



Société anonyme au capital de 100.000 euros

Siège social : Zone Industrielle de Lavour la Béchade – 63500 Issoire

RCS de Clermont-Ferrand 453 541 054

## 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 15 juin 2015 sous le numéro I.15-052. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

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

*Des exemplaires du Document de Base sont disponibles sans frais auprès de la Société, Zone Industrielle de Lavour la Béchade, 63500 Issoire, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société ([www.biocorp.fr](http://www.biocorp.fr)) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).*

## TABLE DES MATIERES

NOTE LIMINAIRE.....	12
1. PERSONNES RESPONSABLES.....	13
1.1. Dénomination des personnes responsables .....	13
1.1.1. Responsable du Document de Base .....	13
1.1.2. Responsable de l'information financière .....	13
1.2. Attestation de la personne responsable .....	13
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	14
2.1. Commissaires aux comptes titulaires.....	14
2.2. Commissaires aux comptes suppléants.....	14
2.3. Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés .....	14
3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....	15
4. FACTEURS DE RISQUE.....	18
4.1. Risques liés à la Société .....	18
4.1.1. Risques de dépendance aux hommes-clés.....	18
4.1.2. Risques liés à la gestion de la croissance interne de la Société .....	19
4.1.3. Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe .....	19
4.2. Risques relatifs à l'activité de la Société.....	19
4.2.1. Risques liés aux relations commerciales existantes.....	19
4.2.2. Risques liés à l'utilisation des produits connectés .....	20
4.2.3. Risques liés à l'utilisation des dispositifs traditionnels .....	20
4.2.4. Risques liés au retour d'expérience des utilisateurs.....	21
4.2.5. Risque d'un marché difficile à convertir et à pénétrer .....	21
4.2.6. Risques liés à l'évolution du prix des produits .....	21

4.2.7.	Risques liés à l'évolution du prix des matières premières .....	22
4.2.8.	Risque de développement de solutions innovantes concurrentes ou alternatives .....	22
4.2.9.	Risques de rupture technologique .....	23
4.2.10.	Risques liés au niveau de maturité de l'activité .....	23
4.2.11.	Risques liés à l'obtention des autorisations de mise sur le marché.....	23
4.3.	Risques liés au développement commercial et stratégique de la Société .....	24
4.3.1.	Risque lié à l'adhésion des prescripteurs aux dispositifs .....	24
4.3.2.	Risque lié à la perception du produit par la communauté des patients et risque lié à l'image de la Société.....	24
4.3.3.	Risque de pression accrue sur les prix de vente et le niveau de remboursement des dispositifs médicaux connectés.....	24
4.3.4.	Risques liés au déploiement de la force de vente de la Société .....	25
4.4.	Risques liés au processus de fabrication et à la dépendance vis-à-vis des tiers .....	25
4.4.1.	Risques liés à l'automatisation de la production .....	25
4.4.2.	Risques de défaillance des produits .....	25
4.4.3.	Risques de marges inférieurs aux estimations actuelles de la Société .....	26
4.4.4.	Risques de dépendance vis-à-vis de partenaires .....	26
4.4.5.	Risques industriels et liés à l'environnement.....	26
4.5.	Risques financiers.....	27
4.5.1.	Historique de pertes – Risques liés aux pertes et besoins de financement prévisionnels.....	27
4.5.2.	Risques sur les besoins de financement.....	28
4.5.3.	Risques liés à la fiscalité et risques liés au non recouvrement des déficits reportables.....	29
4.5.4.	Risques liés au crédit d'impôt recherche .....	29
4.5.5.	Risques liés à l'accès à des avances publiques .....	30

4.5.6.	Risques de Marché .....	30
4.5.7.	Risque de dilution.....	31
4.6.	Risques juridiques.....	31
4.6.1.	Risques liés à la propriété intellectuelle.....	32
4.6.2.	Mise en cause de la responsabilité de la Société du fait de produits défectueux .....	35
4.6.3.	Risques de litiges .....	36
4.7.	Risques liés aux autorisations règlementaires .....	36
4.8.	Assurance et couverture des risques .....	38
5.	INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR.....	41
5.1.	Histoire et évolution de la Société .....	41
5.1.1.	Raison sociale et nom commercial de l'émetteur.....	41
5.1.2.	Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur .....	41
5.1.3.	Date de constitution et durée .....	41
5.1.4.	Siège social, forme juridique et législation applicable .....	41
5.1.5.	Historique de Biocorp.....	41
5.2.	Investissements .....	43
5.2.1.	Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices .....	43
5.2.2.	Principaux investissements en cours et à venir .....	43
6.	PRESENTATION DE LA SOCIETE.....	44
6.1.	Biocorp, partenaire privilégié de l'industrie pharmaceutique depuis plus de 10 ans.....	44
6.1.1.	Historique de la société .....	44
6.1.2.	Activités de production .....	47
6.1.3.	Activités de développement de produits innovants .....	48
6.1.4.	La santé connectée, nouveau levier de développement de Biocorp .....	53

6.2.	Les Marchés et leurs acteurs .....	58
6.2.1.	Le marché des dispositifs traditionnels de Biocorp.....	58
6.2.2.	Le marché des systèmes de sécurité pour aiguille et seringue .....	61
6.2.3.	Les marchés du DataPen .....	64
6.2.4.	Les marchés des add-ons.....	77
6.3.	Le positionnement concurrentiel des dispositifs Biocorp et leurs avantages.....	79
6.3.1.	Description, spécificités techniques et avantages des dispositifs traditionnels .....	79
6.3.2.	Spécificités techniques et avantages du DataPen .....	83
6.3.3.	Spécificités techniques et avantages des add-ons .....	92
6.3.4.	La gestion des données de santé et le développement d'applications dédiées .....	94
6.3.5.	Stratégie de développement .....	100
6.4.	Organisation de la Société.....	101
6.4.1.	Un savoir-faire unique dans le secteur pharmaceutique grâce à une intégration verticale de l'ensemble des compétences.....	101
6.4.2.	Un management pluridisciplinaire et complémentaire .....	105
6.4.3.	Un comité scientifique de premier plan constitué de diabétologues reconnus .....	108
6.5.	Environnement réglementaire, qualité et clinique .....	109
6.5.1.	Des développements en accord avec les normes réglementaires internationales et européennes en vigueur.....	109
6.5.2.	Un site de production avec un contrôle qualité interne et des normes toujours respectées.....	111
7.	ORGANIGRAMME JURIDIQUE .....	114
8.	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS .....	115
8.1.	Propriété immobilière .....	115
8.2.	Question environnementale .....	115
9.	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET RESULTAT .....	116

9.1.	Présentation générale .....	116
9.2.	Comparaison des comptes des deux derniers exercices.....	117
9.2.1.	Formation du résultat net .....	117
9.2.2.	Analyse du bilan .....	120
10.	TRESORERIE ET CAPITAUX .....	123
10.1	Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement de la Société .....	123
10.2	Flux de trésorerie .....	125
10.3	Informations sur les conditions d’emprunt et la structure de financement.....	126
10.4	Restriction à l’utilisation des capitaux.....	127
10.5	Sources de financement nécessaires à l’avenir.....	127
11.	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES .....	128
11.1.	Recherche et développement .....	128
11.2.	Propriété industrielle.....	128
11.2.1.	Demandes de brevets déposées par la Société.....	128
11.2.2.	Savoir-faire .....	135
11.2.3.	Marques et logos.....	135
11.2.4.	Exploitation de la propriété intellectuelle et industrielle .....	135
12.	INFORMATION SUR LES TENDANCES .....	136
12.1.	Principales tendances depuis la fin du dernier exercice .....	136
12.2.	Tendance connue, incertitude, demande d’engagement ou évènement raisonnablement susceptible d’influer sur les perspectives de la Société .....	137
13.	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE .....	138
14.	ORGANES D’ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE.....	139
14.1.	Direction de la Société.....	139
14.1.1.	Composition du conseil d’administration .....	139

14.1.2.	Autres mandats sociaux .....	140
14.1.3.	Déclarations relatives aux membres de la direction et aux administrateurs.....	143
14.2.	Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale.....	143
15.	REMUNERATION ET AVANTAGES .....	144
15.1.	Rémunération des administrateurs et de la Direction générale.....	144
15.2.	Sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages .....	146
16.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....	147
16.1.	Direction de la Société.....	147
16.1.1.	Direction générale .....	147
16.1.2.	Conseil d'administration.....	149
16.2.	Contrats entre les Administrateurs et la Société (article 5 du règlement intérieur et 23 des statuts) .....	155
16.3.	Informations relatives aux comités .....	158
16.4.	Gouvernement d'entreprise.....	158
16.5.	Contrôle interne .....	159
16.5.1.	Définition et objectifs du contrôle interne.....	159
16.5.2.	Périmètre couvert par le contrôle interne .....	160
16.5.3.	Principaux éléments contribuant au contrôle interne .....	160
16.5.4.	Organisation de la fonction comptable et financière.....	161
17.	SALARIES.....	162
17.1.	Ressources Humaines.....	162
17.1.1.	Effectifs.....	162
17.1.2.	Politique en matière de ressources humaines .....	162
17.2.	Participations et options de souscription ou d'achat d'actions .....	163

17.2.1.	Participation des mandataires sociaux et/ou dirigeants de la Société au capital.....	163
17.2.2.	Historique des attributions d’options de souscription ou d’achat d’actions .....	163
17.3.	Accords de participation et options de souscription ou d’achat d’actions détenues par des salariés de la Société .....	163
17.3.1.	Contrats d’intéressement et de participation .....	163
17.3.2.	Options de souscription ou d’achat d’actions, actions attribuées gratuitement, bons de souscription d’actions ou de parts de créateurs d’entreprise .....	163
18.	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	164
18.1.	Répartition du capital de la Société.....	164
18.1.1.	Evolution de l’actionnariat sur 3 ans .....	164
18.1.2.	Répartition du capital de la Société à la date d’enregistrement du Document de Base.....	164
18.2.	Droits de vote .....	165
18.3.	Contrôle de la Société .....	166
18.3.1.	Contrôle de la Société .....	166
18.3.2.	Accords pouvant entraîner un changement de contrôle .....	166
18.3.3.	Accords contenant des clauses relatives au contrôle de la Société .....	166
19.	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES .....	167
19.1.	Transactions avec des apparentés .....	167
19.2.	Rapports spéciaux du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées .....	167
19.2.1.	Rapport spécial du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2014) .....	167
19.2.2.	Rapport spécial du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2013) .....	172
20.	INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE LA SOCIETE .....	174
20.1.	Informations financières historiques .....	174

20.1.1.	Comptes annuels de Biocorp pour les exercices clos au 31 décembre 2013.....	174
20.1.2.	Comptes annuels de Biocorp pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.....	174
20.1.3.	Rapport d'audit du commissaire aux comptes pour l'exercice clos au 31 décembre 2013.....	193
20.1.4.	Note explicative aux processus de fusion – absorption des sociétés Keynae et Biocorp R&D.....	193
20.1.5.	Rapport d'audit du commissaire aux comptes pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.....	198
20.2.	Informations financières pro forma .....	203
20.2.1.	Comptes pro forma de Biocorp pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 .....	203
20.2.2.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes pro forma pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.....	212
20.3.	Informations financières intermédiaires et autres .....	214
20.3.1.	Autres informations financières.....	214
20.3.2.	Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les autres informations financières.....	217
20.4.	Politique de distribution de dividendes .....	219
20.5.	Procédures judiciaires et d'arbitrage .....	219
20.6.	Changement significatif de la situation financière ou commerciale.....	219
21.	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....	220
21.1.	Capital social.....	220
21.1.1.	Capital souscrit .....	220
21.1.2.	Titres non représentatifs du capital .....	220
21.1.3.	Actions détenues par la société – Programme de rachat d'actions.....	220
21.1.4.	Valeurs mobilières donnant accès au capital.....	221
21.1.5.	Capital autorisé non émis, engagements d'augmentation du capital .....	221

21.1.6.	Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option .....	224
21.1.7.	Evolution du capital social des trois dernières années .....	225
21.1.8.	Etat des nantissements d'actions de la Société .....	225
21.2.	Acte constitutif et statuts .....	225
21.2.1.	Objet social (article 2 des statuts) .....	225
21.2.2.	Organes d'administration et de direction (articles 15 à 23 des statuts et articles 1 à 5 du Règlement intérieur) .....	226
21.2.3.	Droits, les privilèges et les restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes (articles 10 à 14, 25 et 27 des statuts).....	238
21.2.4.	Conditions de modification des droits des actionnaires .....	243
21.2.5.	Assemblées générales (article 25 des statuts) .....	243
21.2.6.	Dispositions pouvant avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle .....	243
21.2.7.	Franchissements de seuil (article 12 des statuts).....	243
21.2.8.	Modifications du capital (article 8 des statuts) .....	243
22.	CONTRATS IMPORTANTS.....	245
22.1.	Contrat conclu avec la société SANOFI PASTEUR SA.....	245
22.2.	Contrat conclu avec un groupe européen spécialisé dans le développement, la commercialisation et la production de produits pharmaceutiques .....	245
22.3.	Contrat conclu avec la société VIRBAC.....	246
22.4.	Contrat conclu avec la société GLAVPRODTORG.....	246
22.5.	Contrat de licence exclusive conclu avec NIPRO .....	246
22.6.	Contrat conclu avec la société NUOVA OMPI .....	247
23.	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS.....	249
24.	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC.....	250

25.	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS .....	251
	ANNEXE : COMPTES SOCIAUX DE LA SOCIETE BIOCORP POUR L'EXERCICE CLOS AU 31 DECEMBRE 2013 .....	252

## NOTE LIMINAIRE

Dans le présent Document de Base et sauf indication contraire :

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

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

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits à la section 4 « Facteurs de risques » du Document de 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 de la Société. Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient ainsi perdre tout ou partie de leur investissement.

## **1. PERSONNES RESPONSABLES**

### **1.1. Dénomination des personnes responsables**

#### **1.1.1. Responsable du Document de Base**

Monsieur Jacques GARDETTE  
Président Directeur Général  
Tel : +33 4 73 55 70 50  
Email : [investisseurs@biocorp.fr](mailto:investisseurs@biocorp.fr)

#### **1.1.2. Responsable de l'information financière**

Monsieur Stéphane CHABANAIS  
Directeur administratif et financier  
Tel : +33 4 73 55 70 50  
Email : [investisseurs@biocorp.fr](mailto:investisseurs@biocorp.fr)

### **1.2. Attestation de la personne responsable**

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document de 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 une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent Document de Base ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document de Base.

Les informations financières historiques présentées dans le Document de Base ont fait l'objet d'un rapport de l'un des contrôleurs légaux, émis sans observation.

Les informations financières pro forma ainsi que d'autres informations financières présentées dans le Document de Base ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux, émis sans observation. »

Fait à Issoire, le 15 juin 2015

Biocorp Production  
Monsieur Jacques GARDETTE  
Président Directeur Général

## 2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

### 2.1. Commissaires aux comptes titulaires

**Audit France Associés**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Riom

Représentée par Monsieur Eric Cupif

16 Rue Valentin Hauy, 63000 Clermont-Ferrand

Date de première nomination : 10 mai 2004

Durée du mandat en cours : 6 ans

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2015

**Grant Thornton**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris

Représentée par Madame Françoise Méchin et Monsieur Laurent Bouby

44 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon

Date de première nomination : 2 avril 2015

Durée du mandat en cours : 6 ans

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2020.

### 2.2. Commissaires aux comptes suppléants

**Monsieur Patrick GUILLANEUF**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Riom

238 Rue de l'Oradou, 63000 Clermont-Ferrand

Date de première nomination : 10 mai 2004

Durée du mandat en cours : 6 ans

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2015

**Institut de Gestion et d'Expertise Comptable (IGEC)**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris

3 rue Léon Jost, 75017 Paris

Date de première nomination : 2 avril 2015

Durée du mandat : 6 ans

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2020.

### 2.3. Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés

Néant.

### 3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont extraites des états financiers en normes françaises de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 et des comptes pro forma pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 ayant fait l'objet d'un rapport de l'un des Commissaires aux comptes.

Les comptes sociaux en normes françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 qui ont seuls une valeur légale sont reproduits en Annexe 1 du Document de Base.

Ces principales données comptables doivent être lues conjointement avec les informations contenues dans les chapitres 9 « Examen de la situation financière et résultat », 10 « Trésorerie et capitaux » et 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société » du Document de Base.

**Extraits des informations financières (normes françaises) pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 et l'exercice clos au 31 décembre 2013 *pro forma*.**

***Informations financières sélectionnées du compte de résultat :***

En euros (normes françaises)	31/12/2014 <i>Social Audité</i>	31/12/2013 <i>Pro Forma</i>
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>1 650 776</b>	<b>2 048 893</b>
Autres produits d'exploitation	81 327	-4 644
Total des charges d'exploitation	4 297 800	3 687 028
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>- 2 565 697</b>	<b>-1 642 780</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>-32 308</b>	<b>-21 335</b>
Total des produits exceptionnels	2 300 500	1 219 063
Total des charges exceptionnelles	2 629	156 902
<b>Résultat exceptionnel</b>	<b>2 297 871</b>	<b>1 062 161</b>
Crédit d'Impôt Recherche	<b>257 476</b>	<b>77 327</b>
Impôt sur le bénéfice des sociétés	<b>45 780</b>	<b>37 140</b>
<b>Résultat net</b>	<b>3 122</b>	<b>-487 487</b>

**Informations financières sélectionnées du bilan :**

En euros (normes françaises)	31/12/2014 Social Audité	31/12/2013 Pro Forma
Actif immobilisé	4 242 776	4 043 425
<i>dont fonds commercial</i>	3 165 486	3 353 486
<i>dont installations techniques, matériel &amp; outillage industriels</i>	760 145	437 368
Actif circulant	1 107 233	1 150 171
<i>dont matières premières &amp; approvisionnement</i>	197 814	210 111
<i>dont avances &amp; acomptes versés sur commandes</i>	154 945	104 805
<i>dont clients et comptes rattachés</i>	253 134	469 194
<i>dont charges constatées d'avance</i>	127 471	113 763
<b>Total Actif</b>	<b>5 350 009</b>	<b>5 193 596</b>
Capitaux Propres	400 792	397 669
Emprunts et dettes <sup>1</sup>	4 949 217	4 795 927
<i>dont emprunts et dettes auprès des établissements de crédit</i>	423 691	761 457
<i>dont emprunts et dettes financières diverses<sup>2</sup></i>	3 096 474	3 154 661
<i>dont fournisseurs et comptes rattachés</i>	798 276	501 967
<b>Total Passif</b>	<b>5 350 009</b>	<b>5 193 596</b>

**Informations financières sélectionnées du tableau de flux de trésorerie :**

En Euros (normes Françaises)	31/12/2014	31/12/2013
CAF	-1 875 198	-1 272 250
Flux de trésorerie générés par l'activité	- 1 445 020	-923 527
Flux d'investissements	-622 231	531 786
Flux de financement	2 144 894	242 356
<i>Variation de trésorerie</i>	77 643	-149 385
<b>Trésorerie d'ouverture</b>	<b>-54 406</b>	<b>94 979</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>23 237</b>	<b>-54 406</b>

<sup>1</sup> L'endettement financier net pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 s'établissait à 3.455.004 euros. L'endettement financier net dans les comptes pro forma pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 s'établissait à 3.881.237 euros.

