens mensuels de Cellnovo Ltd sont détaillés comme suit :

EFFECTIFS	31/12/2014	31/12/2013
Direction / Administratif	5	5
Production	35	-
Ventes et marketing	8	6
Recherche et développement	12	36
Total	60	47

En 2013, le département Production était inclus dans le département Recherche et développement, dans la mesure où aucune vente n'a été réalisée. En 2014, suite au lancement du produit, le département Production est présenté de manière séparée.

Au 31 décembre 2014, l'effectif moyen de Cellnovo France SAS s'élève à 2 personnes. Cellnovo USA ne compte qu'un seul salarié.

CHARGES DE PERSONNEL (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Salaires et traitements	3 455 238	2 299 820
Charges sociales	398 266	260 343

865 198 € (2013: néant) inclus dans les charges de personnel ci-dessous ont été capitalisés dans les coûts de développement.

Les charges de personnels sont réparties comme suit :

2014 (en Euros)	Charges de personnel	Amortissements des immobilisations corporelles	Amortissements des immobilisations incorporelles	Autres	Total
Coût de production	833 599	108 123	58 285	563 023	1 563 030
Dépenses de recherche et développement	744 903	264 888	95 027	633 573	1 738 391
Dépenses de ventes et marketing	797 426	10 286	-	678 657	1 486 369
Frais généraux et administratifs	612 378	19 938	46 183	1 537 241	2 215 740
Total	2 988 306	403 235	199 495	3 412 494	7 003 530

2013 (en Euros)	Charges de personnel	Amortissements des immobilisations corporelles	Amortissements des immobilisations incorporelles	Autres	Total
Coût de production	-	-	-	-	-
Dépenses de recherche et développement	2 030 030	160 575	56 376	1 222 845	3 469 826
Dépenses de ventes et marketing	295 274	-	-	389 719	684 993
Frais généraux et administratifs	234 859	304 792	-	1 404 132	1 943 783
Total	2 560 163	465 367	56 376	3 016 696	6 098 602

Rémunération des directeurs (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Rémunération	257 435	338 041

Note 15 : Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires issu des ventes du produit Cellnovo en 2014 est détaillé par pays comme suit :

	31/12/2014
Royaume-Uni	100 519
France	24 211
Total Chiffre d'affaires	**124 730**

Note 16 : Produits et charges financiers

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS (Montants en €)	31/12/2014	31/12/2013
Charges d'intérêts liées à l'emprunt obligataire convertible	(1 643 013)	(30 892)
Produits financiers	13 672	17 655
Produit issu de l'extinction de l'emprunt obligataire convertible	1 449 692	-
Total produits et charges financiers	(179 649)	(13 237)

Les produits financiers sont relatifs aux intérêts issus des placements à court terme.

Les charges d'intérêts sont liées au contrat d'emprunt obligataire convertible décrit à la note 10.

Note 17 : Impôt sur le résultat

Taux d'impôt sur le résultat et déficits reportables

Cellnovo Ltd a des déficits fiscaux reportables en avant de 48 866 671 € au 31 décembre 2014 (2013 : 39 828 716 €).

La filiale française, Cellnovo France SAS a un déficit fiscal reportable de 406 536 € au 31 décembre 2014.

La filiale américaine, Cellnovo Inc n'a pas de déficits fiscaux reportables au 31 décembre 2014.

Le taux d'impôt sur le résultat applicable au Groupe est le taux actuellement applicable au Royaume-Uni, qui s'élève à 21,49 % (2013 : 23,25 %).

	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Impôt courant :		
Crédit d'impôt sur les sociétés du Royaume-Uni	(388 693)	(416 924)
Retraitement des années antérieures	-	-
Crédit d'impôt	(388 693)	(416 924)

Rapprochement entre l'impôt théorique et le taux d'impôt effectif

	31/12/2014 €	31/12/2013 €
Résultat avant impôt	(7 052 981)	(5 935 213)
Impôt sur le résultat avant impôt à 21,49 % (2013 : 23,25 %)	(1 515 686)	(1 379 936)
Impact fiscal :		
Dépenses non déductibles du résultat fiscal	1 179	499
Amortissement de l'année non déductible	88 909	10 713
Crédit d'impôt R&D	(388 693)	(416 924)
Déficit fiscal non activé	1 425 597	1 368 724
Autres différences temporelles	-	-
Crédit d'impôt	(388 693)	(416 924)

Les différences permanentes comprennent l'impact du crédit d'impôt recherche (résultat opérationnel non imposable au Royaume-Uni) au taux de l'impôt sur le résultat local de 21,49 %.

Les effets des taux d'imposition différents comprennent notamment l'effet du crédit d'impôt recherche.

Nature des impôts différés

Les déficits fiscaux n'ont pas généré d'actifs d'impôts différés à la clôture de l'exercice. Les déficits fiscaux peuvent être imputés sur l'impôt sur les bénéfices calculés sur les bénéfices futurs.

Note 18 : Résultat par action

Résultat de base

RÉSULTAT DE BASE PAR ACTION (Montants en euros)	31/12/2014	31/12/2013
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	199 907 493	199 708 188

Résultat net de la période - part du Groupe	(6 664 288)	(5 518 289)
Résultat de base par action (€/action)	(0,033)	(0,028)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,033)	(0,028)

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat net revenant aux actionnaires du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Le résultat dilué par action est calculé en ajustant le résultat de base par action compte tenu de l'effet dilutif des instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, obligations, options). Lorsque le Groupe est déficitaire, ces instruments ne sont pas traités comme dilutifs, car ils réduiraient la perte par action. Pour les exercices présentés, le résultat de base par action et le résultat dilué par action sont donc identiques.

Note 19 : Parties liées

Le Groupe a reconnu comme parties liées les membres du Conseil d'administration, y compris son président, et certains membres de l'équipe de direction du Groupe qui ont reçu l'autorisation d'agir en tant que représentants légaux ou financiers du Groupe (ci-après dénommés « le Conseil d'administration et les Signataires »).

Eric Beard, Président-directeur général de Cellnovo Limited

Aux 31 décembre 2013 et 2014, le Groupe a obtenu un emprunt auprès d'Eric Beard pour un montant total de 459 786 EUR (358 127 GBP).

L'emprunt est soumis à des intérêts courus quotidiennement au taux de 4 % et à une prime de 20 % du principal au cas où la conversion en actions n'aurait pas lieu. Voir la note 10 pour plus de détails.

19.1 – Rémunération des dirigeants

Aucun avantage postérieur à l'emploi n'a été accordé aux membres du Conseil d'administration et aux Signataires.

La rémunération globale des membres du Conseil d'administration et des Signataires s'établissait comme suit (en EUR) :

Rémunération des membres du Conseil d'administration et des Signataires	31/12/2014	31/12/2013
Rémunération variable	173 290	116 967
Valeur des options attribuées	-	11 392
Honoraires de conseil	84 145	209 682
TOTAL	257 435	338 041

Il n'y a pas eu d'indemnité de départ versée dans l'année.

L'administrateur ayant la rémunération la plus élevée est M. Eric Beard, PDG durant les exercices 2013 et 2014. Sa rémunération s'élevait à 121 264 EUR en 2013 et à 203 699 EUR en 2014.

La part variable de la rémunération a été attribuée sur la base de critères de performance.

La méthode utilisée pour calculer la juste valeur des paiements fondés sur des actions est expliquée à la note 9.

Note 20 : Engagements hors bilan

20.1 – Baux commerciaux

Baux immobiliers

Dans le cadre de son activité, le Groupe a signé des baux immobiliers sur des sites uniquement implantés au Royaume-Uni (Pencoed et Swansea).

Dépenses et engagements

La charge locative comptabilisée en fin d'exercice et le montant des engagements jusqu'à la prochaine date de résiliation s'établissent comme suit :

CONTRATS DE LOCATION SIMPLE ENGAGEMENTS HORS BILAN (montant en euros)	À moins d'1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Engagements au 31/12/2014	86 968	82 616	-
Engagements au 31/12/2013	134 467	158 437	-

Note 21 : Gestion et évaluation du risque financier

Cellnovo Ltd peut se trouver exposé à différents risques financiers : risque de marché, risque de crédit et risque de liquidité. Le cas échéant, Cellnovo Ltd met en œuvre des moyens simples et proportionnés à sa taille pour minimiser les effets potentiellement défavorables de ces risques sur la performance financière.

La politique de Cellnovo Ltd est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins spéculatives.

Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt reflète l'exposition du Groupe aux fluctuations des taux d'intérêt sur le marché. Le Groupe n'a pas de dette à taux variable et n'est donc pas exposé au risque d'augmentation du coût de la dette (voir la note 13 pour la nature et le volume des dettes à taux fixe). Les variations de taux d'intérêt pourraient affecter les rendements obtenus sur la trésorerie et les dépôts à terme, mais ce risque n'est pas considéré comme significatif au regard des montants en soldes de trésorerie modestes généralement détenus par le Groupe.

Gestion du capital

La politique du Groupe est de maintenir une base de capital solide afin de préserver la confiance des investisseurs et des créanciers, et de soutenir la croissance future de l'activité.

Risque de liquidité

Depuis sa constitution, le Groupe a principalement financé sa croissance par des augmentations de capital, et grâce à des fonds supplémentaires provenant de collaborations de recherche et de crédits d'impôt recherche. Elle n'a jamais eu recours à des prêts bancaires. En conséquence, le Groupe n'est pas exposé au risque de liquidité sous la forme d'une demande de remboursement anticipé d'un prêt.

D'importantes dépenses de recherche et développement ont été engagées depuis le début des activités du Groupe, générant des flux de trésorerie négatifs sur les activités opérationnelles.

La trésorerie nette absorbée par les activités opérationnelles s'élevait respectivement à 5 706 395 EUR et à 5 331 380 EUR pour les exercices clos le 31 décembre 2014 et le 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 3 443 903 EUR.

Comme indiqué à la note 2.3 des états financiers en IFRS, le Conseil d'administration anticipe de disposer de fonds qui couvriront les coûts de fonctionnement du Groupe pendant au moins les douze prochains mois, et a donc établi les états financiers selon le principe de la continuité d'exploitation.

Le Groupe continuera à avoir des besoins de financement importants, car il poursuit la recherche et le développement de produits actuels et futurs. Les besoins de financement sont difficiles à prévoir avec précision et dépendront en partie de facteurs indépendants du Groupe. Les points montrant une incertitude importante comprennent, sans caractère limitatif :

- les frais et le temps nécessaires afin que les programmes de recherche et développement permettent aux produits d'être commercialisés ou concédés sous licence en vue de générer des revenus ;

- les frais et le temps nécessaires pour l'obtention des autorisations réglementaires et des accords commerciaux ainsi que l'accès à des plans de remboursement ;

- l'importance du partage des coûts et des recettes découlant de partenariats ;

- les coûts de préparation, de dépôt, de défense et de préservation des brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;

- les coûts associés à la fabrication des produits ;

- les coûts associés à la croissance des capacités du Groupe et de son portefeuille de produits.

Si le Groupe devait se trouver dans l'incapacité de financer sa propre croissance, il serait contraint de trouver d'autres sources de financement, notamment par de nouvelles augmentations de capital.

Risque de crédit

Le risque de crédit provient de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des instruments financiers dérivés et des dépôts auprès des banques et institutions financières. Le Groupe sélectionne uniquement les banques et les institutions financières notées au minimum « A » par des tiers indépendants. Si les clients « Distributeurs » sont notés indépendamment, ces mêmes critères de notation sont utilisés. En l'absence de notation indépendante, le contrôle des risques évalue la solvabilité du client, en tenant compte de sa situation financière, de son expérience passée et d'autres facteurs. Les limites de risque de chaque entité sont établies en fonction des notes internes et externes, dans les limites fixées par le Conseil d'administration. L'utilisation des limites de crédit est régulièrement contrôlée.

Aucune limite de crédit n'a été dépassée au cours de l'exercice et la direction ne prévoit pas de pertes résultant de la défaillance de ces tiers.

Risque de change

Les principaux risques liés aux impacts des variations des taux de change sont considérés comme négligeables au 31 décembre 2014.

Le Groupe, à son stade actuel de développement, n'utilise pas d'instruments de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. Cependant, le Groupe ne peut pas exclure la possibilité qu'une hausse importante de son activité augmente son exposition au risque de change. Le cas échéant, le Groupe envisagera d'adopter une politique appropriée pour couvrir ces risques.

Risque sur actions

Le Groupe ne détient pas de participations ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

Note 22: Rémunérations des auditeurs

Durant l'exercice, le Groupe a obtenu des services suivants par les auditeurs de la Société et par ses filiales:

Groupe	**31/12/2014**	**31/12/2013**
Honoraires des auditeurs de la Société pour l'audit des comptes de la société mère et des comptes consolidés.	24 802	17 361
Honoraires des auditeurs de la société pour d'autres services.		
- Diligences directement liées à l'audit	99 526	-
	124 328	**17 361**

Note 23 : Événements postérieurs à la clôture

Lors du Conseil d'administration qui s'est réuni le 8 janvier 2015, il a été décidé des points suivants avant l'achèvement du projet d'introduction en bourse :

- En amont du projet d'introduction en bourse, il est proposé que les actions du capital de la Société soient échangées contre des actions dans une société française nouvellement constituée, Cellnovo Group, destinée à devenir la société mère de Cellnovo Ltd.

- L'emprunt obligataire convertible sera transféré à la future holding française, Cellnovo Group, sous réserve de la réalisation de l'échange d'actions conformément à l'acte de novation.

Note 24 : Sociétés du Groupe

Détention par la société mère

Nom	Pays d'immatriculation	Nature de l'activité	Pourcentage des actions ordinaires détenues par la société mère
Cellnovo France SAS	France	Société commerciale	100 %
Cellnovo Inc	États-Unis	Société commerciale	100 %

Toutes les filiales sont incluses dans le périmètre de consolidation.

20.3.2. Traduction libre du rapport d'audit des commissaires aux comptes (*Statutory auditors*») sur les comptes établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2014

La présente traduction libre en langue française du rapport de PricewaterhouseCoopers LLP sur les comptes consolidés de Cellnovo Ltd émis en anglais a pour unique objet de faciliter la lecture des états financiers et dudit rapport par les lecteurs de langue française.

À l'attention des Administrateurs
Cellnovo Limited (la « Société opérationnelle »)
Ethos Building
Kings Road
Swansea
SA1 8AS
Royaume-Uni

27 février 2015

Messieurs,

Projet d'offre internationale d'actions nouvelles et existantes d'une nouvelle société (l'« Émetteur ») et admission de ces actions à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Paris (la « Transaction »).

Nous présentons notre rapport sur les informations financières consolidées de la Société opérationnelle et de ses filiales (ensemble le « Groupe opérationnel ») au 31 décembre 2014 et pour l'exercice clos le 31

décembre 2014, préparées conformément aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, « IFRS ») telles qu'adoptées par l'Union européenne (le « Tableau des informations financières du Groupe opérationnel »). Le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel a été préparé dans le but d'être inclus dans le Prospectus en date du 27 février 2015 (tel que défini dans notre Lettre de mission datée du 16 janvier 2015) de Cellnovo SA (la « Société »). Ce rapport est requis par le paragraphe 20.1 de l'Annexe I de la Directive Prospectus, et à aucune autre fin.

Responsabilités

Les Administrateurs de la Société opérationnelle sont responsables de l'établissement du Tableau des informations financières du Groupe opérationnel conformément aux IFRS.

Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion sur le fait que le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel donne une image fidèle et sincère, aux fins du Prospectus, et à vous présenter notre opinion.

Hormis toute responsabilité envers les personnes à qui ce rapport est expressément adressé, envers quiconque et dans les limites fixées, dans la mesure où la loi l'autorise, nous n'assumons aucune responsabilité et n'acceptons aucun passif envers toute autre personne au titre de pertes qu'elle pourrait encourir du fait ou dans le cadre de ce rapport.

Fondement de notre opinion

Nous avons effectué notre audit selon les normes de reporting sur l'investissement (Standards for Investment Reporting) publiées par l'Auditing Practices Board au Royaume-Uni. Un audit consiste à vérifier les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes. Il consiste également à apprécier les estimations et jugements significatifs retenus par les responsables de l'établissement des informations financières consolidées et du caractère approprié des méthodes comptables à la situation du Groupe opérationnel, de leur application cohérente et de leur présentation adéquate.

Nous avons mis en œuvre les diligences permettant d'obtenir toutes les informations et explications jugées nécessaires pour nous apporter des éléments probants suffisants pour donner une assurance raisonnable que les informations financières ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles proviennent de fraudes, d'irrégularités ou d'erreurs.

Opinion

Nous certifions que le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel donne, aux fins du Prospectus en date du 27 février 2015, une image fidèle et sincère de la situation du Groupe opérationnel à la date indiquée, ainsi que de ses pertes, de ses flux de trésorerie et des variations de ses capitaux propres pour l'exercice clos à cette date, conformément aux IFRS.

Observation - Continuité d'exploitation

En fondant notre opinion sur le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel, qui n'est pas modifiée, nous estimons que la note 2.3 du Tableau des informations financières du Groupe opérationnel, donne une information appropriée sur la continuité d'exploitation du Groupe opérationnel. Le programme de commercialisation et les besoins de financement généraux du Groupe opérationnel dépendent de la levée de capitaux additionnels et il existe un risque que cet apport de capitaux ne soit pas réalisé ou à un niveau insuffisant pour faire face aux besoins de financement du Groupe constitue un risque. Ces conditions, ainsi que les autres points expliqués dans la note 2.3 du Tableau des informations

financières du Groupe opérationnel, indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter un doute important sur la continuité d'exploitation du Groupe opérationnel. Le Tableau des informations financières du Groupe opérationnel ne comprend pas les ajustements qui devraient être apportés si le Groupe opérationnel était dans l'incapacité de poursuivre ses activités.

Veuillez agréer, Messieurs, l'assurance de notre considération distinguée.

PricewaterhouseCoopers LLP

Chartered Accountants

20.4. COMPTES SOCIAUX DE LA SOCIETE EN NORMES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS AU 31 DECEMBRE 2014

20.4.1. Comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2014

Présenté en Euros

ACTIF	Exercice clos 31/12/2014 (17 jours)			Néant	Variation
	Brut	Amort.pro	Net	Net	
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement					
Concessions, brevets, droits similaires					
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations					
Terrains					
Constructions					
Installations techniques, matériel et outillage					
Autres immobilisations corporelles					
Immobilisations en cours					
Avances et acomptes					
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations					
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières					
TOTAL (I)					
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens					
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis					
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés					
Autres créances					
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	2 500		2 500		2 500
Disponibilités	36 988		36 988		36 988
Charges constatées d'avance					
TOTAL (II)	**39 488**		**39 488**		**39 488**
TOTAL ACTIF (0 à II)	**39 488**		**39 488**		**39 488**

Bilan Passif

Présenté en Euros

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2014 (17jours)	Néant	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 37 000)	37 000		37 000
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...			
Ecarts de réévaluation			
Réserve légale			
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau			
Résultat de l'exercice	-13 332		- 13 332
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
TOTAL (I)	23 668		23 668
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)			
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques			
Provisions pour charges			
TOTAL (III)			
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières diverses			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	15 820		15 820
Dettes fiscales et sociales			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	**15 820**		**15 820**
TOTAL PASSIF (I à IV)	**39 488**		**39 488**

Compte de résultat

	Exercice clos le 31/12/2014 (17 jours)			Néant	Variation	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises						
Production vendue biens						
Production vendue services						
Chiffres d'affaires Nets						
Production stockée						
Production immobilisée						
Subventions d'exploitation reçues						
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges						
Autres produits						
Total des produits d'exploitation						
Achats de marchandises (y compris droits de douane)						
Variation de stock (marchandises)						
Achats de matières premières et autres approvisionnements						
Variation de stock matières premières et autres						
Autres achats et charges externes			13 332		13 332	N/S
Impôts, taxes et versements assimilés						
Salaires et traitements						
Charges sociales						
Dotations aux amortissements sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur actif circulant						
Dotations aux provisions pour risques et charges						
Autres charges						
Total des charges d'exploitation			13 332		13 332	N/S
RESULTAT EXPLOITATION			**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**
Produits financiers de participations						
Autres intérêts et produits assimilés						
Reprises sur provisions et transferts de charges						
Différences positives de change						
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement						
Total des produits financiers						
Dotations financières aux amortissements et provisions						
Intérêts et charges assimilées						
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement						
Total des charges financières						
RESULTAT FINANCIER						
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT			**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**

Compte de résultat (suite)

	Exercice clos le 31/12/2014 (17jours)	Néant	Variation	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital				
Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion				
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions				
Total des charges exceptionnelles				
RESULTAT EXCEPTIONNEL				
Participation des salariés				
Impôts sur les bénéfices				
Total des Produits				
Total des charges	13 332		13 332	N/S
RESULTAT NET	**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**

Annexes aux comptes annuels de Cellnovo Group

1. PREAMBULE

L'exercice social clos le 31/12/2014 a une durée de 17 jours.
Il s'agit du premier exercice depuis la création de l'entreprise sous forme de société anonyme à Conseil d'Administration.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels. La monnaie de présentation est l'euro.