<sup>2</sup> Au 31 décembre 2014, les comptes courants d'actionnaires s'élevaient à un montant total de 2.246.474 euros. Ces derniers ont été abandonnés en totalité en date du 2 avril 2015. De nouvelles avances en comptes courants ont été consenties au cours de l'exercice 2015 pour un montant total de 2.200.000 euros. Le solde des avances en compte courant à la Date du Document de Base est donc de 2.200.000 euros.

## 4. FACTEURS DE RISQUE

*La Société exerce son activité dans un environnement évolutif comportant de nombreux risques dont certains échappent à son contrôle. Les Investisseurs sont invités à examiner l'ensemble des informations contenues dans le Document de Base, y compris les risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider d'acquiescer 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 la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives et considère qu'il n'y a pas, à la Date du Document de Base, de risques significatifs autres que ceux présentés.*

*L'attention des Investisseurs est toutefois attirée sur le fait que la liste des risques présentés au Chapitre 4 n'est pas exhaustive et que d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la Date du Document de Base, comme étant susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur la Société, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement, peuvent exister ou pourraient survenir.*

### 4.1. Risques liés à la Société

#### 4.1.1. Risques de dépendance aux hommes-clés

Le succès de la Société dépend en grande partie des actions et des efforts entrepris (i) par son dirigeant, Jacques GARDETTE, Président Directeur Général, fondateur de la Société et (ii) par l'équipe de direction occupant des postes clés : directeur du développement commercial, Monsieur Eric DESSERTENNE, directeur administratif et financier, Monsieur Stéphane CHABANAIS et directeur recherche et développement, Monsieur Antoine ANEAS, mais aussi de son personnel technique et scientifique. La perte de leurs compétences pourrait altérer les capacités de la Société à atteindre ses objectifs et à mettre en œuvre sa stratégie.

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

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

Toutefois, la vive concurrence entre les sociétés dans le domaine des dispositifs médicaux innovants, dont certaines ont une notoriété plus importante que la Société, ainsi que le fort investissement des grands groupes de dispositifs médicaux pourraient réduire la capacité de la Société à conserver, attirer et fidéliser des employés-clés à des conditions économiquement acceptables. Elle pourrait, alors, ne plus être en mesure de mettre en œuvre sa stratégie, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

#### 4.1.2. Risques liés à la gestion de la croissance interne de la Société

La Société anticipe une croissance significative de son activité, sur plusieurs marchés prioritaires parmi lesquels les alternatives à la capsule aluminium, les systèmes de reconstitution flacon-seringue, les systèmes de protection des aiguilles après usage ainsi qu'une gamme de dispositifs médicaux connectés. Elle prévoit également de développer son activité à l'international. Elle aura besoin de recruter du personnel afin de développer ses capacités opérationnelles. Elle devra donc mobiliser ses ressources internes et, notamment la recherche et développement, les affaires règlementaires et le développement marketing et commercial :

- Former, gérer, motiver et retenir un nombre croissant d'employés ;
- Anticiper, pour ses produits, les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ;
- Anticiper les dépenses et investissements liés à cette croissance, ainsi que les besoins de financement associés ;
- Augmenter la taille de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants ;
- Augmenter, le cas échéant, ses capacités de production ;
- Gérer des bases de données médicales de taille importante ; et
- Gérer ses priorités dans ce cadre.

La Société pourrait ne pas être à même de gérer sa croissance et ses priorités et pourrait rencontrer des difficultés inattendues lors de son expansion. Dans une telle hypothèse, l'activité, les perspectives, la situation financière et le développement de la Société pourraient en être affectés.

#### 4.1.3. Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe

Si des opportunités se présentaient, la Société pourrait être amenée à réaliser des acquisitions sélectives de technologies, de produits nouveaux ou complémentaires, de lignes de production et/ou de fonds de commerce. La mise en œuvre de cette stratégie dépendrait, en partie, de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à les intégrer avec succès dans ses opérations ou ses technologies.

Dans de telles hypothèses, elle ne peut assurer qu'elle parviendra à intégrer avec succès les technologies qu'elle aura acquises. Tout problème rencontré par la Société dans l'intégration d'autres sociétés ou technologies est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

## 4.2. Risques relatifs à l'activité de la Société

#### 4.2.1. Risques liés aux relations commerciales existantes

Les relations commerciales actuellement entretenues entre Biocorp et certains de ses clients (notamment Sanofi Pasteur SA, pour la fourniture par la Société de compte-gouttes polio 13mm non

stériles) sont établies à partir de commandes récurrentes, et ceci depuis de nombreuses années, mais ne sont pas issues de contrats cadres préexistants. Bien que ces relations soient strictement encadrées par les conditions générales de vente de la Société et les conditions générales d'achat des cocontractants et préexistantes depuis de nombreuses années pour un certain nombre d'entre elles, la Société ne bénéficie pas des protections et garanties assurées par l'existence de contrats cadres.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société pourraient être significativement affectés par l'arrêt brutal de ces relations commerciales.

#### 4.2.2. Risques liés à l'utilisation des produits connectés

La Société développe des systèmes innovants réutilisables et connectés dont un stylo-injecteur, le DataPen, et des dispositifs complémentaires aux dispositifs d'injection existants, les Addons. Même si la Société a développé une technologie qu'elle estime fiable, des problèmes techniques de plusieurs sortes pourraient survenir lors de son utilisation dans le cadre d'études cliniques puis à plus grande échelle.

L'utilisation de ces dispositifs connectés pourrait éventuellement donner lieu à différents types d'incidents, parmi lesquels certains décrits ci-dessous :

- Une mauvaise utilisation par le patient qui pourrait également entraîner ponctuellement un traitement inadapté.
- Une défaillance de la batterie du système, du logiciel embarqué, du système d'injection ou du transfert d'information.

Malgré l'approbation du DataPen par les autorités réglementaires, certains problèmes techniques inhérents à l'utilisation d'un dispositif connecté pourraient apparaître. Dans un tel cas, la Société pourrait ne pas être en mesure de les corriger immédiatement.

De plus, le traitement par stylo-injecteur nécessite une bonne connaissance du fonctionnement et de l'utilisation d'un tel dispositif, ainsi qu'une bonne connaissance de la conduite à adopter en cas de défaillance. Certains patients pourraient faire un mauvais usage du DataPen ou adopter une mauvaise attitude en cas d'incident, ce qui augmente le risque de complications plus ou moins graves chez le patient.

L'incapacité de la Société à réduire le risque de défaillance, ou la survenance de difficultés inattendues rencontrées lors de l'utilisation à grande échelle de ces dispositifs connectés, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

#### 4.2.3. Risques liés à l'utilisation des dispositifs traditionnels

La Société développe et produit des dispositifs médicaux depuis plusieurs années. Bien qu'elle maîtrise les process liés à la production et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, la Société pourrait toutefois rencontrer certaines difficultés, telles que :

- Une contamination de lots au moment de la stérilisation terminale,
- Une étanchéité imparfaite de produits,
- Un fonctionnement imparfait de certains produits,
- Une mauvaise stabilité de la matière première utilisée.

#### 4.2.4. Risques liés au retour d'expérience des utilisateurs

La Société a recours à des études auprès de quelques utilisateurs finaux ciblés afin de recueillir leurs avis sur l'usage et les fonctionnalités du système. Si les résultats de telles études en cours ou futures, se révélaient moins probants qu'envisagé, il en résulterait un allongement des délais de développement, de production et de commercialisation, ce qui affecterait sérieusement la capacité de la Société à conquérir des parts de marché et aurait un effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

#### 4.2.5. Risque d'un marché difficile à convertir et à pénétrer

Une des technologies développées par la Société se positionne sur le marché de l'administration des produits injectables sur lequel la méthode la plus répandue reste les auto-injections à l'aide de stylos injecteurs manuels.

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

Les éléments suivants sont de nature à freiner la conversion des patients d'un traitement par injections à un traitement par stylos motorisés et connectés :

- la nécessité d'une formation préalable du patient par le corps médical et une adaptation à la technologie ;
- la réticence du patient à utiliser un système électronique/technologique, sujet à d'éventuelles pannes par opposition aux injections manuelles ;
- la réticence du patient à partager ses données personnelles ;
- la crainte de ne pouvoir utiliser le dispositif en cas de panne d'énergie ;
- la nécessité de disposer d'un terminal Bluetooth.

#### 4.2.6. Risques liés à l'évolution du prix des produits

Certains des produits pour lesquels la Société développe des procédés, dont les principaux sont décrits au chapitre 6 du Document de Base, sont des produits existants et actuellement fabriqués et vendus sur leurs marchés. Il s'agit de produits tels que les cuillères doseuses, les comptes gouttes et les têtes de collyre dont les prix de vente ont fait l'objet, par le passé, de fluctuations importantes. Les prix de vente projetés des produits développés ainsi que les tendances des marchés visés pourraient évoluer de façon inattendue. En cas de baisse sensible et durable d'un prix de vente, la rentabilité du projet concerné

pourrait être remise en cause ce qui pourrait se traduire par la suspension ou l'arrêt définitif du développement du projet concerné ou de sa commercialisation.

#### **4.2.7. Risques liés à l'évolution du prix des matières premières**

La Société est exposée de manière directe aux risques d'évolution des prix des matières premières, car le niveau de ceux-ci peut affecter la compétitivité des produits commercialisés par ses partenaires et concurrents. En effet, les revenus de la Société seront essentiellement composés de ventes de produits réalisés par elle ou par ses partenaires dans le cadre de coopérations inter-entreprises. Une perte de chiffre d'affaires résultant d'une perte de compétitivité commerciale du client ou du partenaire aurait un effet négatif sur le niveau de revenu de la Société.

Toutefois, les matières premières telles que le plastique ou autres représentent une part limitée du coût de revient des produits développés par la Société.

Les prix à l'achat de ces matières premières ont fait l'objet de fluctuations importantes par le passé, dues à des facteurs tels que la variation du prix du pétrole, l'augmentation de la demande due à la croissance globale de la population.

Le prix d'achat futur ainsi que les tendances du marché des matières premières concernées pourraient évoluer de façon inattendue. Une hausse sensible et durable d'un prix d'achat pourrait affecter la rentabilité du produit concerné. Une telle évolution pourrait se traduire par la suspension ou l'arrêt définitif du développement du projet ou de sa commercialisation.

#### **4.2.8. 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 dispositifs de santé connectée ainsi que de systèmes de protection des aiguilles et des seringues. Ces marchés se caractérisent 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 produits qu'ils proposent, les principaux concurrents de la Société bénéficient souvent de ressources importantes et d'une expérience avérée en matière de développement, de fabrication et de commercialisation. La Société ne peut pas garantir que d'autres solutions que ses dispositifs ne vont pas être développées et commercialisées prochainement, notamment par des acteurs tels que West Pharmaceuticals, Becton, Dickinson and Company, Unilife.

Un concurrent pourrait ainsi développer des technologies similaires permettant également l'utilisation de tels dispositifs et présentant des caractéristiques identiques ou supérieures en tout ou partie à celles des dispositifs de la Société.

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

propriétés techniques et technologiques que ceux de la Société, il ne peut pas être garanti que ces produits deviennent ou demeurent la référence en la matière.

#### 4.2.9. Risques de rupture technologique

Des technologies innovantes en cours de développement, potentiellement plus efficaces, plus sûres et/ou moins coûteuses (telles que, pour le traitement du diabète, 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 la Société consacre des efforts significatifs afin de perfectionner ses technologies existantes, il n'est pas garanti qu'elle maintienne son avance technologique sur le long terme, ce qui pourrait freiner le développement de la Société ou ralentir l'adoption de ses produits.

#### 4.2.10. Risques liés au niveau de maturité de l'activité

Les projets sont à des stades de développement différents et présentent des degrés de complexité scientifiques et techniques, ainsi que des conditions de concurrence technique variables.

La Société a défini, par produit, des objectifs techniques et économiques de performance. L'atteinte de ces objectifs déterminera la compétitivité des produits de la Société. La Société pourrait être dans l'incapacité d'atteindre de tels objectifs en particulier s'il s'avère que les coûts de production induits ne permettent pas d'atteindre le niveau de compétitivité espéré.

Tout retard dans le développement des projets entraînerait un report des études de recherche et de développement pouvant ainsi retarder la validation et la mise en place des pilotes pré-industriels correspondants. Un échec à ce stade intermédiaire pourrait faire perdre au produit son avantage concurrentiel, et donc ses chances d'être déployé à temps sur les marchés visés.

#### 4.2.11. Risques liés à l'obtention des autorisations de mise sur le marché

L'ensemble des dispositifs fabriqués et commercialisés par la Société n'est pas soumis à des exigences réglementaires. Cependant, ceux (pipettes doseuses et cuillères doseuses) devant répondre à de telles exigences (notamment marquage CE) disposent des autorisations nécessaires. Certains dispositifs en cours de développement par la Société ne disposent pas à ce jour de telles autorisations réglementaires (DataPen). La Société ne peut donc aucunement garantir leur obtention future, soit directement, soit dans le cadre d'accords avec des partenaires.

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

### **4.3. Risques liés au développement commercial et stratégique de la Société**

#### **4.3.1. Risque lié à l'adhésion des prescripteurs aux dispositifs**

La Société pourrait connaître des difficultés pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des tiers payants à travers, le cas échéant, ses partenaires licenciés. Or, le développement commercial de la Société dépendra pour partie du rythme de l'adhésion des professionnels de santé à ses produits.

La Société anticipe, notamment pour les dispositifs médicaux de santé connectée, que les professionnels de santé n'utiliseront couramment ces derniers que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à une stratégie marketing efficace suivie d'une expérience clinique favorable, que ses produits constituent une alternative attractive ou un avantage significatif 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 des dispositifs et impacter négativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme.

#### **4.3.2. Risque lié à la perception du produit par la communauté des patients et risque lié à l'image de la Société**

La Société pourrait se retrouver fragilisée si une mauvaise expérience d'un ou plusieurs patients 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 de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la mauvaise perception que la communauté pourrait avoir de ses dispositifs.

#### **4.3.3. Risque de pression accrue sur les prix de vente et le niveau de remboursement des dispositifs médicaux connectés**

Les performances commerciales de la Société dépendent également, en partie, (i) des conditions de fixation du prix de vente des dispositifs médicaux connectés 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 la Société entend le commercialiser. 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 ;
- du vieillissement de la population qui augmente de manière significative la base de la population à traiter et donc à rembourser ;
- du paiement à la performance de certains dispositifs médicaux.

Ces différents facteurs, qui doivent être analysés pays par pays, peuvent avoir un impact significatif sur la capacité de la Société à se développer et à dégager des profits.

#### 4.3.4. Risques liés au déploiement de la force de vente de la Société

Le déploiement de la Société et sa capacité à générer des revenus résultant de la commercialisation de ses dispositifs innovants dépendront pour partie de sa capacité à commercialiser directement ou indirectement ses produits à grande échelle et sur de nouveaux marchés.

A ce stade, en dépit de l'expérience de ses dirigeants, la Société en tant que telle n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines du marketing et de la commercialisation. Le succès des produits innovants de la Société dépendra de sa capacité à développer une stratégie marketing, à nouer des partenariats et/ou des accords commerciaux ainsi que, le cas échéant, à développer sa force de vente.

Au regard de ses perspectives de développement, la Société devra acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seule, soit avec des partenaires stratégiques.

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

#### 4.4. Risques liés au processus de fabrication et à la dépendance vis-à-vis des tiers

##### 4.4.1. Risques liés à l'automatisation de la production

Il existe un risque que la Société ne parvienne pas à augmenter ses volumes au rythme attendu du fait de la complexité de la fabrication des dispositifs médicaux connectés, tout en maintenant un niveau de qualité satisfaisant.

En effet, la Société doit s'équiper de matériel à la technologie sophistiquée qu'elle a l'habitude de gérer. Néanmoins, elle peut se trouver confrontée à des délais de livraisons dépassant significativement le calendrier annoncé par le producteur. Un tel retard pourrait à son tour entraîner un retard dans la réalisation du chiffre d'affaires des produits concernés.

La Société ne peut donc exclure des risques associés à (i) une sous-capacité des effectifs et moyens de production alloués 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 de la Société à moyen et long terme.

##### 4.4.2. Risques de défaillance des produits

Même si la Société considère que ses dispositifs médicaux connectés sont suffisamment fiables pour pouvoir être commercialisés, ces derniers n'ont jamais fait l'objet d'études de fiabilité à grande échelle ni d'évaluation par les autorités réglementaires compétentes. Plus généralement, le risque de dysfonctionnement des dispositifs de la Société pourrait contraindre cette dernière à devoir rappeler certains de ses produits ou à devoir les faire évoluer, avec le risque que cela comporte de coûts et délais supplémentaires.

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

#### **4.4.3. Risques de marges inférieurs aux estimations actuelles de la Société**

Même si les coûts de production des dispositifs médicaux connectés ont fait l'objet d'analyses approfondies et chiffrées, la Société 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 de la Société à dégager une marge suffisante.

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

#### **4.4.4. Risques de dépendance vis-à-vis de partenaires**

La Société a conclu des accords de collaboration décrits aux chapitres 6 et 22 du Document de Base. Aux termes de ces contrats, il est prévu différentes étapes, notamment de recherche, de développement, puis d'industrialisation. Lors de ces étapes, ces accords prévoient que les partenaires de la Société pourront mettre fin à la collaboration. Si les partenaires de la Société ne respectaient pas leurs engagements, ou s'ils considéraient que la Société ne respecte pas les siens, elle pourrait être retardée ou ne pas mener à bien le développement de ses technologies et procédés jusqu'au stade industriel, elle pourrait devoir engager des investissements imprévus et elle pourrait perdre tout ou partie de ses revenus objets ou résultant de ces contrats.

La taille de certains marchés pour des produits développés par la Société est telle que les unités de production devant être exploitées ou construites seront importantes. A ce jour, la Société possède les compétences nécessaires à la construction et à l'exploitation de telles unités de production mais pourrait se trouver dans la position de devoir faire appel à des partenaires dont les délais de délivrance et le montant des prestations sont mal définis.

La Société a choisi de mettre ses produits sur le marché en s'appuyant sur des partenaires dans le cadre de coopérations exclusives et non exclusives, en fonction de la nature des produits et de l'étendue des marchés. Toutefois, la Société ne peut garantir que dans le cadre d'accords de commercialisation futurs, ses partenaires commerciaux s'engageront de manière ferme sur des volumes d'achat ou qu'ils respecteront les volumes d'achat contractualisés.

#### **4.4.5. Risques industriels et liés à l'environnement**

La Société est soumise à des lois et règlements en matière d'environnement, de santé et de sécurité, notamment ceux relatifs au stockage, à l'utilisation, à la manipulation, au transport et à l'élimination de produits dangereux, chimiques, biologiques et radioactifs, de déchets industriels (loi dite « Grenelle 1 » du 3 août 2009, loi dite « Grenelle 2 » du 12 juillet 2010,...) et/ou d'organismes génétiquement modifiés (Article L.531-1 et suivants du Code de l'environnement). Les niveaux des contraintes réglementaires et

légales iront en s'accroissant avec le développement de la Société. Cet environnement est susceptible de freiner voire limiter le développement de la Société.

Si la Société ne respectait pas ces lois et règlements, ou si elle perdait les autorisations qui lui auraient été accordées, elle pourrait se voir contrainte de payer des amendes ou de suspendre tout ou partie de ses activités. La Société engage des investissements et supporte des coûts afin d'assurer sa conformité avec les lois et règlements en matière d'environnement, de santé et de sécurité. Elle pourrait être amenée à engager des dépenses complémentaires pour se conformer à de nouvelles législations ou réglementations en matière d'environnement, de santé et de sécurité. En particulier, la Société pourrait être obligée d'acheter de nouveaux équipements, de modifier ses locaux ou installations et, plus généralement d'engager d'autres dépenses importantes. En cas de contamination accidentelle, de blessures ou de dommages quelconques, la Société pourrait être tenue pour responsable des dommages, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur ses activités et sa situation financière, même si la Société bénéficie d'une couverture d'assurance couvrant certains risques inhérents à son activité.

#### **4.5. Risques financiers**

##### **4.5.1. Historique de pertes – Risques liés aux pertes et besoins de financement prévisionnels**

Au 31 décembre 2014, les pertes cumulées des deux dernières années s'élevaient à 484 K€, incluant :

- Une perte pro forma de 487 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013 ;
- Un bénéfice de 3 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Ces pertes résultent principalement des investissements significatifs en recherche et développement dans ses projets visant à mettre au point des technologies et procédés innovants, à la protection industrielle et à la commercialisation de ceux-ci.

Il est prévu de nouvelles pertes opérationnelles substantielles pour les prochaines années, puisque les activités de recherche et développement se poursuivront.

La Société prévoit notamment :

- De renforcer son effectif ;
- D'augmenter les dépenses liées au dépôt et à la maintenance des brevets ;
- D'augmenter le nombre de ses projets et le montant global de ses investissements ;
- De déployer ses contacts au niveau international.

Les besoins financiers de la Société à moyen terme dans le cadre du financement de sa stratégie font l'objet de plus amples développements aux chapitres 6 et 22.

La Société estime que ses sources de revenus pour les années à venir devraient être :

- Les ventes de produits traditionnels ;

- Les ventes de marchandises et d'outillage ;
- Les ventes de dispositifs médicaux connectés ;
- Les produits à provenir des concessions de licences ;
- Les subventions publiques et remboursements de crédits d'impôts ; et
- De façon plus marginale, les produits du placement de la trésorerie et des instruments financiers courants.

Toutefois, elle anticipe un niveau de charges supérieur à ses revenus dans les prochaines années.

#### 4.5.2. Risques sur les besoins de financement

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et les instruments financiers courants de la Société s'élevaient à 24 K€<sup>1</sup>. Au 31 mai 2015, la trésorerie et les instruments financiers courants de la Société s'élevaient à 773 K€. A la Date du Document de Base, le montant total du compte courant d'actionnaires consenti à la Société au cours de l'exercice 2015 par la société BIO JAG est d'un montant de 2.200.000 euros.

Les besoins de trésorerie annuels de la Société ont été jusqu'à présent assurés grâce à des avances en comptes courants d'actionnaires suivis d'abandons de créances (d'un montant de 2 300 K€ en 2014). Un abandon de créances d'un montant de 1 232,6 K€ a été consenti par la société Biocorp Services (qui détenait 100% de Biocorp avant son absorption par BIO JAG en date du 29 mai 2015) et un abandon de créance de 1 013,9 K€ a été consenti par la société BIO JAG. Ces abandons de créances ont été consentis en date du 2 avril 2015.

La Société continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement et la commercialisation de ses technologies. La Société pourrait se trouver dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher des sources de financement en particulier par le biais d'augmentations de capital. Le niveau des besoins de financement de la Société et leurs échelonnements dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société.

La capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires dépendra des conditions financières, économiques et conjoncturelles, ainsi que d'autres facteurs, sur lesquels elle n'exerce aucun contrôle ou qu'un contrôle limité. De plus, la Société ne peut garantir que des fonds supplémentaires seront mis à sa disposition lorsqu'elle en aura besoin et, le cas échéant, que lesdits fonds seront disponibles à des conditions acceptables.

---

<sup>1</sup> Malgré les pertes de Biocorp constatées sur l'exercice clos au 31 décembre 2014 et la perte attendue au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015, la société BIO JAG a confirmé qu'elle continuerait à apporter à sa filiale Biocorp le soutien financier nécessaire pour lui permettre de poursuivre normalement son activité sur l'exercice clos le 31 décembre 2015 dans le respect du principe de continuité de l'exploitation.

Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir faire appel aux ressources financières de son actionnaire de contrôle, BIO JAG, par le biais d'avances en compte courant d'actionnaire.

Par ailleurs, dans la mesure où la Société lèverait les capitaux par émission d'actions nouvelles ou d'autres instruments financiers pouvant donner accès à terme au capital de la Société, ses actionnaires pourraient être dilués.

#### **4.5.3. Risques liés à la fiscalité et risques liés au non recouvrement des déficits reportables**

La Société est soumise à un certain nombre d'obligations en matière fiscale et douanière.

En l'absence de dépôt dans les délais légaux ou réglementaires, et de manière régulière, auprès des autorités compétentes, de toutes les déclarations (complètes et correctes) relatives aux impôts qu'elle est tenue de déposer, la Société court le risque, d'une part, de se voir contrôler puis le cas échéant de se voir signifier une notification de redressement, et, d'autre part, de ne pas optimiser son niveau d'imposition.

#### **4.5.4. Risques liés au crédit d'impôt recherche**

A ce jour, pour contribuer au financement de ses activités, la Société bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) qui est un mécanisme d'incitation fiscale au développement de l'effort de recherche scientifique et technique des entreprises françaises par voie d'octroi d'un crédit d'impôt. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et rémunérations des chercheurs et techniciens de recherche, les amortissements des immobilisations affectées à la réalisation de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de prise et de maintenance des brevets.

Les sociétés doivent justifier sur demande de l'administration fiscale du montant de la créance CIR et de l'éligibilité des travaux pris en compte pour bénéficier du dispositif. L'administration fiscale recommande aux sociétés de constituer un guide comprenant les justificatifs nécessaires au contrôle de ce crédit d'impôt. Ainsi, en 2013, la Société a reçu le remboursement du CIR déclaré au titre de l'année 2012 pour un montant global de 197.875 euros et a comptabilisé un CIR d'un montant de 77.327 euros au titre des dépenses générées, qui a été remboursé en 2014. La Société demandera le remboursement du CIR de l'année 2014 au cours du premier semestre 2015 pour un montant de 257.476 euros. Concernant 2014 et les années à venir, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société pour la détermination des montants des CIR. Le risque de contestation de ces CIR ne peut donc en conséquence être écarté, étant précisé que le droit de reprise s'exerce jusqu'à la fin de la troisième année suivant celle du dépôt de la déclaration spéciale prévue pour le calcul du crédit d'impôt recherche.

Si le CIR était remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats de la Société.

#### 4.5.5. Risques liés à l'accès à des avances publiques

La Société a bénéficié de diverses aides, subventions et prêts à taux zéro, notamment dans le cadre de deux projets BPI Innovation (pour un montant total de 760 K€) ainsi qu'une aide de la région Auvergne de 90 K€ (se référer au chapitre 10.1 du Document de Base).

A l'avenir, la Société entend continuer à solliciter des aides ou subventions afin d'accélérer son développement.

#### 4.5.6. Risques de Marché

##### 4.5.6.1. Risque de liquidité

La Société a, à la Date du Document de Base, deux crédits bancaire en cours pour un montant de 382 K€. En conséquence, la Société est exposée à des risques de liquidité résultant de la mise en œuvre des clauses de remboursement anticipé de ces emprunts bancaires.

La trésorerie nette s'élevait à 24 K€ au 31 décembre 2014<sup>2</sup> et à 773 K€ au 31 mai 2015. A la Date du Document de Base, le montant total du compte courant d'actionnaires consenti à la Société au cours de l'exercice 2015 par la société BIO JAG est d'un montant de 2.200.000 euros.

Les besoins de trésorerie annuels de la Société ont été jusqu'à présent assurés grâce à des avances en comptes courants d'actionnaires suivis d'abandons de créances (d'un montant de 2 300 K€ en 2014). Un abandon de créances d'un montant de 1 232,6 K€ a été consenti par la société Biocorp Services (qui détenait 100% de Biocorp avant son absorption par BIO JAG en date du 29 mai 2015) et un abandon de créance de 1 013,9 K€ a été consenti par la société BIO JAG. Ces abandons de créances ont été consentis en date du 2 avril 2015.

Solde au 31.12.2014 (K€)	- Abandons de créance (K€)	- Remboursements	+ Nouvelles avances accordées au cours de l'exercice 2015 (K€)	Solde au jour de l'enregistrement du Document de Base (K€)
2 246	(2 246)		2 200	2 200

La Société estime être en mesure de faire face à ses engagements à un horizon de 6 mois à compter de la Date du Document de Base, et ce, sans renforcement de ses capitaux propres, dans la mesure où elle adapterait son effectif budgété et le niveau d'investissement prévu au budget en

<sup>2</sup> Malgré les pertes de Biocorp constatées sur l'exercice clos au 31 décembre 2014 et la perte attendue au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015, la société BIO JAG a confirmé qu'elle continuerait à apporter à sa filiale Biocorp le soutien financier nécessaire pour lui permettre de poursuivre normalement son activité sur l'exercice clos le 31 décembre 2015 dans le respect du principe de continuité de l'exploitation.

fonction du fonds de roulement dont elle dispose et des encaissements projetés, en ce inclus le CIR, des encaissements de subventions, et certaines facturations prévues.

#### 4 5.6.2. Risque de taux d'intérêt

La Société a, à la Date du Document de Base, deux crédits bancaires (à taux fixe) en cours pour un montant de 382 K€.

Les disponibilités de la Société sont placées sur des comptes courants à échéance immédiate.

La Société est donc peu exposée au risque de taux.

#### 4 5.6.3. Risque de change

Le chiffre d'affaires de la Société est libellé en euros et ses principaux revenus sont perçus dans la même monnaie. La Société n'ayant aucune charge significative libellée dans une monnaie autre que l'euro, elle n'est pas exposée à un risque de change significatif.

L'exposition future de la Société à ce risque de change dépendra essentiellement de sa croissance et des devises de facturation de ses produits et de ses charges. Dans cette hypothèse, la Société envisagera alors la méthode la plus pertinente de suivi et de gestion de son risque de change.

#### **4.5.7. Risque de dilution**

La Société pourra procéder à l'avenir à l'attribution ou à l'émission d'instruments donnant accès au capital.

Toutes attributions ou émissions nouvelles entraîneraient une dilution pour les actionnaires.

Par ailleurs, si la Société décidait de lever de nouveaux capitaux pour financer son développement, par émission d'actions nouvelles ou d'autres instruments financiers pouvant donner, à terme, accès au capital de la Société, les actionnaires pourraient être dilués.

#### **4.6. Risques juridiques**

La Société maîtrise en interne la gestion des aspects juridiques et de la conformité de son activité à son cadre réglementaire (assurances, propriété intellectuelle, dépôt de brevets,...). A cet égard, la Société peut faire appel à des intermédiaires, prestataires ou conseillers spécialisés pour compléter son expertise, ou leur sous-traiter certaines tâches. Ainsi, compte tenu de l'importance capitale des brevets dans son secteur d'activité, la Société est accompagnée par un Conseil en Propriété Industrielle qui l'assiste dans l'optimisation de sa stratégie de propriété industrielle.

#### 4.6.1. Risques liés à la propriété intellectuelle

##### 4.6.1.1 Incertitudes inhérentes aux droits de propriété intellectuelle

Le succès commercial de la Société dépend notamment de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets et autres droits de propriété industrielle. Dans les domaines d'activité de la Société, l'identification de l'invention brevetable, le maintien en vigueur et la défense des brevets présentent des incertitudes et soulèvent des questions juridiques et scientifiques complexes.

De nombreux aspects de l'activité de la Société peuvent faire l'objet de brevets.

D'une façon générale, les risques sont les mêmes quelles que soient les familles de brevets.

#### **1°- Identification des inventions brevetables**

L'identification des sujets brevetables s'effectue durant la phase « avant-projet » de la méthode de développement de la Société.

#### **2°- L'examen d'une demande de brevet**

Après le dépôt d'une demande de brevet auprès de l'INPI, un délai d'environ 9 mois est nécessaire pour obtenir le résultat de l'examineur de ce même organisme. Du fait de la concurrence entre chercheurs, de la publication de résultats et de la complexité des dispositifs médicaux connectés, les questions posées par les examinateurs des offices de brevets, en particulier européen et américain, sont très documentées et risquent d'amener à une diminution de la portée du brevet pour défaut de nouveauté ou d'activité inventive (à titre d'exemple : limitation des revendications, scission des demandes de brevets) quand cela n'est pas le rejet de l'intégralité de la demande de brevet elle-même.

#### **3°- Le maintien en vigueur du brevet**

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

Les brevets de base et de seconde génération peuvent appartenir à des demandeurs différents, ceci pouvant parfois aboutir à la situation dans laquelle le propriétaire du brevet de base est empêché de pratiquer librement certaines réalisations spécifiques tombant sous la protection de sa propre invention. Cependant l'optimisation de la stratégie de dépôt du produit d'intérêt permet de minimiser le risque d'être bloqué par les brevets de génération plus récente, propriétés de concurrents éventuels.

De même, le fait d'être titulaire d'un brevet ne signifie pas que son titulaire bénéficiera d'un monopole sur la commercialisation d'un produit breveté car il peut tout de même exister un produit concurrent qui aurait les mêmes fonctions avec une composition différente.

Par conséquent, la Société ne peut garantir que :

- Elle développera de nouvelles inventions brevetables ;

- Les demandes d'enregistrement de brevets en instance donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets ;
- Les brevets délivrés ou donnés en licence à la Société ou à ses partenaires ne seront pas contestés par des tiers, invalidés ou jugés inapplicables ;
- L'étendue de la protection conférée par les brevets soit suffisante pour la protéger de ses concurrents ;
- Ses produits ne contreferaient pas, ou ne seraient pas accusés de contrefaire, des brevets appartenant à des tiers ;
- Des tiers n'intenteront pas une action ou ne revendiqueront pas un droit de propriété sur les brevets ou autres droits de propriété industrielle de la Société ; ou
- Les demandes de brevets et/ou les brevets délivrés seront applicables aux activités de la Société.

En outre, il existe des divergences entre les législations sur le contenu des brevets octroyés et sur l'étendue des revendications autorisées d'une manière générale sur la protection des activités inventives. Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle, de protéger les secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue des droits de propriété industrielle de la Société. Les litiges en matière de propriété intellectuelle sont fréquemment longs, coûteux et complexes et un tel litige pourrait donc diminuer les ressources financières de la Société, réduire le montant d'éventuels bénéfices qui pourraient être réalisés par la Société et ne pas lui apporter la protection recherchée.

Les concurrents de la Société pourraient contester avec succès ses brevets, qu'ils lui aient été délivrés ou licenciés, devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui pourrait avoir pour conséquence de réduire l'étendue des brevets de la Société. En tout état de cause, une contestation, même non couronnée de succès, aurait des conséquences dommageables sur la Société en termes de coûts inhérents à la procédure judiciaire y relative. De plus, ces brevets pourraient être contrefaits ou contournés avec succès grâce à des innovations.