Cellnovo Group a pour objet social des activités de société holding ainsi que la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions mobiles de gestion du diabète.

2. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes de la société CELLNOVO GROUP ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de Commerce (articles L123-12 à L123-28) et les règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels (ANC 2014-03).

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque :

- Un choix est offert par la législation,
- Une exception prévue par les textes est utilisée,
- L'application d'une prescription comptable ne suffit pas pour donner une image fidèle,
- Il est dérogé aux prescriptions comptables.

3. NOTES SUR L'ACTIF

Autres créances : 2 500 euros
Ce poste est uniquement constitué de la TVA calculée sur les factures non parvenues.

Disponibilités : 36 988 euros
Ce poste est constitué d'un compte bancaire ouvert auprès d'une institution financière de premier plan. La société ne supporte donc pas de risque de crédit significatif sur sa trésorerie.

4. NOTES SUR LE PASSIF

Capital social : 37 000 euros

Mouvements des titres	Nombre	Valeur nominale	Capital social
Titres en début d'exercice Titres émis Titres remboursés ou annulés	3 700	10	37 000
Titres en fin d'exercice	3 700	10	37 000

Fournisseurs- Factures non parvenues : 15 820 euros

Les charges à payer sont liées aux factures fournisseurs non encore parvenues à la clôture et sont détaillés comme suit :

- Frais de constitution de la société pour 2 820 euros (HT) ;
- Honoraires du commissaire aux comptes dans le cadre de la certification des comptes pour 5 000 euros (HT) ;
- Autres honoraires comptables et financiers pour 5 500 euros (HT) ; et
- TVA sur factures non parvenues pour 2 500 euros.

La Société a fait le choix de comptabiliser à 100% ses frais de constitution en charge.
La Société ne possède aucune autre dette ou engagement au 31 décembre 2014 envers des tiers ou des parties liées.

5. NOTE SUR LE COMPTE DE RESULTAT

Aucun chiffre d'affaires n'a été généré au 31 décembre 2014.
Les charges présentes dans le résultat d'exploitation correspondent aux frais engagés par la société dans le cadre de sa constitution et au niveau administratif.
Cette situation amène la Société a constaté une perte sur l'exercice 2014.
La société n'a aucun salarié au 31 décembre 2014. Aucun jeton de présence n'a été versé aux membres du Conseil d'administration.

6. EVENEMENTS POST CLOTURE

La société envisage de convoquer fin janvier 2015 une assemblée générale extraordinaire afin de statuer sur diverses résolutions ayant pour objet de déléguer la compétence de réaliser sous différentes formes des augmentations de capital pouvant notamment intervenir dans le cadre d'une introduction en bourse de ses actions sur le marché Euronext et d'apports de titres.

20.4.2. Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes annuels établis en normes françaises pour l'exercice clos au 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

CELLNOVO GROUP
18 rue Pasquier
75008 Paris

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Cellnovo Group, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

- la justification de nos appréciations ;

- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I - Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note « Evénements post-clôture » de l'annexe qui mentionne les projets d'augmentations de capital pouvant intervenir dans le cadre d'une introduction en bourse des actions de la société sur le marché Euronext et d'apports de titres.

II - Justification de nos appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III - Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n’avons pas d’observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

En application de la loi, nous vous signalons que le présent rapport n'a pas pu être émis dans les délais légaux en raison de la réception tardive de certains documents.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 4 février 2015

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron

20.5. RAPPORT DU COMMISSAIRE DÉSIGNÉ EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.225-131 DU CODE DE COMMERCE

Rapport du commissaire désigné en application de l'article L. 225-131 du code de commerce dans le cadre de l'augmentation du capital proposée à l'assemblée générale du 13 février 2015

Aux actionnaires,

En exécution de la mission prévue par l'article L. 225-131 du code de commerce qui m'a été confiée par décision unanime des actionnaires en date du 4 décembre 2014, j'ai établi le présent rapport sur la vérification de l'actif et du passif de votre société, tels qu'ils résultent de l'état et de ses notes annexes joints au présent rapport.

Cette mission s'inscrit dans le cadre de l'augmentation du capital qui vous est proposée à la 34ème résolution telle que décrite dans le rapport du conseil d'administration.

L'état de l'actif et du passif de la société au 31 décembre 2014, ainsi que ses notes annexes, ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il m'appartient, sur la base de mes travaux, d'exprimer une conclusion sur la conformité de cet actif et de ce passif aux règles de comptabilisation et d'évaluation des principes comptables français.

J'ai mis en œuvre les diligences que j'ai estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences sont destinées à apprécier si l'actif et le passif de la société, tels qu'ils figurent dans l'état établi, sont déterminés conformément aux règles de comptabilisation et d'évaluation des principes comptables français et font l'objet, dans les notes annexes qui accompagnent cet état, d'une information appropriée compte tenu du contexte dans lequel l'émission d'actions est proposée à l'assemblée générale. Une telle vérification s'analyse comme le contrôle des éléments constitutifs du patrimoine de la société, en termes d'existence, d'appartenance et d'évaluation. Elle consiste également à apprécier l'incidence éventuelle, sur l'actif et le passif, des événements survenus entre la date à laquelle l'état correspondant a été établi et la date de mon rapport.

Je n'ai pas d'observation à formuler sur la conformité, au regard des règles de comptabilisation et d'évaluation des principes comptables français, de l'état de l'actif et du passif de la société.

Fait à Lyon, le 6 février 2015

Le Commissaire aux apports

Gaël GERANTON

Présenté en Euros

ACTIF	Exercice clos 31/12/2014 (17 jours)			Néant	Variation
	Brut	Amort.pro	Net	Net	
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement					
Concessions, brevets, droits similaires					
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations					
Terrains					
Constructions					
Installations techniques, matériel et outillage					
Autres immobilisations corporelles					
Immobilisations en cours					
Avances et acomptes					
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations					
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières					
TOTAL (I)					
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens					
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis					
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés					
Autres créances					
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	2 500		2 500		2 500
Disponibilités	36 988		36 988		36 988
Charges constatées d'avance					
TOTAL (II)	**39 488**		**39 488**		**39 488**
TOTAL ACTIF (0 à II)	**39 488**		**39 488**		**39 488**

Bilan Passif

Présenté en Euros

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2014 (17jours)	Néant	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 37 000)	37 000		37 000
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...			
Ecarts de réévaluation			
Réserve légale			
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau			
Résultat de l'exercice	-13 332		- 13 332
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
TOTAL (I)	23 668		23 668
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)			
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques			
Provisions pour charges			
TOTAL (III)			
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières diverses			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	15 820		15 820
Dettes fiscales et sociales			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	**15 820**		**15 820**
TOTAL PASSIF (I à IV)	**39 488**		**39 488**

Compte de résultat

	Exercice clos le 31/12/2014 (17 jours)			Néant	Variation	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises						
Production vendue biens						
Production vendue services						
Chiffres d'affaires Nets						
Production stockée						
Production immobilisée						
Subventions d'exploitation reçues						
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges						
Autres produits						
Total des produits d'exploitation						
Achats de marchandises (y compris droits de douane)						
Variation de stock (marchandises)						
Achats de matières premières et autres approvisionnements						
Variation de stock matières premières et autres approvisionnements						
Autres achats et charges externes			13 332		13 332	N/S
Impôts, taxes et versements assimilés						
Salaires et traitements						
Charges sociales						
Dotations aux amortissements sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur actif circulant						
Dotations aux provisions pour risques et charges						
Autres charges						
Total des charges d'exploitation			13 332		13 332	N/S
RESULTAT EXPLOITATION			**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**
Produits financiers de participations						
Autres intérêts et produits assimilés						
Reprises sur provisions et transferts de charges						
Différences positives de change						
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement						
Total des produits financiers						
Dotations financières aux amortissements et provisions						
Intérêts et charges assimilées						
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement						
Total des charges financières						
RESULTAT FINANCIER						
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT			**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**

Compte de résultat (suite)

	Exercice clos le 31/12/2014 (17jours)	Néant	Variation	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion Produits exceptionnels sur opérations en capital Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion Charges exceptionnelles sur opérations en capital Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions				
Total des charges exceptionnelles				
RESULTAT EXCEPTIONNEL				
Participation des salariés Impôts sur les bénéfices				
Total des Produits				
Total des charges	13 332		13 332	N/S
RESULTAT NET	**-13 332**		**- 13 332**	**N/S**

Annexes aux comptes annuels de Cellnovo Group

1. PREAMBULE

L'exercice social clos le 31/12/2014 a une durée de 17 jours.
Il s'agit du premier exercice depuis la création de l'entreprise sous forme de société anonyme à Conseil d'Administration.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels. La monnaie de présentation est l'euro.

Cellnovo Group a pour objet social des activités de société holding ainsi que la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions mobiles de gestion du diabète.

2. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes de la société CELLNOVO GROUP ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de Commerce (articles L123-12 à L123-28) et les règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels (ANC 2014-03).