La survenance de l'un de ces événements concernant l'un de ses brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

#### 4.6.1.2 Protection des droits de propriété intellectuelle très coûteuse

La protection par la Société 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 la Société 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 de la Société, 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 influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et ne pas apporter la protection recherchée.

#### 4.6.1.3 Risques spécifiques liés aux contrefaçons ou contournements de brevets

Les concurrents de la Société pourraient contrefaire ses brevets. Afin d'empêcher la contrefaçon de ses produits, la Société pourrait devoir intenter des actions en contrefaçon longues et coûteuses. Il est difficile de se protéger contre l'utilisation non-autorisée des droits de propriété industrielle autrement que par un litige et la Société ne peut garantir qu'elle réussira à assurer le respect de ses droits de propriété industrielle.

La croissance de l'industrie des biotechnologies et la multiplication du nombre de demandes de brevets et de brevets délivrés augmentent le risque que des tiers considèrent que les produits ou les technologies de la Société enfreignent leurs droits de propriété intellectuelle. De plus, dans la mesure où certains brevets de la Société protègeraient un grand nombre de composés, il est à craindre que certains de ces brevets couvrent des composés dérivés protégés par des brevets détenus par des tiers.

Un tel cas de figure serait susceptible d'empêcher l'exploitation de ces composés par la Société.

Les demandes de brevet ne sont généralement pas publiées avant un délai de dix-huit mois à compter des demandes de priorité et, aux Etats-Unis, certaines demandes ne sont pas publiées avant l'obtention du brevet. En outre, aux Etats-Unis, les brevets pourraient être accordés en fonction de la date d'invention, ce qui n'entraîne pas toujours l'attribution du brevet à celui qui a déposé en premier la demande.

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

De plus, des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété industrielle peuvent intervenir en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays. En conséquence, ce qui est contrefait aujourd'hui peut ne plus l'être demain, ce qui pourrait permettre à des concurrents d'utiliser les découvertes de la Société, de développer ou de commercialiser les produits de la Société ou ses technologies sans compensation financière.

Tout litige de ce type pourrait gravement affecter la faculté de la Société à poursuivre son activité.

Plus spécifiquement, des litiges sur la propriété intellectuelle pourraient obliger la Société à :

- Cesser de développer, vendre ou utiliser le ou les procédé(s) qui dépendraient de la propriété intellectuelle de tiers ; ou
- Obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue dans des conditions raisonnables, voire pas du tout.

#### 4.6.1.4 Risques liés à l'incapacité de protéger la confidentialité des informations et du savoir-faire de la Société

Dans tout le processus des activités de la Société, la force compétitive de la Société réside dans le fait que certaines étapes et certains moyens font l'objet de brevets dont les risques ont été traités ci-dessus et que d'autres sont gardés secrets.

Le risque inhérent au savoir-faire porte sur le fait que les procédures internes ou les accords avec les tiers ne permettent pas la conservation du secret, car il n'existe aucun titre protégeant le savoir-faire qui pourrait être opposé aux usages par des tiers non autorisés, et ce, au détriment de la Société.

La Société fournit occasionnellement des informations à des chercheurs travaillant au sein d'institutions universitaires ou d'autres entités publiques ou privées, ou leur demande de conduire certains tests. Dans ces cas, la Société exige la conclusion d'accords de confidentialité appropriés avec chacune de ces entités et un contrat de recherche lui attribuant les droits afférents à toute nouvelle invention. Cependant, la Société ne peut garantir que ces entités ne revendiqueront pas des droits de propriété industrielle sur les résultats des tests conduits par leurs chercheurs, ni qu'elles accorderont des licences concernant ces droits à la Société à des conditions acceptables. La Société pourrait supporter d'importantes pertes en cas de revendication ou dans l'hypothèse où elle n'obtiendrait pas une licence sur ces droits.

La Société s'appuie également sur des technologies, des procédés, du savoir-faire et des informations confidentielles non-brevetées qu'elle protège par des accords de confidentialité avec ses employés, ses consultants et certains cocontractants. Elle se protège de la même manière dans le cadre de discussions avec tous ses partenaires potentiels. La Société ne peut toutefois garantir que ces accords seront respectés, qu'elle disposera de recours suffisants en cas de divulgation, ni que ces données confidentielles ne seront pas portées à la connaissance de tiers de toute autre manière ou utilisées et développées indépendamment par des concurrents.

Si la Société n'était pas en mesure d'assurer la confidentialité de certaines informations, la valeur de ses technologies et de ses produits pourrait s'en trouver affectée.

#### **4.6.2. Mise en cause de la responsabilité de la Société du fait de produits défectueux**

La Société pourrait être exposée à un risque de mise en cause de sa responsabilité lors de la commercialisation de ses produits traditionnels, en particulier en ce qui concerne sa responsabilité du fait des produits.

Bien que la Société n'ait fait l'objet d'aucune action en responsabilité ou autre plainte liée à la mise en œuvre de sa technologie ou à l'utilisation de ses produits à ce jour, elle ne peut garantir que sa

couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle, ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue.

Si la responsabilité de la Société était ainsi mise en cause, si elle 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, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits de la Société et plus généralement de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

#### 4.6.3. Risques de litiges

A la Date du Document de Base, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire, ou d'arbitrage (y compris tout procédure dont la Société a connaissance qui est en suspens ou dont elle est menacée) susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

La Société n'a, dès lors, enregistré aucune provision pour litige.

Cela ne la prémunit pas pour autant d'éventuelles mises en cause ultérieures.

#### 4.7. Risques liés aux autorisations réglementaires

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux (classes 1M et 2B) et, à ce titre, sont soumis à des réglementations spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés.

Si certains dispositifs ont déjà obtenu le marquage CE, 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 la Société ne parvenait pas à obtenir le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses dispositifs 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 la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Aux Etats-Unis, les dispositifs médicaux sont réglementés par la Food and Drug Administration (FDA). Les dispositifs de Classe 2, tel que le DataPen, 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 prédictat. 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 post-commercialisation généralement applicables aux dispositifs médicaux, la FDA a des exigences

particulières pour les injecteurs électromécaniques 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.

Si les autorisations de la FDA pour les produits les nécessitant ne sont pas obtenues en temps voulu, ou si ces dispositifs sont rejetés par la FDA, la Société 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 ne produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Biocorp, pour la partie fabrication, est certifiée ISO 9001, ISO 13485 (système de qualité adapté aux fabricants de dispositifs médicaux) et ISO 15378 (système de management de la qualité incluant les BPF<sup>3</sup>). L'objectif à court terme est d'inclure la conception et le développement dans le champ de ces certifications. Un audit de certification est d'ailleurs prévu au second semestre 2015.

Biocorp est actuellement engagée dans la mise à jour de ses procédures qualité, liées à la conception des dispositifs médicaux et notamment la norme ISO 13485. Cette mise à jour passe par la rédaction d'une documentation spécifique associée à un audit de l'organisme notifié. Un audit est programmé en septembre 2015, dans les locaux de la Société et n'engendreront pas de frais supplémentaires par rapport aux dépenses déjà engagées, liées aux audits des activités de production.

Pour les Etats-Unis plus particulièrement, la conformité à la réglementation américaine « 21 CFR 820 » est nécessaire. L'écart actuel de la Société avec cette réglementation est en grande partie documentaire, causé par le format des documents du système qualité. La nouvelle documentation est formalisée suivant les exigences de la réglementation « 21 CFR 820 » et la documentation existante sera formalisée au fil des révisions afin d'être en conformité avec cette réglementation dans les six à neuf prochains mois.

Le suivi de la réglementation américaine « 21 CFR 820 » n'impose pas de contrôle a priori ; la FDA pourra venir auditer le système qualité Biocorp et le respect de cette norme après obtention de l'autorisation 510k.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la perte ou l'absence de certaines de ces autorisations, ou l'absence de conformité avec ces réglementations.

---

<sup>3</sup> BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

#### 4.8. Assurance et couverture des risques

A la Date du Document de Base, la Société estime disposer d'une couverture d'assurance adaptée à ses activités. La Société n'envisage pas, à l'avenir, de difficultés particulières pour conserver des niveaux d'assurance adéquats dans la limite des disponibilités et des conditions du marché.

La Société a comptabilisé lors de l'exercice clos le 31 décembre 2014 un montant de 22,25 K€ au titre des primes pour l'ensemble des polices d'assurance auxquelles elle a souscrit.

En synthèse, l'état des principaux contrats d'assurance souscrits par la Société se présente de la manière suivante.

Type de Garantie/ Risques couverts	Assureur	Personne morale assurée	Montant des garanties
<b>Incendie et garanties annexes</b> - Incendie, explosion, chute de foudre, choc ou chute d'appareil aérien, fumée, choc véhicule terrestre, attentats et actes de terrorisme - Tempêtes, ouragans ou cyclones, grêle, poids de la neige - Dégâts des eaux et gel - Actes de vandalisme et de sabotage  - Accidents d'ordre électriques - Refoulement ou engorgement des canalisations souterraines et des égouts - ruissellement des eaux  - frais de recherche de fuites et d'engorgement	MMA IARD Assurances Mutuelles	Biocorp	à concurrence de 63.147 € 17.956 €  8.640 €
<b>Dommages matériels aux biens</b> - Bâtiments assurés pour compte commun en valeur à neuf - Matériel assuré en valeur à neuf - Marchandises - Frais et pertes, y compris honoraires d'expert - Responsabilité de l'assuré à l'égard des tiers - Assurance automatique des investissements	MMA IARD Assurances Mutuelles	Biocorp	1.934.400 € 4.237.215 € 675.711 € 1.901.106 €  430.479 €  370.000 €
<b>Vol et détériorations</b> Dommages matériels : marchandises, matériel et détériorations immobilières	MMA IARD Assurances		126.295 €

<b>Frais divers</b> Frais de gardiennage et de clôture provisoire	Mutuelles		50 % du montant des dommages matériels ci-dessus
<b>Pertes d'exploitation</b>	MMA IARD Assurances Mutuelles		Marge brute assurée : 2.239.388€ Accidents d'ordre électrique à concurrence de : 1.866.157 € Honoraires d'expert : 25.647 €
<b>Catastrophes naturelles</b>	MMA IARD Assurances Mutuelles		A concurrence des capitaux assurés
<b>Assurance collaborateurs sédentaires en mission</b> - Responsabilité civile automobile - Défense pénale et recours suite à accident  - Vol et tentative de vol - Incendie - Dommages tous accidents - Bris de glaces	MMA Cabinet Alain Dufayet	Biocorp	100 millions d'euros / sinistre France : 20 K€ / sinistre – Etranger 100 K€ / sinistre  50 K€ 50 K€ 50 K€ Frais réels limités à la Valeur de Remplacement à Dire d'expert
<b>Assurance Lieu d'exploitation AUBIERE</b>  - Incendie et risques annexes - Tempêtes, grêle, avalanche, catastrophes naturelles - Dégâts des eaux et gel  - Responsabilité civile immeuble - Archives, moules, supports d'information - Dommages électriques - Vol et vandalisme - Vol des valeurs - Vols Archives, moules, supports d'information - Bris de glaces	MMA Cabinet Alain Dufayet	Biocorp	4.130 €/m2  7.660 € 20 K€ 15.300 € 3.830 € 7.660 € 7.660 €
<b>Assurance AVT RC</b> Responsabilité civile exploitation	MMA Cabinet Alain Dufayet	Biocorp	8.000 K€

<b>Responsabilité Civile Mandataires sociaux</b>	AIG	Biocorp	1000 K€ / sinistre & année
<b>Flotte automobile</b> - Incendie, Vol - Force de la nature, tempête	ALD - Sogessur	Biocorp	562,50 € de franchise
<b>Autorisk :</b>  <b>Responsabilité civile automobile</b> Dommages corporels Dommages matériels  <b>Défense pénale et avance sur recours</b> Défense Avance sur recours  <b>Protection du conducteur</b>	ALD - Sogessur	Biocorp	Sans limitation de sommes 100.000 K€ / sinistre  7.650 € / litige 20 K€ / sinistre  Franchise d'intervention : incapacité permanente totale ou partielle d'un taux supérieur à 15% Ensemble des préjudices : 152.450€

## **5. INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR**

### **5.1. Histoire et évolution de la Société**

#### **5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur**

La dénomination sociale de la Société est « Biocorp Production » depuis la création de la Société.

#### **5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur**

La Société est immatriculée au Registre du commerce et des Sociétés de Clermont-Ferrand sous le numéro d'identification 453 541 054.

#### **5.1.3. Date de constitution et durée**

Biocorp est immatriculée auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Clermont-Ferrand depuis le 17 mai 2004. La Société était à l'origine une société par actions simplifiée, transformée en société anonyme le 12 mai 2015. La durée de vie de la Société est fixée à 99 ans à compter de son immatriculation au Registre de Commerce et des Sociétés, soit jusqu'au 16 mai 2103, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

La date d'arrêté des comptes est fixée au 31 décembre de chaque année.

#### **5.1.4. Siège social, forme juridique et législation applicable**

Biocorp est une Société anonyme à Conseil d'administration.

Son siège social est sis : Zone industrielle de Lavar la Béchade – 63500 Issoire.

Tél : + 33 4 73 55 70 50

Site internet : [www.biocorp.fr](http://www.biocorp.fr)

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

#### **5.1.5. Historique de Biocorp**

Biocorp développe des dispositifs médicaux innovants dans le but d'améliorer la préparation, le conditionnement et l'administration de médicaments injectables notamment. Biocorp s'appuie sur 20 ans d'expérience de son management dans l'injection plastique qui a déposé plus de quarante familles de brevets à l'international.

Les dispositifs Biocorp correspondent tous à des innovations dans le secteur médical et pharmaceutique qui ont pour objectif d'améliorer et de simplifier le traitement des patients. Biocorp se spécialise dans les alternatives à la capsule aluminium, les systèmes de reconstitution flacon-seringue, les systèmes de sécurité pour seringues pré-remplies et une gamme de dispositifs d'injection connectés.

Biocorp possède une double expertise :

- une expertise de conception produit
- une expertise « Logiciel » et de traitement de données de santé sécurisées.

Grâce à la complémentarité de ses expertises, Biocorp a développé des solutions innovantes afin d'améliorer la prise de médicaments et l'observance des traitements pour les patients souffrant de pathologies chroniques.

Au 31 décembre 2014 (avec effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2014), une fusion-absorption a été réalisée entre la société Keynae et Biocorp, par fusion simplifiée. Cette opération a dégagé un mali technique de 602.241 euros.

La fusion-absorption de la société Biocorp R&D par Biocorp, elle aussi par fusion simplifiée, a été réalisée à la même date. Cette opération a dégagé un mali technique de 2.730.245 euros.

### ***Les grandes dates de l'histoire de Biocorp***

2004	Après la cession des activités de sa précédente société BIODOME à BAXTER INTERNATIONAL, Jacques GARDETTE a repris les activités issoiriennes de BAXTER (reprise du site et des équipes), afin de créer deux nouvelles sociétés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biocorp</li> <li>- Biocorp R&amp;D</li> </ul>
2005	Développement d'une nouvelle gamme de dispositifs médicaux destinés à faciliter l'utilisation de médicaments injectables
2007	Lancement du Lyoseal. Premier produit permettant la fermeture automatique de flacons de médicaments lyophilisés en salle blanche
2010	Signature d'une licence de distribution internationale du Lyoseal avec un des leaders du secteur WEST Pharmaceuticals Qualification ISO 15378 du site de production d'Issoire
2011	Cession des brevets et de la ligne de production Lyoseal à WEST Pharmaceuticals
2012	Qualification ISO 13485 du site de production d'Issoire Cession de la gamme Lyoseal au groupe WEST Pharmaceuticals Mise en place d'une stratégie de développement d'une gamme complète de dispositifs innovants dans le domaine des médicaments injectables
2013	Création de Keynae (spin-off d'Orange spécialisée dans le cryptage et le traitement de données sensibles)
2014	Présentation des premiers produits dont la conception avait été initiée deux ans auparavant, Carpséal et Newseal Fusion-absorption entre Keynae et Biocorp et entre Biocorp R&D et Biocorp
2015	Présentation officielle du premier dispositif médical connecté destiné au traitement par injection des maladies chroniques, le DataPen Obtention du Label BPI « Entreprise innovante »

## 5.2. Investissements

### 5.2.1. Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Investissements (en K€)	Exercice 2014 12 mois	Exercice 2013 12 mois <i>Pro Forma</i>
Actifs incorporels	10	88
Actifs corporels	618	501
Actifs financiers	12	45
<b>TOTAL</b>	<b>640</b>	<b>634</b>

*La constitution des mali techniques n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus car elle n'a pas généré de flux financiers de trésorerie.*

#### ***Investissements incorporels***

Les actifs incorporels sont majoritairement constitués par le fonds commercial de la Société consécutif à des mali techniques dans le cadre des fusions absorptions des sociétés Biocorp R&D et Keynae (se référer au chapitre 20 du Document de Base).

Il n'y a pas d'investissements significatifs dans le cadre des actifs incorporels.

#### ***Investissements corporels***

Les investissements corporels sont principalement constitués d'outillages d'injection, d'une presse d'injection (financée par crédit-bail), de machines d'assemblages, de marquage et de mise sous blister.

#### ***Investissements financiers***

Les investissements financiers ne sont pas significatifs.

### 5.2.2. Principaux investissements en cours et à venir

Les investissements prévus pour l'année 2015 seront liés en grande majorité à la production et à la poursuite des efforts de recherche et développement.

## 6. PRESENTATION DE LA SOCIETE

### 6.1. Biocorp, partenaire privilégié de l'industrie pharmaceutique depuis plus de 10 ans

#### 6.1.1. Historique de la société

Basée à Issoire près de Clermont-Ferrand, Biocorp est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de dispositifs médicaux créée, en 2004, par Jacques Gardette, un entrepreneur reconnu de l'industrie des dispositifs médicaux.

Biocorp bénéficie également de l'expérience d'une équipe de managers ayant déjà participé aux côtés de Jacques Gardette au succès de la société Biodôme, introduite au Nouveau Marché en 1998 (trois ans après sa création) puis cédée au groupe Baxter International, un des leaders mondiaux des dispositifs médicaux, en 2000 pour une valeur d'entreprise de 24,8 millions d'euros.