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque :

- Un choix est offert par la législation,
- Une exception prévue par les textes est utilisée,
- L'application d'une prescription comptable ne suffit pas pour donner une image fidèle,
- Il est dérogé aux prescriptions comptables.

3. NOTES SUR L'ACTIF

Autres créances : 2 500 euros
Ce poste est uniquement constitué de la TVA calculée sur les factures non parvenues.

Disponibilités : 36 988 euros
Ce poste est constitué d'un compte bancaire ouvert auprès d'une institution financière de premier plan. La société ne supporte donc pas de risque de crédit significatif sur sa trésorerie.

4. NOTES SUR LE PASSIF

Capital social : 37 000 euros

Mouvements des titres	Nombre	Valeur nominale	Capital social
Titres en début d'exercice Titres émis Titres remboursés ou annulés	3 700	10	37 000
Titres en fin d'exercice	3 700	10	37 000

Fournisseurs- Factures non parvenues : 15 820 euros

Les charges à payer sont liées aux factures fournisseurs non encore parvenues à la clôture et sont détaillés comme suit :

- Frais de constitution de la société pour 2 820 euros (HT) ;
- Honoraires du commissaire aux comptes dans le cadre de la certification des comptes pour 5 000 euros (HT) ;
- Autres honoraires comptables et financiers pour 5 500 euros (HT) ; et
- TVA sur factures non parvenues pour 2 500 euros.

La Société a fait le choix de comptabiliser à 100% ses frais de constitution en charge.
La Société ne possède aucune autre dette ou engagement au 31 décembre 2014 envers des tiers ou des parties liées.

5. NOTE SUR LE COMPTE DE RESULTAT

Aucun chiffre d'affaires n'a été généré au 31 décembre 2014.
Les charges présentes dans le résultat d'exploitation correspondent aux frais engagés par la société dans le cadre de sa constitution et au niveau administratif.
Cette situation amène la Société a constaté une perte sur l'exercice 2014.
La société n'a aucun salarié au 31 décembre 2014. Aucun jeton de présence n'a été versé aux membres du Conseil d'administration.

6. EVENEMENTS POST CLOTURE

La société envisage de convoquer fin janvier 2015 une assemblée générale extraordinaire afin de statuer sur diverses résolutions ayant pour objet de déléguer la compétence de réaliser sous différentes formes des augmentations de capital pouvant notamment intervenir dans le cadre d'une introduction en bourse de ses actions sur le marché Euronext et d'apports de titres.

20.6. POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividendes à court terme. Cependant, le Groupe réévaluera régulièrement l'opportunité de verser un dividende en considérant les conditions générales de l'environnement économique, les conditions spécifiques à son secteur d'activité, les résultats du Groupe, sa situation financière, les intérêts de ses actionnaires ainsi que tout autre facteur qu'il jugera pertinent.

20.7. PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la Date du Document de Base, le Groupe n'a pas connaissance de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage en cours ou dont elle serait menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

20.8. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

A la Date du Document de Base, aucun changement significatif n'est intervenu dans la situation financière ou commerciale du Sous-groupe.

21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1. CAPITAL SOCIAL

21.1.1. Montant du capital social de la Société

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, le capital social de Cellnovo Group SA post opérations d'apport s'élèvera à 6 056 361 euros divisé en 6 056 361 actions d'un euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées dont 534 853 actions ordinaires, 231 521 actions de préférence de catégorie A, 4 342 847 actions de préférence de catégorie B et 947 140 actions de préférence de catégorie B1.

A la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'ensemble des actions de préférence de catégorie A, B et B1 sera automatiquement converti en actions ordinaires et l'intégralité du capital social sera alors constitué de 6 056 361 actions ordinaires, en ce non compris les actions à provenir de la conversion automatique des OC à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, qui se traduira par l'émission d'un nombre d'actions calculé comme suit : Valeur des OC / Prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

21.1.2. Titres non représentatifs du capital

Néant.

21.1.3. Nombre, valeur comptable et valeur au pair des actions détenues par la Société ou pour son compte

À la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société ne détiendra aucune de ses actions et aucune action de la Société ne sera détenue par un tiers pour son compte.

21.1.4. Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, les titres donnant accès au capital seront les suivants :

21.1.4.1. Plans de stock-options [108]

La Société a octroyé à des dirigeants et salariés du Groupe, sous condition suspensive de la signature par les bénéficiaires des 9 026 773 options initialement attribuées par Cellnovo Limited d'un contrat d'échange d'option (*option exchange agreement*) et sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, des stock-options donnant droit à des Actions ESOP automatiquement converties en actions ordinaires au moment de l'exercice des stock-options tel que cela est décrit à la section 7.3 « Description des opérations de Réorganisation de Cellnovo ».

Date d'assemblée	13 février 2015
Date de décision du conseil d'administration	26 février 2015
Nombre total d'options autorisées	9 026 773
Nombre total d'options attribuées - Dont le nombre d'options attribuées aux mandataires sociaux[109]	9 026 773 529 167 (*Eric Beard*)
Nombre total d'actions ordinaires résultant de la conversion automatique des actions ESOP en actions ordinaires lors de l'exercice des stock-options - Dont le nombre d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux[110]	257 897 15 119 (Eric Beard)
Nombre de bénéficiaires non mandataires	30
Point de départ d'exercice des options	Date d'attribution, sous réserve du respect d'un calendrier d'exercice pour certains salariés
Date d'expiration des options	25 février 2025
Prix de souscription	0,00001€
Modalités d'exercice	
Nombre total d'actions souscrites à la Date du Document de Base	0
Nombre cumulé de stock-options annulées ou caduques	0
Stock-options restantes à la Date du Document de Base	9 026 773
Nombre d'actions pouvant être souscrites à la Date du Document de Base	257 897

Comme décrit à la section 7.3 du Document de Base, à l'issue de la Réorganisation, il reste au niveau de Cellnovo Ltd 968 833 *share options* de Cellnovo Ltd n'ayant pas pu être échangées avec des stock-options de la Société et donnant droit à 968 833 actions de Cellnovo Ltd. Un mécanisme de liquidité a été mis en place conformément à l'Article 17.11 des statuts de Cellnovo Ltd permettant à la Société de racheter en actions de la Société ou en numéraire (à la discrétion de la Société) les actions de Cellnovo Ltd reçues en échange des *share options*. Le nombre maximal d'actions susceptible d'être créées par la mise en œuvre de ce mécanisme de liquidité s'élève à 27 678 actions, soit une dilution de 0,44 % sur la base du capital dilué (hors actions résultant de la conversion des OC).

[109] A la Date du Document de Base, Eric Beard est le seul mandataire social détenteur de stock-options.

[110] A la Date du Document de Base, Eric Beard est le seul mandataire social détenteur de stock-options.

21.1.4.2. Obligations convertibles en actions (OC)

Dans le cadre du transfert de l'Emprunt Obligataire Convertible de Cellnovo Ltd à la Société, en vertu d'un contrat de novation conclu en mars 2015 entre la Société, Cellnovo Ltd et les créanciers de l'Emprunt Obligataire Convertible, la Société a émis, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, des obligations convertibles en actions ordinaires (OC) au profit des bénéficiaires listés à la Section 22.1 « Emprunt Obligataire Convertible » dont les caractéristiques figurent ci-dessous :

Date d'assemblée	13 février 2015
Date du conseil d'administration	26 février 2015
Montant en euro de l'Emprunt Obligataire Convertible[111]	9 701 063
Prix d'émission d'une OC	1 euro
Nombre d'OC dont l'émission a été décidée - Dont OC détenues par les mandataires sociaux[112]	9 701 059 479 202
Taux d'intérêt d'une OC	4%
Intérêts courus en euros au 31 décembre 2014[113]	276 063 €
Date d'échéance des OC	31 décembre 2016
Modalités de conversion	Les OC seront automatiquement converties (principal et intérêts) en cas de réalisation d'une introduction en bourse en un nombre d'actions calculé en divisant le montant (principal et intérêts) de l'Emprunt Obligataire Convertible par le prix par action de l'introduction en bourse.[114]

[111] Correspondant au montant en euros de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus sur la base d'un taux de change indicatif de 1,30€ pour 1£.

[112] A la Date du Document de Base, Eric Beard est le seul mandataire social détenteur d'OC.

[113] Sur la base d'un taux de change indicatif de 1,30€ pour 1£. Montant calculé sur la base du contrat d'émission obligataire.

[114] Dans la mesure où le prix qui sera retenu dans le cadre de l'introduction en bourse n'est pas connu à la Date du Document de Base, le nombre d'actions résultant de la conversion des OC sera fourni dans la note d'opération.

21.1.4.3. Bons de souscription d'actions (BSA)

Néant

21.1.4.4. Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE)

Néant.

21.1.4.5. Attribution gratuite d'actions

Néant.

21.1.4.6. Récapitulatif des instruments de dilution

A la date d'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées après exercice des stock-options est de 257 897, soit une dilution maximale de 4,08% sur la base du capital pleinement dilué (hors actions résultant de la conversion des OC)[115]. La dilution en droit de vote est identique et s'établit à 4,08% sur la base des droits de vote pleinement dilués (hors actions résultant de la conversion des OC).

La dilution qui résultera de la conversion automatique des OC lors de l'introduction en bourse sera calculée dans la note d'opération sur la base du prix médian de la fourchette indicative de prix.

[115] En prenant pour hypothèse que le montant maximum de *share options*, soit 9.026.773, ont été échangées contre des stock-options de la Société.