La Société a deux activités principales :

- Une activité de recherche & développement soutenue, avec un budget significatif à hauteur de 53,8% du chiffre d'affaires en 2014 qui vise à proposer aux grands laboratoires pharmaceutiques et à ses fournisseurs des solutions innovantes pour le conditionnement, la reconstitution et l'administration de molécules pharmaceutiques.
- Une activité de production de conditionnements pharmaceutiques (tétines compte-gouttes, canules,...) qui a permis à la Société de réaliser un chiffre d'affaires de 2 millions d'euros en 2013 et de 1,6 million d'euros en 2014 auprès de clients tels que Sanofi ou Norgine.

Ce sont ces compétences combinées tant en termes de recherche & développement qu'en termes de conception industrielle qui ont permis à la Société d'être à la source d'une innovation majeure permettant d'assurer une parfaite stérilité des produits pharmaceutiques lyophilisés grâce à un système de bouchonnage entièrement plastique, la gamme Lyoseal®. Commercialisée dans un premier temps sous licence exclusive par West Pharmaceutical Services, cette gamme de produits a été acquise en 2012 par cette même société. Au-delà de la qualité et de la sécurité des produits, la gamme Lyoseal® s'intègre parfaitement aux chaînes de production existantes, réduit le nombre de manipulations et limite les pertes de produits.



**Lyoseal®**

Dès 2013, convaincue de l'apport des technologies de l'information pour le confort des patients, l'observance des traitements médicaux et leur contrôle par les professionnels de santé, la Société a intégré de nouvelles compétences afin de développer une gamme de dispositifs médicaux connectés dédiés aux traitements des maladies chroniques. L'équipe qui rejoint la Société, composée d'un directeur de la Recherche et du Développement Logiciel et de 5 développeurs, possède une expertise de premier plan dans le cryptage, la protection et le traitement des données de santé acquise au sein du groupe Orange. Précurseur de l'intégration des technologies de l'information dans les dispositifs

médicaux, Biocorp propose aux laboratoires pharmaceutiques une plate-forme versatile d'administration de médicament connectée à des applications smartphones afin d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques à forte prévalence telle que le diabète. En effet, à partir d'une même solution initiale composée de trois éléments clefs : le dispositif médical, l'application mobile et une base de données sécurisée, la Société offrira à ses futurs clients des solutions pour une meilleure observance des maladies chroniques qui utiliseront des dispositifs médicaux différents, en liaison avec des applications smartphones dédiées à chaque pathologie.

**Tableau de synthèse des produits Biocorp**

Gamme de Produits	Développements technologiques	Stade de commercialisation	Autorisations de mise sur le marché <sup>1</sup>
Activité de production de plasturgie traditionnelle	Développements réalisés <sup>2</sup>	Produits commercialisés auprès de grands comptes : laboratoires pharmaceutiques ou industriels des dispositifs médicaux	Obtenues
Bouchons et alternatives à la capsule d'aluminium (Dispositifs Newseal , Easy-Off et Carpséal)	Développements réalisés	Dispositifs médicaux ayant fait l'objet de contrat de licence exclusive conclu avec la société NUOVA OMPI pour les produits Newseal et Carpséal	Non obtenues <sup>3</sup> → mise à jour du dossier du médicament
Systèmes de reconstitution de poudre sèche ou lyophilisat	Développements réalisés	Dispositifs médicaux en attente de signatures de partenariats / licences	Non obtenues <sup>3</sup> → autorisation de type marquage CE ou label 510k
Dispositif de sécurité pour aiguille et seringue Newguard	Développements réalisés	Dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un contrat de licence exclusive conclu avec la société Nipro	Non obtenues <sup>3</sup> → mise à jour du dossier du médicament
Dispositif d'injection connecté DataPen – Traitement du diabète insulino-dépendant	Développements réalisés	Dispositif médical en attente de signatures de partenariats / licences	Non obtenues <sup>3</sup> → autorisation de type marquage CE ou label 510k
Dispositif d'injection connecté DataPen – Autres pathologies	Développements en cours	Dispositifs médicaux dont le mode de commercialisation privilégiée sera la signature	Non obtenues <sup>3</sup> → autorisation de type

chroniques		de partenariats / licences	marquage CE ou label 510k
Autres dispositifs connectés – Add-ons	Développements en cours	Dispositifs médicaux dont le mode de commercialisation privilégiée sera la signature de partenariats / licences	Non obtenues <sup>3</sup> → autorisation de type marquage CE ou label 510k

<sup>1</sup> : Se référer à la section 6.5.1. du Document de Base « Des développements en accord avec les normes réglementaires internationales et européennes en vigueur ».

<sup>2</sup> : La Société pourrait à l’avenir développer de nouveaux produits pour le compte de clients donneurs d’ordre.

<sup>3</sup> : L’obtention des autorisations de mise sur le marché devrait être prise en charge par le client partenaire.

S’agissant de deux des gammes de produits ci-dessus, la Société a signé deux contrats significatifs en juin 2015 (se référer aux chapitres 22.5 et 22.6 du Document de Base pour une description des contrats).

### 1. Dispositif de sécurité pour aiguille et seringue NewGuard

La Société a signé un contrat de licence exclusive avec la société japonaise NIPRO, en date du 5 juin 2015.

Le contrat prévoit une licence exclusive de distribution du NewGuard dans le monde pour NIPRO et devrait représenter des volumes importants. Ainsi, le contrat prévoit un engagement de NIPRO d’acheter 150 millions d’unités par an de NewGuard dès la troisième année du contrat.

Les parties sont convenues que le prix d’achat par NIPRO du système NewGuard sera compris entre 80 euros et 110 euros pour mille unités, ce prix pouvant être adapté d’une année sur l’autre en fonction de l’évolution des coûts de production. Ainsi, à partir de la troisième année du contrat, ce contrat représente un chiffre d’affaires minimum de 12.000.000 euros pour la Société.

La durée du contrat est de cinq ans, tacitement renouvelable par période de cinq ans à l’issue de cette durée.

### 2. Bouchons et alternatives à la capsule d’aluminium (Dispositifs Newseal et Carpséal)

La Société a conclu le 4 juin 2015 un contrat de licence exclusive avec la société NUOVA OMPI (groupe Stevanato). NUOVA OMPI est active dans le domaine de la fabrication, la distribution de flacons, de seringues ou autres emballages en verre, utilisés pour les produits pharmaceutiques.

Le contrat porte sur la production et la vente par la Société de bouchons en plastique pour carpules et flacons, les produits sous brevet Newseal et Carpséal.

Il est prévu qu’en contrepartie de la licence exclusive consentie par la Société, NUOVA OMPI verse une somme fixe de 800.000 euros comme suit : (i) à hauteur de 400.000 euros dans les sept jours de la signature du contrat et (ii) et à hauteur de 400.000 euros au moment de la validation des pré-séries des produits Newseal et Carpséal.

Le contrat envisage la réalisation d'un chiffre d'affaires cumulé indicatif de 1.239.476 euros à la fin de la quatrième année (telle qu'elle est définie dans le contrat) et de 5.518.624 euros à la fin de la huitième année (telle qu'elle est définie dans le contrat). Dans l'hypothèse où 85% du montant à réaliser en quatrième année (à savoir 588.885,95 euros) ou en huitième année (à savoir 1.049.128,60 euros), n'était pas atteint en quatrième année ou en huitième année, la Société pourra mettre fin à l'exclusivité de la licence, étant entendu que le contrat continuera alors entre la Société et NUOVA OMPI sur une base non-exclusive.

### 6.1.2. Activités de production

Biocorp possède son propre site de production d'une superficie de 3.000 m<sup>2</sup> qui produit plus de 35 millions de pièces par an pour de nombreux acteurs du secteur pharmaceutique. Le chiffre d'affaires de la Société (2 millions d'euros en 2013 et 1,6 million d'euros en 2014) est réalisé, à la Date du Document de Base, par cette seule activité de production.



Un exemple des produits fabriqués par Biocorp : embouts collutoires, compte-gouttes, têtes de collyre, cuillères doseuses, canules, etc.



**Embouts collutoires**



**Comptes gouttes**



**Tête de collyre**

Biocorp dispose de l'ensemble des installations nécessaires à la production de matériel de haute qualité avec notamment une salle blanche certifiée ISO 7. Le site de production est conforme aux normes pharmaceutiques en vigueur et répond aux exigences BPF appliquées à l'emballage primaire de médicaments (ISO 9001, ISO 13485 et ISO 15378).



**La production en salle blanche (ISO 7) du site de production de BIOCORP, à Issoire**

### **6.1.3. Activités de développement de produits innovants**

Les développements des dispositifs innovants présentés au sein de la présente section 6.1.3. ont été conduits à leur terme par la Société. Biocorp souhaite, désormais, entrer dans une phase active de commercialisation desdits dispositifs via des accords de partenariat ou de licence auprès de laboratoires pharmaceutiques ou d'acteurs de l'industrie des dispositifs médicaux.

A la Date du Document de Base, ces dispositifs ne disposent pas encore d'autorisations de mise sur le marché. En effet, les démarches nécessaires à l'obtention de ces dernières devraient être prises en charge par les laboratoires pharmaceutiques ou les acteurs de l'industrie avec lesquels la Société signera des accords de partenariat ou de licence. Bien que, de manière générale, le cadre réglementaire n'exige qu'une mise à jour du dossier d'autorisation de mise sur le marché du médicament qui utilisera un dispositif Biocorp ou dans certains cas, l'obtention d'un marquage de type CE, la Société ne peut s'engager sur les délais qui seront nécessaires aux partenaires futurs quant à leurs démarches d'autorisations de mise sur le marché (se référer à la section 6.5.1 « Des développements en accord avec les normes réglementaires internationales et européennes en vigueur » du Document de Base).

### 6.1.3.1 Dispositifs traditionnels

Depuis sa création, Biocorp a développé de nombreux dispositifs innovants, comme des sets de reconstitution poudre-solvant, des alternatives à la capsule aluminium ou encore des systèmes de bouchonnage. Chaque dispositif développé par la Société constitue une innovation qui répond à un problème de l'industrie ou du monde pharmaceutique ou médical dans le conditionnement ou l'administration de médicaments.

Biocorp a notamment développé un système permettant la reconstitution de médicaments en poudre ou lyophilisat avant administration au patient sans nécessité pour l'utilisateur d'effectuer de manipulations fastidieuses, risquées et consommatrices de temps, le Biopass. Ce système de reconstitution est indépendant de tout flacon ou seringue. Il réduit le nombre de manipulations et offre une solution simple et fiable au corps médical ou au patient. Il est compatible avec les flacons standards ISO 13 et 20mm.

Biocorp a également développé des systèmes plastiques de fermeture de flacons pour produits lyophilisés ou liquides. Ces produits ont été créés avec une volonté de préserver l'intégrité du produit, sa stérilité et sa qualité. Ils constituent une véritable alternative à la capsule aluminium utilisée aujourd'hui malgré les risques (risque de contamination par particule d'aluminium ou de peinture, risque de blessure par coupure) et répondent aux besoins des laboratoires pharmaceutiques d'utiliser des nouvelles solutions de bouchonnage.



**À gauche, le set de reconstitution Biopass ;  
à droite les alternatives plastiques à la capsule aluminium**

Le dernier dispositif développé par la Société est le NewGuard, un produit innovant :

1. qui combine le rôle de protège aiguille et celui de système de sécurité intégré ;
2. qui ne requiert pas de manipulation de la part du patient ; ce système passif recouvre l'aiguille après injection afin de la sécuriser et d'empêcher une seconde injection.

Ce dispositif est conforme aux impératifs de la norme ISO 23908:2011 sur les risques de blessure par aiguille et permet d'améliorer la sécurité du corps médical, des patients et de leur environnement en diminuant le risque de contamination suite à l'utilisation d'une même seringue pour plusieurs patients. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a d'ailleurs rappelé la nécessité d'utiliser des seringues « intelligentes » et des dispositifs de sécurité qui protègent les agents de santé contre les piqûres d'aiguille<sup>4</sup>. Cette recommandation de l'OMS a pour objectif premier d'éviter la propagation de maladies infectieuses. En effet, d'après une étude parrainée par l'OMS en 2014<sup>5</sup>, il est estimé que jusqu'à 1,7 million de personnes ont été contaminées par le virus de l'hépatite B, jusqu'à 315 000 par le virus de l'hépatite C et pas moins de 33 800 par le VIH à la suite d'une injection à risque. Le NewGuard de Biocorp répond à cette problématique tout en tenant compte des besoins industriels de ses futurs partenaires et clients en s'intégrant parfaitement dans les lignes de production de seringues existantes.



#### **Le NewGuard fixé sur une seringue**

La Société estime que ses produits prochainement commercialisés seront proposés à un prix de marché pertinent par rapport aux dispositifs existants. Biocorp licencie ses produits sur plusieurs années à d'autres entreprises du secteur pharmaceutique et peut également assurer leur production sur le site d'Issoire. Les clients de la Société associent les dispositifs Biocorp à leurs propres dispositifs lors du marquage CE avant autorisation de mise sur le marché ; ces contrats de licence s'inscrivent donc sur le long-terme.

#### **6.1.3.2. Dispositifs connectés**

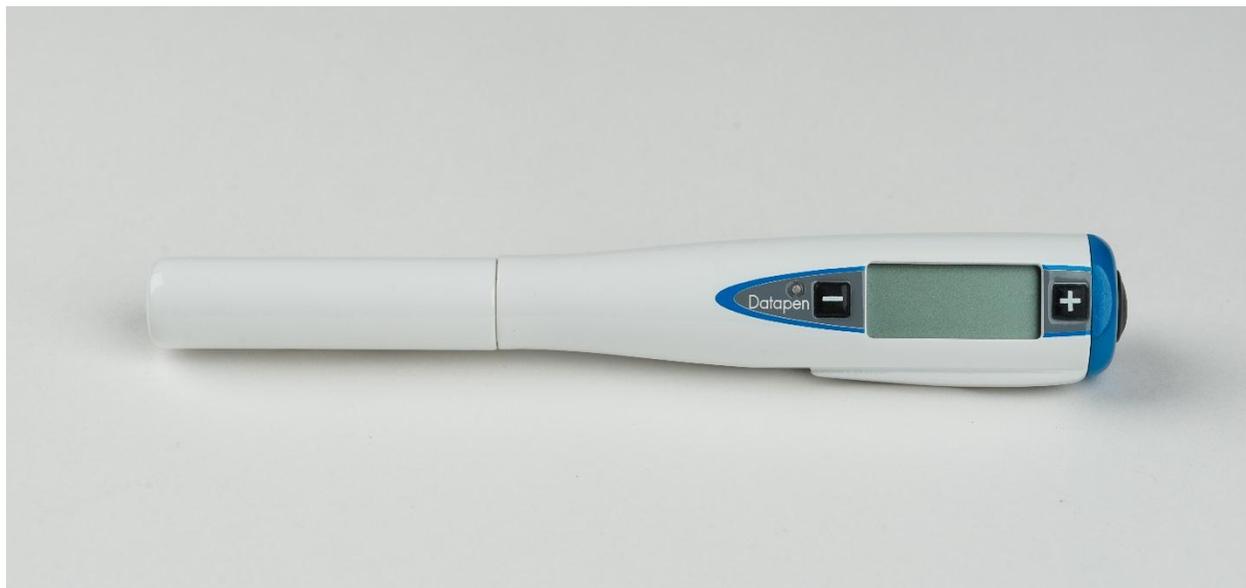
Après avoir développé avec succès des dispositifs médicaux de conditionnement, reconstitution et sécurité pour les entreprises de premier rang de son secteur d'activités, Biocorp développe une nouvelle gamme de dispositifs connectés afin d'améliorer la prise de médicaments et l'observance des traitements pour les patients souffrant de pathologies chroniques.

---

<sup>4</sup> Communiqué de presse « L'OMS appelle à utiliser des seringues « intelligentes » partout dans le monde », Organisation mondiale de la santé 23 Février 2015  
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/injection-safety/fr/>

<sup>5</sup> Evolution of the Global Burden of Viral Infections from Unsafe Medical Injections, 2000–2010, Journal PLOS One, Jacques Pépin, Claire Nour Abou Chakra, Eric Pépin, Vincent Nault et Louis Valiquette, 9 Juin 2014

A la suite de l'intégration d'une équipe spécialisée en cryptage et traitement de données de santé, Biocorp crée un premier dispositif connecté à une application smartphone, le DataPen.



#### **Le DataPen développé par Biocorp**

Le DataPen est un stylo-injecteur réutilisable connecté à une application mobile. Compatible avec des cartouches 3 mL, le DataPen pourra être utilisé par des patients qui s'auto-administrent des médicaments régulièrement par voie sous-cutanée. Le patient peut pratiquer l'injection en toute facilité et sécurité grâce à un système automatisé et des avertisseurs lumineux et sonores qui signalent les différentes étapes d'injection.

## Exemple des différentes indications dans le cadre du traitement du diabète par injection d'insuline

1<sup>ère</sup> étape : entrer le taux de glycémie mesuré au préalable et la dose d'insuline à injecter



2<sup>ème</sup> étape (indiquée par une LED bleue fixe) : fixer l'aiguille au stylo



3<sup>ème</sup> étape (indiquée par une LED verte fixe) : rappel de la dose avant injection



4<sup>ème</sup> étape (indiquée par une LED verte clignotante) : injection en cours



5<sup>ème</sup> étape (indiquée par une LED bleue fixe et une alerte sonore) : l'injection est terminée le patient peut retirer le stylo et l'aiguille



Le stylo envoie ensuite automatiquement les données par Bluetooth 4.0 à l'application mobile dédiée. Grâce à cette dernière, le patient peut suivre et gérer son traitement, tout en bénéficiant de rappels et alertes en cas d'oubli de prise ou de problème. Le DataPen a également pour vocation d'aider les médecins dans la prise d'informations. Ainsi, le patient peut envoyer des rapports à son médecin traitant qui pourra ajuster ses recommandations grâce à l'ensemble des données recueillies.