21.1.5. Capital autorisé

Les résolutions approuvées par l'Assemblée générale des actionnaires à caractère mixte du 13 février 2015 sont résumées ci-dessous :	*Résolution*	*Article de loi*	*Durée de validité*	*Plafond*	*Modalités de détermination du prix d'émission*
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital d'un montant nominal maximal de 7.267.632 euros, par émission de 7.267.632 actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre au public.	Trente-quatrième résolution	L.225-136 2° du Code de commerce	26 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	7.267.632 euros (1) (2)	Se référer au (4)
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital d'un montant nominal maximal de 7.267.632 euros, par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec maintien du droit préférentiel de souscription, sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse.	Trente-cinquième résolution	L.225-129-2 du Code de commerce	26 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	7.267.632 euros (1)	
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres, sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse.	Trente-sixième résolution	L.225-130 du Code de commerce	26 mois à partir de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	7.267.632 euros (1) et dans la limite de 10% du capital social par an	
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital d'un montant nominal de 7.267.632 euros, par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse ;	Trente-septième résolution	L.225-138 du Code de commerce	18 mois à partir de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 août 2016	7.267.632 euros (1) (5)	Se référer au (6)
Autorisation à conférer au conseil d'administration à l'effet de fixer le prix d'émission des valeurs mobilières qui seraient émises avec suppression du droit préférentiel de souscroption, sous condition suspensive non rétrocative de l'Introduction en Bourse	Trente-huitième résolution		26 mois à partir de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	10% du capital social	Se référer au (8)

Les résolutions approuvées par l'Assemblée générale des actionnaires à caractère mixte du 13 février 2015 sont résumées ci-dessous :	*Résolution*	*Article de loi*	*Durée de validité*	*Plafond*	*Modalités de détermination du prix d'émission*
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital d'un montant nominal maximal de 7.267.632 euros, dans la limite de 20% du capital social par an, par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé), sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse.	Trente-neuvième résolution	L.225-136 3° du Code de commerce	26 mois à partir de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	7.267.632 euros (1) et dans la limite de 20% du capital social par an	Se référer au (6)
Délégation au conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription.	Quarantième résolution	L.225-135-1 du Code de Commerce	26 mois à partir de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	15% de l'émission initiale (1) (7)	Même prix que l'émission initiale
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission de valeurs mobilières en vue de rémunérer des apports en nature consentis à la Société, sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse;	Quarante-et-unième résolution	L.225-147 du Code de commerce	26 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2017	10% du capital social	
Autorisation à donner au conseil d'administration à l'effet d'octroyer 9.026.773 options de souscription d'actions ESOP (« Options 1 ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, sous condition suspensive non rétroactive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.	Quarante-deuxième résolution	L.225-177 à L.225-185 du Code de commerce	38 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2018.	257 897 euros[116] (3)	Se référer au (9)
Autorisation à donner au conseil d'administration à l'effet d'octroyer 800.000 options de souscription d'actions ordinaires (« Options 2 ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, sous condition suspensive non rétroactive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.	Quarante troisième résolution	L.225-177 à L.225-185 du Code de commerce	38 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2018.	800 000 euros (3)	

[116] Correspondant à un maximum de 257 897 actions ordinaires d'une valeur nominale d'un euro chacune qui résulteraient de la conversion automatique des actions ESOP créées après exercice intégral des Options 1.

Les résolutions approuvées par l'Assemblée générale des actionnaires à caractère mixte du 13 février 2015 sont résumées ci-dessous :	*Résolution*	*Article de loi*	*Durée de validité*	*Plafond*	*Modalités de détermination du prix d'émission*
Autorisation à donner au conseil d'administration à l'effet d'attribuer en une ou plusieurs fois des actions gratuites à émettre ou existantes.	Quarante-quatrième résolution	L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce	38 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 avril 2018	800 000 euros (3), dans la limite de 5% du nombre d'actions composant le capital social à la date où le conseil d'administration mettra en œuvre cette délégéation	
Délégation de compétence au conseil d'administration à l'effet d'émettre 11 000 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles de la Société pour un montant nominal maximal d'emprunt obligataire de 11 000 000 euros, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une personne dénommée, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus.	Quarante-cinquième	L. 225-129 et suivants du Code de commerce	18 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 août 2016	11 000 000 euros	Se référer au (10)
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder à une réduction de capital social par annulation des actions auto-détenues, sous condition suspensive non rétroactive de la réalisation de l'Introduction en Bourse.	Quarante-sixième résolution	L.225-209 du Code de commerce	18 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 août 2016	Dans la limite de 10% du capital social pendant une période de 24 mois	
Délégation au conseil d'administration à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à une augmentation de capital par émission d'actions réservées aux salariés avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers.	Quarante-septième résolution	L.225-129-6 et L.225-138-1 du Code de commerce	12 mois à compter de l'assemblée générale, soit jusqu'au 13 février 2016	700 000 euros	

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 7.267.632 euros. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part pas excéder 10 000 000 euros.

(2) Le conseil d'administration pourra décider, le cas échéant, d'augmenter le nombre d'actions nouvelles d'un montant maximal supplémentaire de 15% du nombre d'actions initialement fixé dans le cadre d'une augmentation de capital réalisée sur la base de cette résolution, aux fins de répondre aux demandes excédentaires exprimées dans le cadre d'une offre au public, au titre d'une « option de surallocation » conforme aux pratiques de marché.

(3) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 800 000 euros, par émission d'un maximum de 800 000 titres.

(4) Le prix d'émission sera déterminé comme suit :

- Au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordres »,
- Postérieurement à l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris, la somme revenant ou devant revenir à la Société pour chacune des actions qui sera émise ou créée par souscription, conversion, échange, remboursement, exercice de bons ou autres, devra au moins être égale à un montant déterminé conformément à la règlementation applicable au jour de l'émission (à ce jour la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédent sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5%, conformément à l'Article R. 225-119 du Code de commerce), sous réserve de l'exception indiquée à la note 8.

(5) Le droit préférentiel de souscription des actionnaires a été supprimé au profit de personnes physiques ou morales ou d'OPCVM, français ou étrangers (i) investissant de manière habituelle dans des valeurs de croissance cotées sur un marché règlementé ou un système multilatéral de négociation (type Alternext), en France ou à l'étranger, dont la capitalisation boursière n'excède pas lorsqu'elle sont cotées 500 millions d'euros ou non cotées et qualifiant de « PME » communautaires au send du Règlement CE) n°651/2014 de la Commission Européenne du 17 juin 2014 et/ou salariés et/ou consultants de la Société, (ii) pour un montant de souscription unitaire supérieur à 50 000 euros (prime d'émission comprise) pour les personnes morales et les OPCVM, et supérieur à 10 000 euros (prime d'émission comprise) pour les personnes physiques.

(6) Le prix d'émission des valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de cette délégation sera fixé par le conseil d'administration en fonction d'une méthode multicritère sans que le prix de souscription des actions ne puisse être inférieur à 75% de la moyenne pondérée des cours des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission, et que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société lors de cette émission, majorée, le cas écéhant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, ne puisse être inférieure à 75% de la moyenne pondérée des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission.

(7) 15% ou toute autre fraction déterminée par décret.

(8) Par exception à la note (4), dans la limite de 10% du capital social de la Société, le conseil d'administration pourra fixer le prix d'émission des valeurs mobilières selon les modalités suivantes :

- Le prix sera déterminé en fonction d'une méthode multicritère sans que le prix de souscription des actions ne ne puisse être inférieur à 75% de la moyenne pondérée des cours des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission,

(9) Le prix sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société lors de cette émission, majorée, le cas écéhant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, ne puisse être inférieur à 75% de la moyenne pondérée des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission.Le prix d'exercice des Options 1 sera déterminé par le conseil d'administration en fonction du prix d'exercice des share options de Cellnovo Ltd contre lesquelles elles ont été échangées, de telle sorte que le prix d'exercice de chaque Option 1 sera indentique au prix d'exercice de la share option qu'elle remplace.

(10) Les obligations convertibles en actions émises dans le cadre de l'Emprunt Obligataire Convertible seront automatiquement converties lors de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris en un nombre d'actions ordinaires calculés en divisant le montant total de l'emprunt obligataire convertible en euros (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris.

21.1.6. Informations sur le capital des sociétés au sein du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Il n'existe pas d'options d'achat ou de vente ou d'autres obligations pour le bénéfice des actionnaires de la Société ou conférées par ces derniers et ayant un impact sur les actions de la Société.

21.1.7. Evolution du capital social du Groupe

21.1.7.1. Récapitulatif et tableau des changements dans le capital social de Cellnovo Ltd sur les trois derniers exercices

Date	Modification du capital social	Capital en £	Prime d'émission en £	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions constituant le capital social	Valeur nominale par action en £	Capital Social en £
25 juillet 2008	Financement de la série A – Tranche 1	4 142 857	(1-0.01/341)	4 142 857 actions de préférence A	8 938 365	0,01/341	262,12
11 juin 2009	Financement de la SérieA – Tranche 2	3 107 143	(1-0.01/341)	3 107 143 actions de préférence A	12 045 508	0,01/341	353,24
4 février 2011	Financement de la série A – Tranche 3	7 483 334	(1-0.01/341)	7 483 334	19 528 842	0,01/341	572,69
4 février 2011	Financement de la série B – Tranche 1	7 000 000	(1-0.01/341)	7 000 000 actions de préférence A	26 598 738	0,01/341	780,02
19 mai 2011	Financement de la Série B – Tranche 2	9 450 000	(1-0,01/341)	9 450 000 actions de préférence B	36 048 738	0,01/341	1 057,15
17 février 2012	Financement de la Série B – Tranche 3	8 000 001[1]	(1-0,01/341)	8 000 001 [1] actions de préférence B	44 048 739		291,75
12 décembre 2012	Réorganisation du capital social : Fractionnement par 5 d'actions de préférence B, et division par 5 du nombre d'actions de préférence A et conversion de 45 % des actions de préférence A en actions de préférence B1				168 739 046	0,01/341 – actions de préférence A 0,01/1705 - actions de préférence B et B1	1 302,61
12 décembre 2012	Financement de la Série B – Tranche complémentaire	5 950 000	(0,2-0,01/1705)	29 750 000 actions de préférence B	198 489 046	0,01/1705	1 474,09
Date du Document de Base	Exercice des share options			13 485 984 actions ordinaires	211 975 030*		1 872,58

21.1.7.2. Récapitulatif et tableau des changements dans le capital social de la Société depuis sa création

Date	Modification du capital social	Capital social
15 décembre 2014	Immatriculation de la Société au registre du commerce des sociétés	37 000 € soit 3 700 actions d'une valeur nominale de 10 € chacune
Date de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus	Division de la valeur nominale et multiplication corrélative du nombre d'actions	37 000 € soit 37 000 actions d'une valeur nominale de 1 € chacune
Date du visa de l'AMF sur le Prospectus	Réorganisation	6 056 361 € soit 6 056 361 actions d'une valeur nominale de 1 € chacune

21.1.7.3. Modifications de la répartition du capital durant les trois plus récents exercices fiscaux

La Société ayant été constituée en décembre 2014, à la Date du Document de Base, cette information n'est pas disponible.