Le DataPen a été développé pour tout traitement injectable conditionné en cartouche, dans la prise en charge de pathologies chroniques. Une première preuve de concept a été validée pour la prise en charge du diabète insulino-dépendant. Biocorp souhaite élargir sa gamme de dispositifs connectés et développe également des Add-ons, qui sont des dispositifs connectés adaptés aux stylos à insuline déjà commercialisés. Les diabétiques insulino-dépendants utilisent selon leurs situations et préférences trois systèmes différents afin de pratiquer quotidiennement les 3 ou 4 injections d'insuline nécessaires : les pompes à insuline, les stylos à insuline réutilisables et les stylos pré-remplis. Ces dispositifs adaptables ciblent les diabétiques privilégiant l'utilisation de stylos (réutilisables ou pré-remplis), un marché important avec 51,5 millions d'utilisateurs de stylos en 2013 dans le monde<sup>6</sup>.

#### **6.1.4. La santé connectée, nouveau levier de développement de Biocorp**

##### **6.1.4.1. Intégration de compétences spécifiques**

L'intégration de compétences spécifiques dans le traitement de données de santé provient de la volonté de la Société de développer des dispositifs connectés qui répondent aux besoins des patients, des laboratoires et des payeurs. L'approche intégrée de Biocorp s'appuie sur (i) une expérience reconnue dans le développement de dispositifs médicaux en propre ou pour le compte de laboratoires pharmaceutiques de premier plan et (ii) de savoir-faire multiples dans les applicatifs ainsi que dans le cryptage, la protection et le traitement des données de santé qui constituent une différenciation forte par rapport aux acteurs actuels de ces environnements économiques (laboratoires pharmaceutiques et sociétés spécialisées dans le développement de dispositifs médicaux).

En effet, le développement de produits intégrant la gestion de données de santé nécessite des compétences spécifiques, afin notamment de garantir la sécurité des données des patients. Ces compétences sont totalement maîtrisées par le département Recherche & Développement Logiciel de la Société dont l'équipe possède une vaste expérience en cryptage et traitement des données de santé acquise au sein du groupe Orange.

Les systèmes développés par la Société assurent à chaque étape la confidentialité des données patients. Biocorp a développé un système spécifique de transaction de données qui permet de connecter le dispositif directement au compte utilisateur afin de garantir une sécurité maximale. De plus, les données des patients sont cryptées et scindées en deux flux de données qui permettent d'assurer leur confidentialité : le premier flux contient l'ensemble des informations sur le traitement du patient alors que le second rassemble les informations personnelles du patient (nom, date de

---

<sup>6</sup> Insulin Pen Market, Users (reusable & prefilled) & forecast, Worldwide analysis, Renub Research, Août 2014

naissance, etc.). Seul le patient peut décider de rassembler ces deux flux et de partager ses données nominatives. L'ensemble des données cryptées est conservé sur un serveur sécurisé dédié au stockage de données de santé lequel est lui-même dupliqué.

Si la sécurité est au cœur du processus de développement des solutions logicielles de la Société, l'interface utilisateur a également une importance particulière dans les développements applicatifs. En effet, Biocorp crée des applications intuitives afin que les patients puissent suivre facilement leur traitement, sans avoir de charge supplémentaire quotidienne. Le patient n'est pas obligé de se connecter à son application lors de chaque injection grâce à la mémoire interne des dispositifs. De plus, les applications sont développées en collaboration avec des patients et cliniciens pour les rendre plus intuitives et complètes.

#### 6.1.4.2. La santé connectée au service des laboratoires pharmaceutiques

Les compétences historiques de Biocorp dans le développement de dispositifs médicaux et celles plus récentes en traitement de données et développement logiciel sont très complémentaires et font de la Société un pionnier dans la santé connectée, ou cyberSanté. L'Organisation Mondiale de la Santé donne la définition suivante de la cyberSanté « [qui] consiste à utiliser [...] les TIC à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé. »<sup>7</sup>

Le potentiel de la santé connectée et mobile est très important et d'après une étude réalisée par PwC et la GSMA, la santé mobile pourrait permettre d'économiser un total de 99 milliards d'euros sur les dépenses de santé dans l'Union Européenne d'ici 2017<sup>8</sup>.

Contrairement aux applications de bien-être ou de suivi d'activité, Biocorp utilise les supports digitaux au service des laboratoires pharmaceutiques, afin d'améliorer l'offre de soins et l'accompagnement des patients dans leur traitement. L'objectif de la Société est d'apporter des systèmes plus efficaces et durables qui aident le patient au quotidien. Tout en garantissant sa sécurité, tant physique que celles de ses données, Biocorp le responsabilise et l'aide à s'engager davantage dans son traitement.

L'intégration d'une équipe dédiée à la gestion des données de santé permet aux systèmes de la Société de répondre aux principaux enjeux de la santé connectée et mobile. En avril 2014, la Commission Européenne publiait un livre vert sur la santé mobile et étudiait notamment les enjeux majeurs de ce nouveau domaine d'activité<sup>9</sup>. Deux d'entre eux étaient la protection des données et la sécurité des données sanitaires, ainsi que le traitement de gros volumes de données. Le système développé par Biocorp couvre ces deux enjeux et permet la gestion de larges volumes de données ainsi que la sécurité totale des données des patients.

---

<sup>7</sup> Résolutions et décisions annexe de la Cinquante-Huitième Assemblée Mondiale de la Santé, Genève, 16-25 Mai 2015, Organisation Mondiale de la Santé

[http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/cd\\_rom\\_ihr\\_revisions\\_58th\\_wha\\_pages\\_8-66\\_fr.pdf](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/cd_rom_ihr_revisions_58th_wha_pages_8-66_fr.pdf)

<sup>8</sup> Touching Lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity, GSMA et PwC, Février 2012

<sup>9</sup> Livre vert sur la santé mobile, Commission Européenne, Bruxelles 10 Mai 2014

Comme le démontre une étude sur la valeur et l'importance de la confidentialité des données de santé<sup>10</sup>, leur sécurité et confidentialité sont primordiales :

- Pour les patients car elles préservent leurs droits et protègent leurs données contre des utilisations frauduleuses ou non éthiques ;
- Pour permettre une meilleure utilisation de ces données grâce à la confidentialité qui assure une exploitation plus libre.

Les données de santé ne sont cependant souvent pas suffisamment protégées alors qu'elles sont victimes de nombreuses cyberattaques. Le rapport 2015 de Verizon sur les violations de données personnelles<sup>11</sup> fait état de 234 incidents de sécurité des données dans le secteur de la santé avec 141 vols de données confirmés. Selon le Ponemon Institute, 41% des violations de données concernaient le secteur de la santé en 2014<sup>12</sup>.

Enfin, les patients sont particulièrement concernés par la sécurité de leurs données de santé. Un rapport de l'institut de recherche sur la santé de PwC estime que 78% des patients se sentent concernés par leur sécurité<sup>13</sup>.

#### 6.1.4.3. L'enjeu : la prise en charge des patients souffrant de pathologies chroniques

Les évolutions récentes de la société Biocorp ont été motivées par un enjeu majeur de santé publique : la prise en charge de patients souffrant de pathologies chroniques.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, une maladie chronique est un problème de santé qui nécessite une prise en charge pendant plusieurs années<sup>14</sup>. Cette définition regroupe les maladies non transmissibles (diabète, cancer, asthme...) et les maladies transmissibles persistantes (VIH-SIDA), certaines maladies mentales (psychoses..) ou des atteintes anatomiques ou fonctionnelles (cécité, sclérose en plaques...).

Les maladies chroniques sont des affections de longue durée qui en règle générale, évoluent lentement. Responsables de 63% des décès, les maladies chroniques sont la toute première cause de mortalité dans le monde selon l'OMS. Sur les 36 millions de personnes décédées de maladies chroniques en 2008, 29% avaient moins de 60 ans et la moitié étaient des femmes. La croissance globale du nombre de personnes souffrant de pathologies chroniques implique de nouveaux besoins dans le traitement de ces pathologies. Les traitements, souvent lourds et contraignants, doivent être bien suivis par les patients afin d'être efficaces.

---

<sup>10</sup> Beyond the HIPAA Privacy Rule : Enhancing Privacy, Improving Health through research, Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule; Nass SJ, Levit LA, Gostin LO, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

<sup>11</sup> 2015 Data Breach Investigations Report, Verizon

<sup>12</sup> Is your company ready for a big data breach ? The second annual study on data breach resolution, sponsored by Experian® Data Breach Resolution, independently conducted by Ponemon Institute LLC, Septembre 2014

<sup>13</sup> Top health industry issues of 2015, Outlines of a market emerge

<sup>14</sup> Site de l'Organisation Mondiale de la Santé, thème de santé sur les maladies chroniques, [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/fr/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/)

Cet enjeu implique :

- (1) L'amélioration de l'observance des patients à leurs traitements ;
- (2) L'amélioration de l'efficacité des soins ;
- (3) La participation à une médecine personnalisée.

Le premier point (1), détaillé ci-dessous, vise à favoriser la bonne prise du traitement par les patients. L'amélioration de l'efficacité des soins (2) consiste à améliorer la coordination des soins avec une implication plus forte du patient dans son traitement et un rôle facilité du médecin. Le troisième point (3) implique l'utilisation des données de santé des patients pour assurer un traitement personnalisé et une posologie adaptée à leurs besoins.

Le manque d'observance des patients souffrant de maladies chroniques est particulièrement important et les dispositifs existants ne permettent pas aujourd'hui d'accompagner les patients au quotidien dans leur traitement. Toujours selon l'OMS, « l'observance insuffisante est la raison principale pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments. »<sup>15</sup> Le manque d'observance entraîne de nombreuses complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients et provoque un gaspillage des ressources.

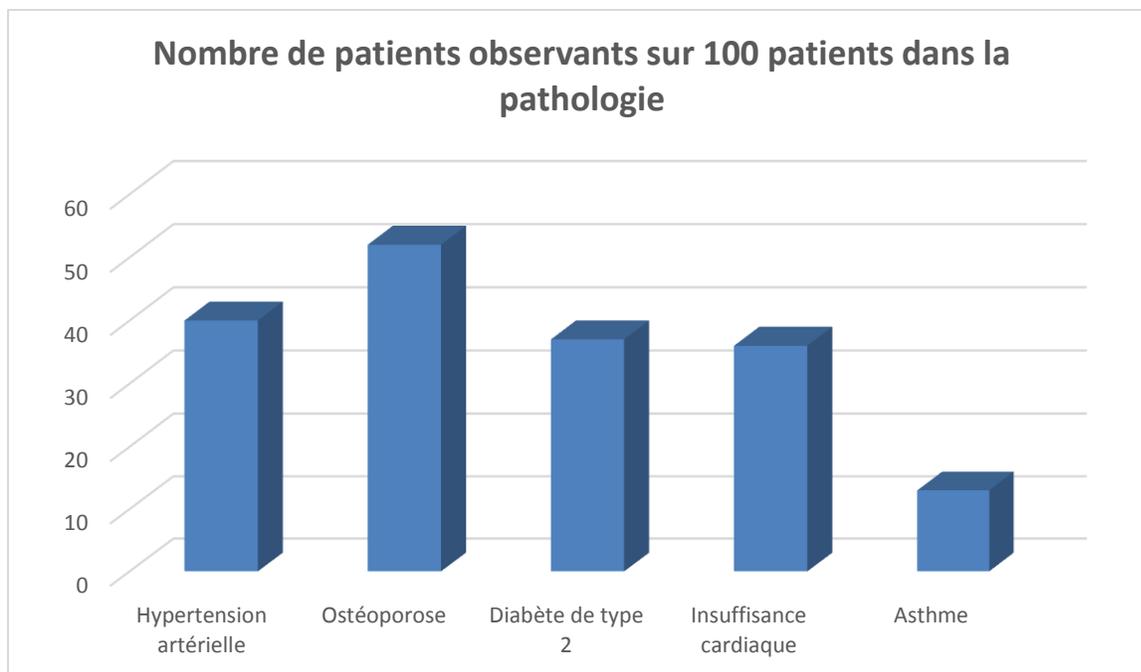
Une étude d'IMS Health et du CRIP<sup>16</sup> témoigne de cette problématique. En effet, en France, le taux moyen de patients observants est de l'ordre de 40% et pouvant aller jusqu'à 13% seulement pour l'asthme et 37% pour le diabète de type 2<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Communiqué de presse « L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier. », Genève, 1<sup>er</sup> Juillet 2003

<sup>16</sup> Le CRIP est le Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique, un collectif de dirigeants d'entreprises pharmaceutiques

<sup>17</sup> Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher, IMS HEALTH et CRIP, 2015



Sources : MPRsc > 80% - calcul sur données des bases LifeLink et EPPM d'IMS HEALTH

La mauvaise observance a un coût non négligeable pour les systèmes de santé que cette même étude évalue à plus de 9 milliards d'euros par an en France.

Aux Etats-Unis, le coût est particulièrement élevé et est estimé entre 100 et 300 milliards de dollars par an, ce qui inclut notamment les visites additionnelles chez le médecin, les admissions d'urgence à l'hôpital, les séjours à l'hôpital et les médicaments supplémentaires nécessaires<sup>18</sup>. Le coût humain est important également, avec environ 125 000 morts chaque année liés à la mauvaise observance des patients.

Alors que le terme observance définit la capacité à prendre correctement un traitement tel qu'il est prescrit par le médecin, le terme adhésion thérapeutique renvoie à une volonté et une motivation de l'individu à prendre correctement son traitement<sup>19</sup>. L'adhésion au traitement médicamenteux, définie comme « le degré d'appropriation et d'engagement du patient dans la gestion optimale de ses médicaments au long cours »<sup>20</sup> est donc un objectif majeur pour l'ensemble des acteurs de la chaîne de santé.

<sup>18</sup> Medication Adherence : Making the Case for Increased Awareness, Hayden B. Bosworth Ph.D du Duke University Medical Center et la National Consumers League, 2011

<sup>19</sup> Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ?, Revue des maladies respiratoires, A. Lamouroux, A. Magnan et D.Vervloet

<sup>20</sup> Magalie Baudrant-Boga. Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux : modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien - Application aux patients diabétiques de type 2 - Medication. Université Joseph-Fourier - Grenoble I, 2009.

La non-adhésion est de deux types :

- La non-adhésion primaire : les patients ne vont pas chercher leur traitement en pharmacie.
- La non-adhésion secondaire : les patients vont chercher leur traitement en pharmacie mais ne les prennent pas correctement. La fréquence de prise ou le dosage sont incorrects et la prise du médicament elle-même peut être mal effectuée, ce qui est notamment le cas dans l'asthme avec une mauvaise prise en main de l'inhalateur.

La non-adhésion primaire peut être due à un manque de moyens financiers, un refus de croire en l'utilité du médicament prescrit ou encore un refus motivé par des croyances personnelles. La non-adhésion secondaire est causée principalement par l'oubli de prise de médicaments ou la mauvaise prise de médicaments.

Les dispositifs Biocorp permettent d'agir principalement sur l'adhésion secondaire, et ce de manière directe et indirecte :

- Directe : Le patient reçoit des rappels et ses proches ou son médecin peuvent être alertés en cas d'oubli de prise ou de problème (par exemple taux de glycémie anormalement élevé ou bas dans le cadre du traitement du diabète). Ainsi, le patient a très peu de chances d'oublier sa prise de médicaments et il peut être accompagné à tout moment s'il le souhaite ;
- Indirecte : la Société met à disposition des patients des outils pour mieux gérer leur traitement. Grâce à ces outils, le patient prend conscience de l'importance de son traitement et des axes d'amélioration possibles. Ainsi, il s'engage et se responsabilise. Ceci favorise l'amélioration de l'adhésion à son traitement.

Biocorp apporte des solutions connectées pour répondre à l'enjeu global du manque d'observance et de non-adhésion thérapeutique. La Société combine son savoir-faire historique en conception de dispositifs pharmaceutiques de conditionnement et d'administration et ses nouvelles compétences en cryptage et traitement de données afin de développer des dispositifs connectés de très haute qualité. Destinés à accompagner les patients dans le suivi de leur traitement, ils utilisent tout le potentiel de la santé connectée pour apporter des solutions efficaces et intuitives.

## **6.2. Les Marchés et leurs acteurs**

### **6.2.1. Le marché des dispositifs traditionnels de Biocorp**

#### **6.2.1.1. Bouchons et alternatives à la capsule d'aluminium**

La société a développé une gamme innovante de sertissage de bouchons qui remplace les solutions actuelles composées de deux éléments : une capsule en aluminium et un opercule en plastique.

Plusieurs catégories de bouchons existent aujourd'hui sur le marché et peuvent être répartis selon trois principaux systèmes :

- Le système « Flip-Off », qui permet d'enlever la partie supérieure du flacon en tirant l'opercule afin de récupérer le liquide qui s'y trouve à l'intérieur. Ces systèmes sont le plus souvent mis en place sur des flacons de médicaments injectables prêts à être utilisés.



- Le système « Tear-Off », qui permet d'enlever l'ensemble du sertissage en tirant sur le système. On retrouve principalement ce système sur les flacons de médicaments nécessitant une reconstitution avant injection ou sur les vaccins.



- Le système de sertissage aluminium présent sur les cartouches pour stylos à insuline ou hormone de croissance.



L'innovation dans ce secteur a été relativement limitée au cours des dernières années. En effet, le sertissage aluminium, couplé à un opercule plastique, est la solution aujourd'hui privilégiée par la plupart des acteurs sur le marché ; cette solution aluminium/plastique, qui est venue progressivement remplacer la solution uniquement aluminium, génère toutefois de nombreux problèmes que ce soit au niveau industriel comme au niveau utilisateur.

En effet, l'utilisation d'aluminium au moment du sertissage engendre un certain nombre de problèmes, encore non résolus par les acteurs présents sur le marché. Le premier problème concerne les poussières d'aluminium qui sont produites au moment de l'opération de sertissage ; cette opération peut être effectuée selon les cas avant ou après l'opération de remplissage des contenants. Ces poussières d'aluminium peuvent entraîner une contamination de l'environnement et ainsi entraîner des risques d'interactions contenus / contenants avec le transfert de fines particules d'aluminium au niveau du contenant primaire. L'industriel agréé par les instances américaines de la FDA ou EMEA doit gérer ces risques de contamination pour obtenir l'agrément de fabrication mais cela représente des enjeux industriels relativement complexes. De plus, l'utilisation de l'aluminium pour le sertissage des flacons s'effectue aujourd'hui en milieu non-stérile ; l'utilisation de solutions entièrement plastiques permettra le sertissage en milieu stérile, garant de sécurité et de non-contamination du produit final. Le second problème lié au sertissage aluminium concerne les risques de blessures liées à la manipulation d'aluminium par le personnel soignant. Ce risque a été partiellement réduit par l'apparition d'opercules plastiques sur les systèmes de type flip-off mais aucun système n'a aujourd'hui été développé pour lutter contre les risques liées à la manipulation des systèmes « Tear Off » en aluminium.

C'est pour répondre à ces problèmes que Biocorp a décidé de développer les gammes Newseal, Easy-Off et Carpséal.

#### 6.2.2.2 Systèmes de reconstitution

Les systèmes de reconstitution sont utilisés par le personnel soignant ou par les patients afin de remettre en solution des produits conditionnés sous forme de poudre sèche ou lyophilisat.

Cette reconstitution se pratique à l'aide d'un solvant qui permet de remettre en suspension le produit préalablement présent sous forme sèche.

Un grand nombre de nouveaux traitements, en particulier ceux développés par des entreprises de Biotechnologie, sont initialement mis sur le marché sous forme de lyophilisat pour deux raisons principales : la stabilité du produit et l'accès au marché. En effet, un produit conditionné sous forme lyophilisat conserve son efficacité dans le temps, et reste stable dans des conditions de conservation standard (lumière et température). Dans le cas où des solutions galéniques pourraient permettre d'obtenir une bonne stabilité du produit sous forme liquide, ces améliorations sont très souvent mises en place après la mise sur le marché initiale du médicament sous forme de lyophilisat afin de ne pas retarder l'accès au marché et de participer au Life Cycle Management du produit.

L'arrivée sur le marché de nombreux médicaments de Biotechnologie, souvent les plus coûteux, va permettre de soutenir la croissance de systèmes de reconstitution qui seront fournis au personnel médical ou au patient afin de faciliter la mise en solution ou suspension des médicaments lyophilisés. On estime en effet qu'environ 40% des nouvelles molécules de Biotechnologies injectables entrant sur le marché sur la période 2010-2015 nécessitent une reconstitution<sup>21</sup>.

Le marché des systèmes de reconstitution est un marché complexe avec une large gamme de produits adaptables à des conditionnements de taille différents et des processus de reconstitution différents : de flacon à flacon, de seringue à flacon ou de poche à flacon.

Les principaux challenges des systèmes de reconstitution sur le marché sont de diminuer les étapes nécessaires à la reconstitution du médicament tout en assurant une sécurité maximale au professionnel de santé ou au patient qui participe directement à la reconstitution.

Le marché visé par Biocorp avec ses solutions innovantes est le marché de la reconstitution flacon-seringue. Sans set spécifique de reconstitution et avec l'utilisation de deux jeux de seringues et aiguilles, le processus de reconstitution comprend environ quinze étapes. Ce processus est relativement risqué pour le personnel soignant ou pour le patient avec des risques de blessure liés à la manipulation d'aiguilles.

L'objectif de Biocorp est de réduire le temps nécessaire au processus de reconstitution tout en diminuant le risque associé à l'opération.

Le marché de la reconstitution est un marché concurrentiel, représenté par certains laboratoires pharmaceutiques qui développent leurs propres solutions de reconstitution (ex : Amgen) ainsi que des spécialistes de ce marché parmi lesquels Baxter, West Pharmaceuticals ou Yukon Medical qui en sont les principaux acteurs.

#### **6.2.2. Le marché des systèmes de sécurité pour aiguille et seringue**

L'injection par seringue est aujourd'hui encore le mode d'administration privilégié pour les médicaments injectables.

La grande majorité des injections pratiquées, aux alentours de 90%, le sont dans le cadre de soins curatifs, 5% dans le cadre d'injections d'immunisation préventives et 5% d'autres indications comprenant les transfusions sanguines, l'administration de solutés<sup>22</sup>...

Les systèmes d'injections actuels permettent de réaliser des injections par voie intraveineuse, intramusculaire, intradermique ou sous cutanée et ces différentes injections entraînent des risques de contamination majeurs. Ces contaminations peuvent intervenir après manipulation accidentelle de l'aiguille ou après l'utilisation d'un même matériel d'injection contaminé sur plusieurs patients. Les

---

<sup>21</sup> <http://www.genengnews.com/gen-articles/lyophilization-growing-with-biotechnology/1083/>

<sup>22</sup> WHO Guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health-care settings

chiffres de contamination accidentelle ne sont pas disponibles pour tous les types de pathologies transmissibles mais parmi elles nous pouvons citer les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'hépatite B, de l'hépatite C qui sont les trois maladies transmissibles les plus fréquemment citées. De nombreuses publications mettent également en évidence des risques d'infection bactérienne, d'abcès au niveau du site d'injection et de nécroses des muscles après un accident suivant l'injection.

Les blessures liées à la manipulation de systèmes d'injection peuvent intervenir à plusieurs moments : au moment de l'utilisation, après l'utilisation et avant de jeter le système, au cours d'étapes intermédiaires (ex ; étapes de reconstitution), pendant la phase de « rejet » de l'aiguille, au moment de « re-capuchonner » l'aiguille.

Afin de lutter contre ce risque, plusieurs solutions ont été mises en place afin d'améliorer la sécurité du patient, du personnel de soin et de son environnement au moment de l'injection. Ces solutions ont vu le jour après une poussée des instances réglementaires afin de progressivement imposer des systèmes de sécurité intégrés aux dispositifs d'injections. Ainsi, plusieurs textes obligent les structures de soins à mettre en place un plan de gestion des risques afin de limiter les blessures accidentelles liées à la manipulation d'objets perforants. La première loi dans ce sens a été publiée aux USA le 18 Avril 2001 sous le nom de « Needlestick Safety and Prevention Act ». En Europe, deux directives Européennes 89/391 et 2000/54 définissent les plans de gestion des risques que les structures de soins doivent mettre en place afin de limiter les contaminations accidentelles liées à la manipulation d'aiguille ou d'objets coupants. Le cadre réglementaire européen a notamment été transposé au droit Français le 10 Juillet 2013.

Dans ces plans de gestion des risques, plusieurs solutions peuvent être mises en place afin de garantir la sécurité du personnel soignant avec un impact croissant sur leur sécurité<sup>23</sup> :

- Equipements de protection personnelle (ex : gants)
- Modification des habitudes de travail (ex : prise de précaution supplémentaire sans recouvrir l'aiguille après injection)
- Mesures administratives (ex : formations spécifiques)
- Systèmes d'ingénierie (ex : systèmes de sécurité d'aiguille)
- Elimination ou substitution de l'injection (ex : préférer une prise orale)

Parmi ces systèmes de sécurité qui s'appliquent sur le système d'injection, nous pouvons distinguer :

- Les systèmes de sécurité implémentés au niveau de la seringue, qui empêchent d'opérer une seconde injection avec une même seringue

---

<sup>23</sup> Safer Needles Directive – 27th November 2012 – Dr Peter Noone

- Les systèmes de sécurités implémentés au niveau de l'aiguille, qui permettent de protéger l'utilisateur avant et après l'injection.

Le marché sur lequel se positionne Biocorp est le marché des systèmes de sécurité mis en place au niveau de l'aiguille et de la seringue et plus spécifiquement des seringues pré-remplies à aiguilles collées. Le marché des seringues pré-remplies en verre avec aiguille collée représente environ 90% du marché mondial de la seringue pré-remplie alors que les 10% restants du marché correspondent aux seringues type « luer lock »<sup>24</sup>.

Environ 4,1 milliards de seringues par an sont commercialisés et les prévisions de croissances de marché laissent présager une bonne dynamique avec une croissance annuelle d'environ 6% sur la période 2014-2024<sup>25</sup>. Cette croissance sera principalement portée par la forte demande de seringues pré-remplies de la part de spécialistes de médicaments génériques ainsi que par les fabricants de vaccins.

Au sein de ces systèmes de protection, nous pouvons de plus distinguer les systèmes de protection à activation manuelle, des systèmes actifs des systèmes de protection passifs. Ces derniers permettent l'activation du système de sécurité sans étape ou effort additionnel de la part du patient ou du personnel soignant ; le système de sécurité s'applique de manière automatique après l'injection et constitue la solution préférée de la part des patients et acteurs de soins.

Aujourd'hui un certain nombre de solutions sont disponibles sur le marché avec des fonctions de « protège aiguille ». Ces solutions sont développées par des acteurs majeurs du marché comme Becton, Dickinson and Company, Schreiner MediPharm, ou Bausch + Stroebel.

L'OMS a très récemment publié un rapport sur le sujet, nommé « WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings » dans lequel l'instance internationale de santé donne des recommandations très explicites sur la mise en place de systèmes de sécurité sur les seringues évitant la mise en contact avec la partie perforante. Elle donne jusqu'à 2020 pour mettre en place de manière systématique des systèmes de protection d'aiguille mis sur le marché.

Ces recommandations réglementaires risquent d'avoir un impact très fort sur les laboratoires pharmaceutiques qui mettent à disposition les seringues pré-remplies aux patients et aux professionnels de santé. En effet, même si des lois sont aujourd'hui en place dans les pays Européens et aux USA pour améliorer la sécurité des dispositifs d'injection, elles ne sont aujourd'hui pas applicables à d'autres régions du globe comme l'Afrique, l'Amérique du Sud ou encore l'Asie où les risques de contamination accidentelle sont particulièrement élevés.

---

<sup>24</sup> Source : Société

<sup>25</sup> <http://www.mynewsdesk.com/uk/pressreleases/united-states-and-japan-account-for-50-of-total-pre-filled-syringe-market-revenue-945516>

Jusqu'à aujourd'hui, les laboratoires pharmaceutiques qui distribuent des produits conditionnés en seringue pré-remplies doivent obligatoirement distribuer des seringues avec aiguilles protégées avant l'injection (des capuchons) et des systèmes de protection post injection dans certains cas (à action manuelle, actif ou passif dans certains Etats des USA par exemple). La raison pour laquelle les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas encore proposé de manière systématique et à grande échelle un système de sécurité post-injection sur leur seringue est principalement lié dû au coût des dispositifs et à la complexité industrielle de fixer deux éléments supplémentaires sur la seringue équipée de son aiguille.

C'est avec ce double objectif que Biocorp a décidé de développer son système NewGuard afin de proposer aux laboratoires pharmaceutiques une seule et unique solution de protection d'aiguille, à un coût inférieur par rapport aux solutions aujourd'hui disponibles sur le marché.

### **6.2.3. Les marchés du DataPen**

#### **6.2.3.1 Le diabète**

Le diabète est la première pathologie ciblée par le DataPen. Les traitements existants pour cette maladie chronique sont particulièrement contraignants pour les patients alors que les risques associés sont importants, sur le court-terme (coma hypoglycémique) mais aussi sur le long-terme avec de nombreuses complications possibles (neuropathie, cardiopathie, etc.).

#### **Maladie et épidémiologie**

Le diabète est un trouble de l'assimilation, de l'utilisation et du stockage des sucres apportés par l'alimentation. Il existe deux formes principales de diabète, le diabète de type 1 et le diabète de type 2.

Le diabète de type 1 est lié au fait que l'organisme ne reconnaît plus certaines cellules du pancréas (les cellules bêta) et les détruit. Le glucose, ne pouvant entrer dans les cellules, retourne dans le sang, ce qui provoque une augmentation du taux de glucose circulant. Le diabète de type 1 touche environ 310 000 personnes en France, soit 9% de la population diabétique française<sup>26</sup>. Cette part reste sensiblement identique à la moyenne européenne, au Canada, en Australie et dans les pays nordiques (9-10%) alors qu'elle est très inférieure en Asie (entre 0.1 et 1%).

Le diabète de type 2, qui touche 3,5 millions de personnes en France, concerne principalement les patients de plus de 40 ans. Cette forme de diabète évolue au cours du temps. La diminution de l'action de l'insuline sur la régulation de la glycémie entraîne d'abord une production trop élevée d'insuline qui épuise progressivement le pancréas. Ce dernier finit par ne plus pouvoir produire d'insuline et entre dans la deuxième phase de la maladie. À ce stade, les personnes diabétiques de type 2 sont alors traitées sous insuline, comme pour le diabète de type 1.

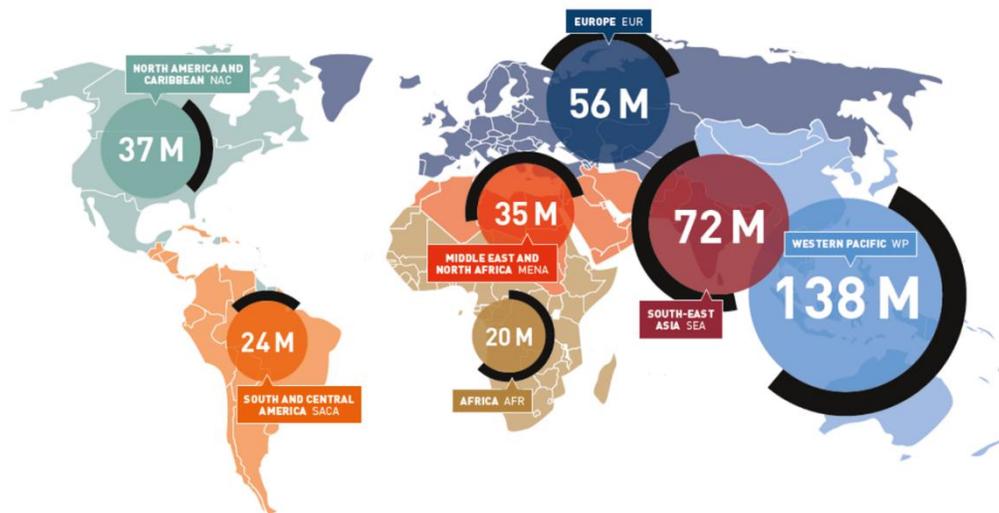
#### **Une pandémie mondiale en croissance**

Le diabète est une pathologie chronique répandue mondialement et qui touche aujourd'hui environ 380

---

<sup>26</sup> Insulin Pen Market, Users (reusable & prefilled) & forecast, Worldwide analysis, Renub Research, 2014

millions de personnes et qui pourrait toucher 600 millions de personnes en 2035<sup>27</sup>. Le diabète affecte le quotidien des personnes touchées mais surtout ses complications sont nombreuses et dangereuses. Toutes les populations sont touchées et si le diabète de type 2 concernait habituellement les plus de 50 ans, cela est beaucoup moins le cas aujourd’hui. Des personnes de plus en plus jeunes développent du diabète et en 2013, la moitié des victimes adultes de cette pathologie avaient moins de 50 ans. Ce phénomène est d’autant plus visible dans les pays émergents ou en développement. Les populations de ces pays affectées par le diabète de type 2 sont majoritairement dans la tranche d’âge 45-64 ans, et donc actifs économiquement. L’apparition d’un diabète de type 2 chez des populations de plus en plus en jeunes, augmente par conséquent le nombre de patients utilisant de l’insuline à terme après avoir atteint la phase d’insulino dépendance. Ainsi, concernant principalement les morts prématurées, l’Organisation Mondiale de la Santé estime qu’entre 2005 et 2014, le diabète, les maladies cardio-vasculaires et les infarctus ont engendré des pertes de revenus de 555,7 milliards de dollars à la Chine, 336,6 milliards à l’Inde et 49,2 milliards au Brésil. L’impact du diabète est majeur, d’autant plus qu’une proportion importante des maladies cardio-vasculaires et infarctus dans ces estimations sont liées au diabète.



### Nombre de personnes diabétiques dans les régions du monde, 2013

Source : Atlas du Diabète 6<sup>ème</sup> édition, Fédération Internationale du Diabète

#### Les traitements pour les diabétiques insulino-dépendants

Il existe différents traitements pour la prise en charge du diabète, plusieurs types d’insuline et d’antidiabétiques oraux. Les diabétiques de type 1 ont besoin d’injections d’insuline dès l’apparition de la pathologie. Pour les diabétiques de type 2, le diabète étant une maladie évolutive, des injections d’insuline sont nécessaires après avoir augmenté progressivement les doses d’antidiabétiques oraux,

<sup>27</sup> Atlas du Diabète 6<sup>ème</sup> édition, Fédération Internationale du Diabète, 2013

lorsque les besoins en insuline ne sont plus couverts par la sécrétion du pancréas. Il est estimé que 27% de la population américaine diabétique prend un traitement par insuline alors que 73% de cette population prend des antidiabétiques oraux ou pas de traitement<sup>28</sup>. Le marché mondial de l'insuline évalué à environ 21 milliards de dollars en 2013 représente 50% du marché total des antidiabétiques<sup>29</sup>. Ce marché est en pleine croissance et pourrait atteindre 32,2 milliards de dollars en 2019 avec un taux de croissance annuel moyen de 6,1%<sup>30</sup>.

### Les différents types d'insuline

- Insuline rapide (dite « bolus ») : il existe des traitements à base d'insuline humaine et d'autres sur des analogues de l'insuline humaine, qui permettent une meilleure régulation de la glycémie postprandiale<sup>31</sup>. Ces insulines rapides se prennent en amont des repas pour empêcher les pics de glycémie après les repas. D'autres insulines dites « ultra-rapides » sont en cours de développement et permettraient au patient de procéder à l'injection au moment du repas et d'atteindre un meilleur contrôle de sa glycémie.
- Insuline lente ou à longue durée d'action (dite « basale ») : il existe des insulines à action prolongée et des pré-mélanges d'insuline rapide et d'insuline à action intermédiaire (NPH). Cette insuline a pour objectif de couvrir les besoins d'insuline du patient sur 24h.