21.2. ACTE CONSTITUTIF ET REGLEMENT INTERIEUR

Le descriptif ci-dessous tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'assemblée générale mixte du 13 février 2015, pour certaines sous la condition suspensive non-rétroactive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

21.2.1. Objet social

La Société a pour objet :

- la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions mobiles de gestion du diabète ;

- la prise de tous intérêts et participations en fonds propres et quasi fonds propres, en ce y compris la détention intégrale du capital d'une ou plusieurs sociétés, par tous moyens et sous quelque forme que ce soit, l'administration, la gestion, le contrôle et la mise en valeur desdits intérêts et participations, ainsi que la gestion, la cession, le regroupement de ces prises d'intérêts et de ces participations ;

- la fourniture de services à ses filiales françaises ou étrangères, et, notamment, de services en rapport avec le marketing, la gestion administrative, comptable, financière, et juridique, les ressources humaines, les systèmes d'information, la stratégie ou l'organisation ;le tout directement ou indirectement, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers, par voie de création de sociétés ou groupements nouveaux, d'apport de commandite, de souscription, d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion, d'alliance, de société en participation ou de prise ou de dation en location ou location-gérance de tous biens et autres droits, ou autrement ;

- et plus généralement, toutes opérations industrielles, commerciales, financières, civiles, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets visés ci-dessus, ou à tous objets similaires ou connexes de nature à favoriser directement ou indirectement l'objet de la Société, son extension, son développement ou son patrimoine social.

21.2.2. Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

21.2.2.1. Conseil d'administration

21.2.2.1.1. Nomination et révocation des membres du conseil d'administration

La Société est administrée par un conseil d'administration composé de 3 à 18 membres, personnes physiques ou morales, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

Les personnes âgées de plus de 70 ans ne peuvent être administrateurs. Lorsqu'elles dépassent cet âge en cours de mandat portant ainsi à plus du tiers des administrateurs le nombre d'administrateurs âgés de plus de 70 ans, alors l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire d'office.

Les administrateurs peuvent être actionnaires ou non de la Société.

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés sur décision de l'assemblée générale ordinaire. La durée des fonctions des administrateurs est de trois ans. Elles prennent fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

En cas de vacance par décès ou démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration pourra, entre deux décisions collectives d'associés, procéder à des nominations à titre provisoire par cooptation. Ces nominations sont alors soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée général ordinaire. L'administrateur nommé en remplacement exerce ses fonctions pour le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Les administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale ordinaire.

21.2.2.1.2. Délibérations du conseil d'administration

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au minimum quatre fois par an, sur la convocation de son président. Le directeur général à tout moment, ou le tiers des administrateurs si le conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, peuvent demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Les convocations sont faites par écrit (télécopie, lettre simple, e-mail) au moins cinq jours ouvrés avant la réunion du conseil d'administration sur première convocation ou deux jours ouvrés avant la réunion du conseil d'administration sur seconde convocation. En cas d'urgence ou si l'ensemble des administrateurs l'acceptent, les délais de convocation ci-dessus peuvent être raccourcis.

La réunion a lieu au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation. Dans les limites prévues par la loi, le conseil d'administration peut se réunir et délibérer par tous moyens dont notamment vidéo, télex, télécopie, téléconférence, visioconférence, Internet et autres. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective selon les conditions définies par le règlement intérieur du conseil d'administration.

La présence de la moitié au moins des membres en fonctions est nécessaire pour la validité des délibérations. Il est tenu un registre de présence signé par les administrateurs assistant à la séance.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. La voix du président du conseil d'administration est prépondérante.

Les délibérations du conseil sont constatées par des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial et signées par le président de séance et au moins par un administrateur ou, en cas d'empêchement du président, par deux administrateurs au moins.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, le directeur général, ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

21.2.2.1.3. Pouvoirs du conseil d'administration

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir, auprès de la direction générale, tous les documents qu'il estime utiles.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social ou excèdent les limitations de pouvoirs statutaires qui lui sont applicables, si elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou ces limitations, ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances.

Le président représente le conseil d'administration. Il organise et dirige les travaux de celui-ci dont il rend compte à l'Assemblée Générale et exécute ses décisions.

Il veille au bon fonctionnement du conseil d'administration et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Les cautions, avals et garanties, donnés par la Société, font obligatoirement l'objet d'une autorisation du conseil d'administration.

Le conseil d'administration a la qualité pour décider l'émission d'obligations.

Les dispositions des articles L 225-38 du Code de commerce sont applicables aux conventions conclues, directement ou par personnes interposées, entre la Société et l'un de ses administrateurs ou directeurs généraux.

21.2.2.2. Direction générale

21.2.2.2.1. Président directeur général

Nomination - Révocation

En fonction du choix effectué par le conseil d'administration, la direction générale est assurée, soit par le président, soit par une personne physique, nommée par le conseil d'administration et portant sur le titre de directeur général qui peut être administrateur ou non.

Lorsque le conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de président et de directeur général, il procède à la nomination du directeur général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Pour l'exercice de ses fonctions, le directeur général doit être âgé de moins de 70 ans. Lorsqu'au cours de ses fonctions cette limite d'âge est atteinte, le directeur général sera réputé démissionnaire d'office.

Le directeur général est révocable à tout moment par le conseil d'administration. Lorsque le directeur général n'assume pas les fonctions de président du conseil d'administration, sa révocation peut donner lieu à des dommages et intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

Pouvoirs

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du conseil d'administration les présentes dispositions lui sont applicables.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi et les statuts attribuent expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration ainsi que les éventuelles limitations de pouvoirs qui lui sont imposées par le conseil d'administration.

Le directeur général représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

21.2.2.2.2. Directeurs Généraux délégués

Sur proposition du directeur général, que cette fonction soit assumée par le président du conseil d'administration ou par une autre personne, le conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargés d'assister le directeur général avec le titre de directeur général délégué.

A l'égard des tiers, le ou les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général sous réserve, le cas échéant, des limitations de pouvoirs spécifiques qui leur seraient imposées par le conseil d'administration.

En cas de cessation des fonctions ou d'empêchement du directeur général, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination d'un nouveau directeur général.

21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.3.1. Formes des titres

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

21.2.3.2. Droits de vote

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins, sous réserve de l'application des dispositions légales et réglementaires. Les statuts de la Société écartent expressément les dispositions de l'article L.225-123 du Code de commerce en matière de droit de vote double.

21.2.3.3. Droits aux dividendes et profits

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation, à une part proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

21.2.3.4. Droits préférentiels de souscription

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

21.2.3.5. Limitation des droits de vote

Néant.

21.2.3.6. Titres au porteur indentifiables

La Société est en droit, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, de demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, le nom ou la dénomination sociale, la nationalité, l'année de naissance ou l'année de constitution, et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenus par chacun d'eux, et le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés et plus généralement à faire usage des dispositions de l'article L. 228-2 du Code de commerce prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires.

21.2.3.7. Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section 21.1.3 « Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société ou pour son compte » du présent document de base.

21.2.4. Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

21.2.5. Assemblées générales d'actionnaires

21.2.5.1. Règles communes à toutes les assemblées générales

Les assemblées d'actionnaires sont convoquées dans les conditions fixées par la loi.

Les assemblées générales sont réunies au siège social ou en tout autre lieu suivant les indications figurant dans les avis et les lettres de convocation, en France ou à l'étranger.

L'ordre du jour est arrêté conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Un actionnaire peut donner procuration à l'effet de se faire représenter lors de toute assemblée générale conformément aux dispositions légales en vigueur. La procuration spécifique pour chaque assemblée est signée par le mandant qui indique ses noms, prénoms et domicile.

Pour toute procuration d'un actionnaire sans indication de mandataire, le président de l'assemblée générale émet un vote favorable à l'adoption des projets de résolutions présentés ou agréés par le conseil d'administration et un vote défavorable à l'adoption de tous les autres projets de résolutions.

Le vote par correspondance s'exerce selon les conditions et modalités fixées par les dispositions législatives et réglementaires. Les personnes morales participent aux assemblées par leurs représentants légaux ou par toute autre personne dûment et régulièrement habilitée par ces derniers.

Les assemblées sont présidées par le président du conseil d'administration. En son absence, l'assemblée élit elle-même son président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres présents et acceptants de l'assemblée qui disposent du plus grand nombre de voix tant en leur nom que comme mandataire. A défaut d'acceptation, l'assemblée élit elle-même ses scrutateurs.

Le bureau désigne le secrétaire, qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

Les délibérations de l'assemblée générale sont constatées par des procès-verbaux signés par les membres du bureau ; ces procès-verbaux doivent être inscrits sur un registre tenu conformément aux dispositions réglementaires.

21.2.5.2. Dispositions particulières aux assemblées générales ordinaires

L'assemblée générale ordinaire se compose de tous les actionnaires quel que soit le nombre de leurs actions, pourvu qu'elles aient été libérées des versements exigibles.

Pour délibérer valablement, l'assemblée doit être composée d'un nombre d'actionnaires représentant le cinquième au moins des actions ayant le droit de vote.

Si cette condition n’est pas remplie, l’assemblée générale est convoquée de nouveau selon les formes exposées ci-dessus. Dans cette seconde réunion, les délibérations, prises sur le même ordre du jour que la précédente réunion, sont valables quel que soit le nombre d'actions représentées.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale ordinaire peut prendre toutes les décisions autres que celles ayant pour effet de modifier directement ou indirectement les statuts.

Elle est réunie au moins une fois par an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes annuels, sauf prolongation de ce délai par ordonnance du président du Tribunal de commerce statuant sur requête du conseil d’administration.

21.2.5.3. Dispositions particulières aux assemblées générales extraordinaires

L'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à prendre ayant pour effet de modifier directement ou indirectement les statuts.

L'assemblée générale extraordinaire se compose de tous les actionnaires quel que soit le nombre de leurs actions, pourvu qu'elles aient été libérées des versements exigibles.

Pour délibérer valablement sur première convocation, l'assemblée doit être composée d'un nombre d'actionnaires représentant le quart au moins des actions ayant le droit de vote.

Si cette condition n’est pas remplie, l’assemblée générale est ajournée et convoquée de nouveau selon les formes prescrites à l’article 21. Dans cette seconde réunion et le cas échéant les réunions suivantes, les délibérations, prises sur le même ordre du jour que la précédente réunion, sont valables l’assemblée est composée d'un nombre d'actionnaires représentant le cinquième au moins des actions ayant le droit de vote. A défaut de quorum, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des voix des actionnaires présents ou représentés.

Par exception, l'assemblée générale extraordinaire peut statuer aux conditions de quorum et de majorité prévues pour les assemblées générales ordinaires lorsque l'augmentation de capital a lieu par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission.

21.2.6. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositif permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.7. Franchissements de seuils statutaires

Outre les obligations légales de déclaration de franchissement de seuils, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à détenir, de quelque manière que ce soit au sens des articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce, une fraction égale à deux pour cent (2%) du capital ou des droits de vote de la Société, ou tout multiple de ce pourcentage, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote de celle-ci qu'elle possède (ou qu'elle pourrait être amenée à posséder conformément au sens de l'article L. 233-7 du Code de commerce), avant et après l'opération ayant entraîné le franchissement dudit seuil, ainsi que la nature de cette opération. Cette déclaration sera réalisée au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception (ou par tout moyen équivalent pour les personnes résidant hors de France) adressée au siège social au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de bourse suivant le jour du franchissement du seuil de participation.

Cette obligation s'applique dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce, chaque fois que la fraction du capital ou des droits de vote détenue devient inférieure à l'un des seuils prévus auxdits articles.

En cas de non-respect des dispositions ci-dessus, l'actionnaire qui n'aurait pas procédé régulièrement à la déclaration est privé des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui n'a pas été régulièrement déclarée pour toute assemblée générale des actionnaires qui se tiendrait, jusqu'à l'expiration du délai prévu par la loi et la réglementation en vigueur suivant la date de régularisation de la notification. Cette sanction ne sera appliquée que sur demande, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale, d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction du capital ou des droits de vote de la société émettrice au moins égale à la plus petite fraction du capital dont la détention doit être déclarée. Cette fraction ne peut toutefois être supérieure à 5 %.

21.2.8. Conditions particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant la modification de son capital et qui seraient plus strictes que les dispositions prévues par la loi.

22. CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, le Sous-Groupe n'a conclu que des contrats relatifs au cours normal de ses affaires.

22.1. EMPRUNT OBLIGATAIRE CONVERTIBLE

Un emprunt obligataire a été émis en décembre 2013 par Cellnovo Ltd pour un montant de 5 000 K£ sous la forme d'obligations convertibles souscrites par les actionnaires principaux de Cellnovo Ltd, à savoir: Advent Private Equity Fund IV L.P., Advent Management IV Limited Partnership, Healthcare Ventures VIII L.P., Nesta, FCPR BioDiscovery 3, FCPI Partenariat & Innovation 2, FCPI Partenariat & Innovation 3, NBGI Technology Fund II L.P., FCPR Auriga Ventures III, CAPE - CA PME Innovation 2009, CAPE - FCPI Capital Investment PME 2009, CAPE - CA Investissement 2, CAPE - Capital Invest PME 2010, CAPE - LCL Innovation 2009, CAPE - CA Innovation 10, CAPE – FCPI CA Innovation 11, et CAPE - FCPI LCL Innovation 2010, Forbion Capital Fund II Coöperatief U.A. et Eric Beard.

Cet emprunt obligataire a été complété par l'émission, au bénéfice des mêmes souscripteurs, le 12 décembre 2014, d'obligations convertibles supplémentaires pour une valeur de 2 250 000 £, portant le montant total de l'emprunt obligataire à 7 250 K£ (l' « **Emprunt Obligataire Convertible**»).

L'Emprunt Obligataire Convertible porte intérêt à un taux de 4 % par an et sa maturité a été étendue du 31 décembre 2015 au 31 décembre 2016.

Aux termes d'un contrat de novation conclu sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, la Société s'est substituée à Cellnovo Ltd dans ses droits et obligations au titre de l'Emprunt Obligataire Convertible de telle sorte qu'à l'issue de la Réorganisation la Société est devenue débitrice des détenteurs d'obligations convertibles en lieu et place de Cellnovo Ltd.

Les obligations convertibles émises dans le cadre de l'Emprunt Obligataire Convertible, sous condition suspensive de l'obtention du visa de l'AMF sur le Prospectus, seront en intégralité et de plein droit converties en actions ordinaires libérées par compensation de créance sur la Société à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Le nombre d'actions émises sur conversion des obligations convertibles sera calculé en divisant le montant de l'Emprunt Obligataire Convertible (principal et intérêts courus) par le prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse.

22.2. CONTRAT AVEC TRIBOFILM

Cellnovo Ltd a conclu en date du 12 septembre 2011 avec la société TriboFilm Research, Inc. (« TriboFilm ») un contrat de licence (le « Contrat TriboFilm ») aux termes duquel TriboFilm lui concède une licence mondiale sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à l'utilisation de la technologie TriboGlide® et la famille de brevets et savoir-faire y afférents pour les seuls besoins de la pompe à insuline Cellnovo telle qu'utilisée spécifiquement pour le traitement du diabète chez l'homme.

Cellnovo Ltd utilise cette technologie pour le revêtement interne du réservoir de la cartouche des pompes Cellnovo en vue de limiter l'adhérence et la friction entre le piston et le réservoir.

TriboFilm est la seule détentrice de la technologie TriboGlide®. TriboGlide® est une marque enregistrée par TriboFilm relative à la technologie objet du brevet US 7,431,989,B2 (« Lubricated Surface and Method ») délivré le 7 octobre 2008 et d'autres demandes de brevet actuellement en cours d'examen. Cette licence est non-exclusive, ce qui signifie que TriboFilm peut concéder une licence relative à la technologie Triboglide® à d'autres acteurs du marché.

En contrepartie des droits qui lui sont concédés dans le cadre du Contrat TriboFilm, Cellnovo Ltd doit verser à TriboFilm une redevance composée :

a. d'une partie fixe s'élevant à 900 000 dollars américains, payée en trois fois (500 000 dollars américains en septembre 2011, 250 000 dollars américains en septembre 2012 et 150 000 dollars américains en février 2014); et

b. d'une partie variable égale à 0,11 dollars américains par produit vendu par le Groupe (ajustée le cas échéant chaque année à la hausse en fonction de l'inflation) qui, en tout état de cause, ne peut être inférieure à 250 000 dollars américains par an (redevance minimale), payable au premier trimestre de chaque année calendaire.

Ce contrat est conclu pour la durée du brevet relatif à la technologie Triboglide® et, en tout état de cause, pour une durée minimale de dix ans à compter de la date du début de commercialisation. Ainsi, à titre d'exemple, pour les pompes Cellnovo ayant été commercialisées en France à partir de 2014, le Contrat TriboFilm n'expirera pas sur le territoire français avant 2024 sauf cas de résiliation anticipée.

TriboFilm dispose du droit de résilier unilatéralement le contrat sans conséquence financière pour elle en cas d'inexécution des obligations contractuelles de Cellnovo Ltd.

Le Contrat TriboFilm prévoit également que l'application de cette technologie se fera exclusivement en utilisant l'équipement fourni par la société IVEK Corporation. A défaut, la société TriboFilm serait en droit de résilier le Contrat TriboFilm.

Chaque partie peut librement transférer ses droits et obligations au titre du Contrat TriboFilm à toute société en cas de fusion, restructuration ou vente de tous ses actifs. Dans tous les autres cas de transfert, la partie concernée doit obtenir l'accord préalable de l'autre partie.

22.3. CONTRAT DE FABRICATION ET D'ASSEMBLAGE AVEC FLEXTRONICS

Cellnovo Ltd a conclu un accord de fabrication et d'assemblage en date d'octobre 2012 avec la société Flextronics Medical Sales And Marketing Ltd (« Flextronics »), une filiale du groupe Flextronics. Ce dernier est un leader mondial dans les domaines du design, de la fabrication, de la distribution et du service après-vente de composants électroniques utilisés notamment dans l'industrie médicale. L'accord prévoit la fourniture de composants, la fabrication et l'assemblage des cartouches jetables Cellnovo par Flextronics ainsi que la réalisation de tests de fiabilité des cartouches produites (le « Contrat Flextronics »), sur la base des spécifications fournies par Cellnovo.

Le Contrat Flextronics est conclu pour une durée de trois ans, soit une échéance au 31 octobre 2015, renouvelable par tacite reconduction pour des périodes successives de 12 mois.

Pendant la durée initiale de trois ans, chaque partie dispose d'un droit de résiliation anticipée, sous réserve de notifier la résiliation au moins 12 mois avant l'expiration du Contrat Flextronics. En cas de reconduction, chacune des parties peut résilier le Contrat Flextronics en notifiant l'autre partie au moins 90 jours avant l'expiration du nouveau terme.

Le Contrat Flextronics fixe :

- les modalités d'approvisionnement de Flextronics en différents composants nécessaires à la fabrication des cartouches Cellnovo auprès d'une liste de sous-traitants ou fournisseurs agréés par Cellnovo Ltd ;

- les conditions de fabrication et d'assemblage des pompes Cellnovo par Flextronics ;

- les procédures de contrôle, de fiabilité et, le cas échéant, de traitement des cartouches Cellnovo non conformes ; et

- les conditions et les plans de livraisons des pompes Cellnovo par Flextronics.

Flextronics bénéficie d'une licence non-exclusive lui permettant d'exploiter les brevets, le savoir-faire et autres droits de propriété intellectuelle de Cellnovo Ltd concédés dans le seul cadre de l'exécution par Flextronics de ses obligations aux termes du Contrat Flextronics.

Les commandes passées dans le cadre de cet accord devraient débuter à compter de l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Les commandes seront passées par Cellnovo Ltd en fonction des besoins anticipés du marché sur une base trimestrielle. Une grille initiale des tarifs applicables est établie pour les différents composants de la cartouche Cellnovo. Cette grille, dont les tarifs pourront être ajustés d'un commun accord, sera annexée à tout bon de commande émis par Cellnovo Ltd dans le cadre du contrat Flextronics. Cet ajustement des prix d'achat des produits fabriqués fera l'objet de négociations régulières entre les parties en prenant en compte les évolutions du marché et des autres facteurs de coût (variation du cours du pétrole, des matières premières, des taux de change ou autres coûts de production).

Flextronics peut librement transférer ses droits et obligations au titre du Contrat Flextronics à toute société affiliée. Dans les autres cas, chaque partie doit obtenir l'accord préalable de l'autre partie.

22.4. CONTRAT DE CONSULTING AVEC VARASCO

Cellnovo Ltd a conclu en date du 22 septembre 2014 avec la société Varasco LLC (« Varasco ») un accord cadre de Consultant portant sur le design et la conception (hardware et software) de la nouvelle génération du terminal mobile Cellnovo et de la pompe (le « Contrat Varasco ») pour une durée d'un an, renouvelable par consentement exprès des parties pour des périodes successives d'un an ou toute autre durée décidée d'un commun accord entre les parties. Chaque partie dispose d'un droit de résiliation sous réserve d'un préavis de 7 jours. Cette nouvelle génération du système comportera notamment un terminal mobile intégrant les dernières innovations en matière d'écran, de système d'exploitation et de modes de communication. La pompe, quant a elle, n'aura plus qu'un processeur unique. Au titre du Contrat Varasco, une première mission de 9 mois a été conclue en septembre 2014 pour un montant total de prestations s'élevant à 1 200 000 dollars américains. A la date du Document de base, environ 200 000 dollars américain ont déjà été versés par le Groupe au titre de ce contrat, le solde à payer s'élevant à environ 1 million de dollars américains.

23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS

Non applicable.

24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du Document de Base sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 26-28, rue de Londres 75009 Paris, France.

Le Document de Base peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.cellnovo.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.cellnovo.com).

25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations concernant les sociétés dans lesquelles Cellnovo 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 figurent aux chapitres 7 « Organigramme » et 20. « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats du Groupe » du Document de Base.

26. GLOSSAIRE

AVC	Perte de fonction soudaine d'une partie du cerveau à la suite de l'interruption de l'afflux sanguin sous l'effet du blocage ou de la rupture d'une artère.
Cellules bêta	Les cellules bêta sont des cellules uniquement présentes dans le pancréas qui sécrètent, stockent et libèrent l'hormone d'insuline.
Complications du diabète	Les complications du diabète sont des maladies chroniques et aigues dues à l'absence ou l'inefficacité de l'action de l'hormone d'insuline. Parmi ces complications chroniques figurent la rétinopathie (maladie des yeux), la néphropathie (maladie des reins), la neuropathie (maladie des nerfs), les maladies cardiovasculaires (maladie du système circulatoire), l'ulcération du pied et l'amputation.
Diabète	Le diabète intervient lorsque le corps n'est pas en mesure de produire suffisamment d'hormone d'insuline ou ne peut pas l'utiliser efficacement.
Diabète de type 1	Le diabète de type 1 se rencontre plus souvent chez les enfants et les adolescents. Environ 10 % des diabétiques sont concernés par le diabète de type 1. L'intensité des symptômes est variable : soif excessive, urine fréquente, perte de poids et perte d'énergie. L'insuline est un traitement à vie pour les patients atteints de diabète de type 1.
Diabète de type 2	Le diabète sucré de type 2 est plus répandu que le type 1 et concerne principalement les adultes bien qu'on le trouve de façon croissante chez les enfants et les adolescents. Les symptômes de type 1 peuvent également affecter, sous une forme moins marquée, la population atteinte du diabète de type 2. Certains patients souffrant de diabète de type 2 n'ont toutefois pas de symptômes précoces et ne sont diagnostiqués que plusieurs années après l'apparition de la maladie alors que différentes complications sont déjà présentes. Les diabétiques de type 2 peuvent avoir besoin d'un traitement hypoglycémique médicamenteux avant de parfois nécessiter aussi des injections d'insuline.
Diabétiques de type 1	Les diabétiques de type 1 ne produisent pas ou pas assez d'insuline.
Diabétiques de type 2	Les diabétiques de type 2 produisent de l'insuline mais que l'organisme ne parvient pas à utiliser efficacement.
FDA	La Food and Drug Administration (FDA ou USFDA) est une agence fédérale du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis, l'un des départements fédéraux exécutifs des États-Unis. La FDA est responsable de la protection et de la promotion de la santé publique via la réglementation et la supervision des nombreux domaines et applications médicales qui relèvent de sa compétence.

FID	La Fédération internationale du diabète (FID) regroupe au niveau mondial plus de 230 associations nationales du diabète présentes dans plus de 160 pays. Elle pilote l'action internationale en faveur de la communauté des diabétiques depuis 1950.
Glucose	Egalement appelé dextrose. Sucre produit dans l'organisme à partir des protéines, graisses et glucides. Le glucose est la principale source d'énergie pour les cellules vivantes qu'il alimente par le biais de la circulation sanguine. Les cellules ne peuvent toutefois pas utiliser le glucose sans l'aide de l'insuline.
Hémoglobine glyquée (HbA1c)	Hémoglobine fixée au glucose. L'hémoglobine glyquée est mesurée pour surveiller le diabète sucré à long terme, état chronique dû à une production insuffisante d'insuline par le pancréas ou à l'inefficacité de l'utilisation de l'insuline produite dans l'organisme. Les personnes souffrant d'un diabète mal contrôlé ont un taux d'hémoglobine glyquée élevé dans les globules rouges. Ce taux est exprimé sous la forme d'un pourcentage ou de millimole par mole (mmol/mol). Le pourcentage d'hémoglobine HbA1C reflète donc la moyenne du contrôle glycémique au cours des trois mois précédents et est utilisé par le médecin comme un marqueur de l'équilibre glycémique du patient et dans des études cliniques pour mesurer l'importance de l'effet d'un traitement sur le contrôle glycémique. La cible glycémique recommandée par les autorités médicales est un HbA1c inférieur à 6,5 % en Europe et inférieur ou égal à 7 % aux États-Unis.
Hyperglycémie	L'hyperglycémie est le terme technique désignant un taux de glucose (sucre dans le sang) anormalement élevé. Cette quantité élevée de glucose survient lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou ne parvient pas à l'utiliser correctement.
Hypoglycémie	L'hypoglycémie est le terme technique désignant un taux de glucose (sucre dans le sang) anormalement bas.
Insuline	Hormone dont l'action principale permet aux cellules de l'organisme d'absorber le glucose dans le sang et de le transformer en source d'énergie. L'insuline est produite par les cellules bêta des îlots de Langerhans dans le pancréas.
Insuline – animale, humaine et analogues	Les thérapies de remplacement de l'insuline utilisent la production d'insuline depuis 1925. Elle fut d'abord extraite à partir de pancréas de bovins et porcins. Au début des années 1980, les technologies développées ont permis la production d'insuline humaine biosynthétique qui a remplacé l'insuline animale. Les analogues de l'insuline ont été développés pour dépasser les limites de l'insuline humaine lorsqu'elle est injectée en sous-cutané. Ils se substituent aujourd'hui à l'insuline humaine. Les différents types d'insuline sont également répertoriés en fonction de leur action dans l'organisme, plus précisément en fonction de la vitesse à laquelle ils commencent à agir, de leur effet maximal et de leur durée d'action. Les analogues d'insuline à action rapide ont un effet accéléré et

	les analogues d'insuline lents durent plus longtemps avec un effet plus constant, sans pic d'effet.
Insulinothérapie par inhalation	L'insulinothérapie par inhalation est une méthode de délivrance d'insuline rapide, à partir d'une poudre d'insuline diffusée par un inhalateur dans les poumons où elle est absorbée. Une fois absorbée, ses effets dans l'organisme se font ressentir au bout de quelques heures.
Insulinothérapie par pompe	L'insulinothérapie par pompe, également désignée Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII), consiste à utiliser une pompe à insuline, dispositif électronique qui diffuse une insuline rapide dans la couche de graisse présente directement sous la peau (tissus sous-cutanés).
Maladie cardiovasculaire (MCV)	Les maladies cardiovasculaires sont des maladies et accidents du système circulatoire, à savoir le cœur, les vaisseaux sanguins du cœur et le système de vaisseaux sanguins dans tout le corps et jusqu'au cerveau. Un accident vasculaire cérébral (AVC), résultat d'un problème de flux sanguin à l'intérieur ou jusqu'au cerveau, est considéré comme une forme de MCV.
Neuropathie	Une maladie du système nerveux.
Pancréas	Le pancréas est l'organe producteur de l'insuline, situé sous la partie inférieure de l'estomac.
Protéine	Macromolécule composée d'acides aminés reliés par des liaisons peptidiques et assurant une myriade de fonctions dans l'organisme.
Traitement basal	L'insulinothérapie permettant de réguler la concentration en sucre dans le sang entre les repas et pendant le sommeil est appelée insuline à longue durée d'action ou insuline basale.
Traitement bolus	Un bolus consiste en l'injection d'une insuline rapide sous-cutanée afin de couvrir les apports d'un repas ou d'une collation.
Traitement MDI	Le Traitement par multi-injections quotidiennes (MDI), consistant en un minimum de trois injections quotidiennes, reste la méthode la plus courante pour un traitement insulinique intensif. Les multi-injections quotidiennes concernent à la fois l'injection d'une insuline à longue durée d'action une à deux fois par jour pour garantir une dose de fond (basale) et d'autres injections d'insuline rapide lors de chaque repas. On utilise une seringue ou un stylo pour diffuser l'insuline.
Traitement prandial	Le traitement prandial du diabète sert à contrôle la concentration de glucose dans le sang après un repas. Il s'appuie sur des insulines rapides.