### Les modes d'administration de l'insuline

Il existe aujourd'hui trois modes d'administration pour l'insuline :

- Multi-injections quotidiennes : le patient pratique quotidiennement 3 à 4 injections d'insuline, en général une injection « basale » ainsi que trois injections « bolus », une avant chaque repas. Il existe différents moyens de pratiquer ces injections : par seringue, par stylo pré-rempli ou par stylo réutilisable.
- Pompes à insuline : principalement utilisées par les diabétiques de type 1, la pompe à insuline est un petit appareil qui doit être porté continuellement par le patient. Elle diffuse de l'insuline rapide uniquement. Bien qu'elle permette un meilleur contrôle de la glycémie, elle comporte de nombreuses contraintes d'utilisation et de coût.
- Insuline inhalée : contrairement aux autres formes d'insuline, l'insuline inhalée est représentée par un seul acteur sur le marché, Sanofi avec la commercialisation début 2015 de l'Afrezza® développée par MannKind. La première insuline inhalée commercialisée par Pfizer en 2006 fut

---

<sup>28</sup> Centers for Disease Control. National diabetes fact sheet: general information and national estimates on diabetes in the United States, 2007. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 2008

<sup>29</sup> Présentation aux investisseurs, le marché mondial des soins de santé, Novo Nordisk, 2011

<sup>30</sup> Global and China Insulin Market, Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2013-2019

<sup>31</sup> Correspond à la glycémie mesurée 1h et demi à 2h après le repas

un échec commercial pour le laboratoire américain ; des effets secondaires à long terme avaient également été identifiés avec altération possible de la fonction pulmonaire<sup>32</sup>. La FDA<sup>33</sup>, qui a approuvé l'Afrezza® avant sa commercialisation, signale cependant que cette nouvelle insuline inhalée ne peut se substituer à des insulines de longue durée d'action et donc que des injections, moins nombreuses, demeurent nécessaires. Il existe de plus des contre-indications pour les patients souffrant d'asthme et de Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive.

Le DataPen est destiné à être utilisé par les patients pratiquant les multi-injections quotidiennes, et plus précisément ceux utilisant des stylos pré-remplis jetables ou réutilisables. Les pompes à insuline sont utilisées par une partie des patients diabétiques de type 1 et très peu par les patients diabétiques de type 2. Leur utilisation implique de porter un appareil constamment sur soi, ce que beaucoup de patients diabétiques refusent d'envisager. La proportion d'utilisateurs de stylos à insuline varie grandement selon les pays. Par exemple, en Chine, au Japon et en Australie, environ 95% des patients sous insuline utilisent des stylos plutôt que d'autres dispositifs (seringues ou pompes). Aux Etats-Unis et en Inde, les stylos sont utilisés par 20 à 25% des patients sous insuline<sup>34</sup>. Cette part plus faible d'utilisateurs est principalement due à une mauvaise prise en charge de ces dispositifs par les systèmes de santé par rapport à la seringue & flacon. Ce sont des marchés avec un important potentiel de croissance, plusieurs études soulignent en effet que les patients préfèrent les stylos à insuline par rapport à l'utilisation de seringues<sup>35</sup>.

### Le marché des stylos à insuline

#### Un marché vaste

Le premier stylo à insuline fut développé en 1985 par la société pharmaceutique danoise Novo Industri A/S, devenue aujourd'hui Novo Nordisk suite à la fusion avec Nordisk Gentofte A/S en 1989. Le NovoPen® était un stylo réutilisable en métal qui fonctionnait avec des cartouches d'insuline<sup>36</sup>. Novo Nordisk a également commercialisé le premier stylo pré-rempli NovoLet® en 1989. Depuis, de nombreux laboratoires pharmaceutiques et sociétés de dispositifs ont développé de nombreuses innovations.

Le marché global des stylos a été évalué à 10 milliards de dollars en 2014 avec plus de 50 millions d'unités vendues<sup>37</sup>. La croissance annuelle de ce marché est estimée à 13% jusqu'en 2018. La part du stylo rechargeable est en moyenne de 29% avec de fortes disparités selon les zones géographiques.

---

<sup>32</sup>Prescrire la revue : « Insuline inhalée : commercialisation abandonnée »  
<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierInsulineInhalee.php>

<sup>33</sup> Food & Drug Administration, l'organisme en charge de la certification et de l'autorisation de mise sur le marché américain pour les médicaments

<sup>34</sup> Insulin Pen Market, Users (reusable & prefilled) & forecast, Worldwide analysis, Renub Research, 2014

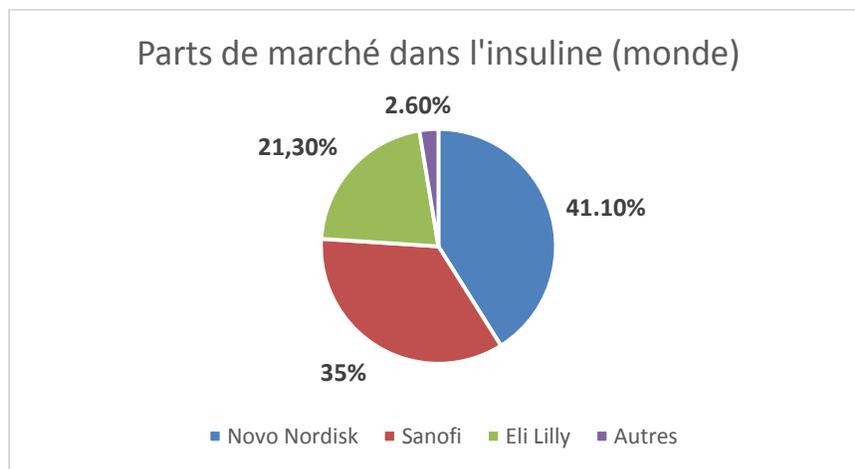
<sup>35</sup> An evaluation of prefilled insulin pens : a focus on the next generation FlexPen®, Estella M Davis, Emily L Sexson, Mikayla L Spangler et Pamela A Foral

<sup>36</sup> Selam JL. Evolution of diabetes insulin delivery devices. J Diabetes Sci Technol. 2010;4:505-513.

<sup>37</sup> Insulin Pen Market, Users (reusable & prefilled) & forecast, Worldwide analysis, Renub Research, 2014

Trois acteurs majeurs dans le marché de l'insuline et des dispositifs

Trois laboratoires pharmaceutiques se partagent la majeure partie du marché de l'insuline : Novo Nordisk, Sanofi et Eli Lilly.



Source : Présentation Sanofi IR Thematic Call On Diabetes, IMS Health Midas Q1/2013

Ces trois acteurs commercialisent des stylos pré-remplis et réutilisables dans les pays où ils sont implantés. Les stylos pré-remplis contiennent une dose de 3mL d'insuline et doivent être jetés dès qu'ils sont vides.



**Stylos pré-remplis : FlexPen® de Novo Nordisk,  
KwikPen® d'Eli Lilly et SoloStar® de Sanofi**

Les stylos réutilisables contiennent des cartouches de 3 mL que le patient peut changer lui-même. Ils sont généralement plus robustes et ont une meilleure précision que les stylos pré-remplis.



**Stylos réutilisables : ClikStar® de Sanofi, HumaPen® Savvio™  
d'Eli Lilly et NovoPen® 4 de Novo Nordisk**

Les dernières innovations de ces sociétés concernant les stylos réutilisables sont l'intégration de mémoire pour permettre l'affichage de la dernière dose d'insuline injectée, comme dans le stylo HumaPen® Memoir™ d'Eli Lilly ou le NovoPen® 5 de Novo Nordisk.



**À gauche, l'HumaPen® Memoir™ d'Eli Lilly ; à droite le NovoPen® 5 de Novo Nordisk**

Certains des stylos commercialisés par ces sociétés ont été développés par d'autres entreprises spécialisées.

Les sociétés de développement de stylos à insuline

Plusieurs sociétés spécialisées dans les dispositifs pharmaceutiques développent des stylos à insuline pré-remplis ou réutilisables, comme Ypsomed, SHL ou Haselmeier. Elles peuvent développer des stylos pour un des trois laboratoires majeurs de ce secteur ou pour des acteurs régionaux. Par exemple, Ypsomed a développé le Gansulin® Pen pour Dongbao en Chine et Haselmeier l'INSUPen® EZ pour Biocon

en Inde.

### Les producteurs régionaux d'insuline

Il existe aussi plusieurs producteurs régionaux d'insuline, notamment dans les pays émergents comme l'Inde ou la Chine. Ces laboratoires pharmaceutiques commercialisent leur propre insuline et sont des acteurs importants à l'échelle régionale, bien que les trois leaders mondiaux détiennent une grande partie du marché dans ces pays également. Certains développent leurs dispositifs d'administration alors que d'autres font appel à des sociétés spécialisées.

### Les problèmes et handicaps des dispositifs existants

#### S'injecter la mauvaise dose, double-injection ou mauvaise injection

La majorité des stylos présents sur le marché ont une fenêtre qui permet d'afficher la dose. Il est parfois difficile de lire la dose exacte dans cette fenêtre, notamment pour les personnes souffrant d'une baisse d'acuité visuelle. La rétinopathie, une des complications du diabète, est une cause importante de déficience visuelle et de cécité. Selon l'OMS, il est estimé que 100% des diabétiques de type 1 seront atteints de rétinopathie diabétique au bout de 10 ans d'évolution de leur diabète, et 33% au bout de 20 ans d'évolution pour le diabète de type 2. Parmi ceux-ci, un tiers aura une rétinopathie potentiellement cécitante<sup>38</sup>. Une étude étatsunienne publiée en 2014 estime qu'environ 98 000 patients par an auraient consulté dans les services d'urgence aux Etats-Unis pour une hypoglycémie liée à l'insuline ou à sa mauvaise utilisation<sup>39</sup>. Parmi les facteurs précipitants documentés dans cette étude, 12% des cas sont dus à une erreur de dose ou une confusion des unités.

Les personnes souffrant de diabète insulino-dépendant s'injectent 3 à 4 fois par jour de l'insuline, tous les jours de l'année. La prise d'insuline est devenue une telle habitude qu'ils oublient souvent s'ils ont bien pris leur insuline ou non. Ils n'ont aucun moyen de vérifier cela sur la plupart des dispositifs existants. Les stylos avec mémoire intégrée développés récemment par Novo Nordisk et Eli Lilly cherchent à répondre à ce problème.

Enfin, les dispositifs existants ne sont pas équipés d'indicateurs lumineux ou sonores qui signifient aux patients la fin de l'injection. Par conséquent, un certain nombre d'injections pratiquées par les patients ne permettent pas une bonne absorption de l'insuline par voie sous cutanée en raison d'un retrait trop précoce de l'aiguille au niveau du site d'injection.

---

<sup>38</sup> Informations sur la rétinopathie diabétique, de l'Organisation Mondiale de la Santé <http://www.who.int/blindness/causes/priority/fr/index6.html>

<sup>39</sup> National estimates of insulin-related hypoglycemia and errors leading to emergency department visits and hospitalisations

### Le manque d'observance et de suivi

Les complications à long terme du diabète sont nombreuses et dangereuses :

- Le diabète augmente le risque de cardiopathie et d'accident vasculaire cérébral. Ainsi 50% des diabétiques meurent d'une maladie cardio-vasculaire selon l'OMS<sup>40</sup>.
- La neuropathie diabétique est une complication qui altère les nerfs, en particulier les nerfs périphériques (muscles et sensations cutanées) et les nerfs du système nerveux autonome (fonctionnement des viscères). Les troubles qui accompagnent cette complication du diabète sont nombreux. Lorsque la neuropathie diabétique touche les pieds, elle augmente la probabilité d'apparition d'ulcères des pieds, d'infection et, au bout du compte, d'amputation des membres.
- L'OMS estime que le risque général de décès chez les diabétiques est au minimum deux fois plus important que chez leurs pairs qui n'ont pas de diabète.

Les patients diabétiques peuvent diminuer les risques de complication en surveillant le niveau de leur hémoglobine glyquée (HbA1C) qui est l'indicateur à long terme du contrôle de leur glycémie. Le niveau de cette hémoglobine glyquée peut être réduit grâce à une meilleure observance de leur traitement. Les taux d'observances moyens sont faibles pour les patients diabétiques, avec un taux de 70% pour les diabétiques de type 1<sup>41</sup>. Une meilleure observance peut non seulement diminuer les risques de situation d'urgence (hyperglycémie prolongée, comas hypoglycémiques) mais aussi réduire les risques de complications liées au diabète.

Une étude estime les probabilités des principaux risques associés au diabète et la réduction de ces risques pour les patients observants<sup>42</sup>.

Groupes de diabétiques	Insuffisance rénale		Accident vasculaire cérébral		Insuffisance cardiaque		Amputation	
	Estimation de risque	Réduction du risque	Estimation de risque	Réduction du risque	Estimation de risque	Réduction du risque	Estimation de risque	Réduction du risque
Observants	1	50%	1	57%	1	42%	1	56%
Nonobservants	2		1,78		1,66		2,32	
Non	2		1,78		1,66		2,32	

<sup>40</sup> Factsheet sur le Diabète, site web de l'Organisation Mondiale de la Santé

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/>

<sup>41</sup> The economic rationale for adherence in the treatment of diabetes mellitus, Howard Wild, April 17 2012

<sup>42</sup> An estimation of the effet of 100% compliance with diabetes treatment : can we reduce cost of illness with higher compliance rates ?, Güvenc Kockaya, MD, Turkish Ministry of Health, General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacy, Ankara-Turkey et Albert I. Wertheimer, PhD, MBA, Temple University, School of Pharmacy, Philadelphia, PA, USA

diagnostiqués								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

*Les estimations de risques des patients non observants et non diagnostiqués ont été rapportés à l'estimation de risques des patients observants fixée à 1*

### Situations à risque du diabète et estimations des risques

Cette étude évalue également l'impact d'une observance de 100% sur la santé des diabétiques (Etats-Unis).

Données	Observance de 100% pour le traitement du diabète	
	Réduction directe du risque	Réduction directe des cas
Estimation pour l'insuffisance rénale	14%	0,23 million
Estimation pour les accidents vasculaires cérébraux	17%	0,18 million
Estimation pour l'insuffisance cardiaque	10%	0,48 million
Estimation pour l'amputation	12%	0,008 million
Total	13,67% (valeur moyenne)	0,90 million

### Estimation des effets d'une observance à 100% pour les patients diabétiques

Une observance de 100% pourrait donc réduire de 13,6% le risque des principales complications du diabète. Ceci impliquerait 900 000 patients de moins souffrant d'une de ces quatre complications aux Etats-Unis. Ces chiffres soulignent l'importance d'une bonne observance sur la santé du patient. La réduction des risques des complications du diabète implique également une réduction des coûts pour les systèmes de santé. Les dispositifs actuels pour le traitement par multi-injections quotidiennes n'aident pas le patient à être plus observant à son traitement et ne répondent pas à cet enjeu majeur.

#### 6.2.3.2 Le déficit en hormones de croissance

##### Maladie et épidémiologie

##### Le déficit en hormones de croissance

Le déficit en hormones de croissance est causé par un fonctionnement anormal de l'hypophyse qui ne produit pas assez d'hormones de croissance. Cette pathologie affecte plus communément les enfants mais peut également affecter les populations adultes. Pour ces derniers, le déficit en hormones de croissance s'accompagne d'une augmentation de la graisse corporelle, d'une diminution de la masse musculaire et de la densité osseuse (risque accru d'ostéoporose), une modification du profil lipidique et une diminution de la qualité de vie.

Les patients enfants souffrant de ce déficit peuvent avoir une croissance annuelle de moins de 4 ou 5 cm par an<sup>43</sup>. Ceux qui suivent bien leur traitement en hormones de croissance peuvent atteindre une croissance de 5-10 cm par an. Les indications du traitement concernent les enfants souffrant d'un déficit en hormones de croissance, les enfants nés petits pour l'âge gestationnel ou encore ceux présentant un syndrome de Turner, un syndrome de Prader-Willi, une dyschondrostéose de Léri-Weill ou une insuffisance rénale. Aux Etats-Unis, le traitement concerne aussi les enfants avec une petite taille idiopathique (sans cause trouvée)<sup>44</sup>.

### Epidémiologie

Aux Etats-Unis, il est estimé que l'incidence du déficit en hormones de croissance est entre 1 enfant sur 4000 à 1 enfant sur 10000. Plus de 50 000 adultes aux Etats-Unis souffrent d'un déficit en hormones de croissance, avec 6000 nouveaux cas par an en incluant les enfants avec ce déficit qui passent à l'âge adulte<sup>45</sup>.

Globalement, il est estimé que deux adultes sur 100 000 souffrent de ce déficit<sup>46</sup> et 2% des enfants<sup>47</sup>.

### Le traitement par injection d'hormones de croissance

#### Le traitement

La somatropine ou hormone de croissance est une hormone naturellement synthétisée, stockée et sécrétée par l'hypophyse. Son rôle principal est la stimulation de la croissance du squelette et de l'ensemble des cellules de l'organisme. Au-delà de la période de croissance, l'hormone conserve un rôle métabolique majeur. Depuis 1985, les hormones de croissance recombinantes (synthétiques) sont exclusivement utilisées dans les traitements en France. Les hormones recombinantes ont remplacé les hormones de croissance extractives, qui étaient en cause dans la survenue de la maladie de Creutzfeldt-Jacob. L'administration d'hormones de croissance se fait par injection sous-cutanée ou intramusculaire. En général, la posologie recommandée est une injection quotidienne, 6 fois par semaine.

#### Les dispositifs existants

L'injection sous-cutanée ou intramusculaire de la somatropine recombinante se fait généralement avec un stylo-injecteur, dont le fonctionnement est similaire aux stylos utilisés dans le diabète. Les principaux

---

<sup>43</sup> Adult growth deficiency : A higher Compliance Delivery System, Eric R Braverman M.D., Kenneth Blum Ph.D., Patricia L.W. Nash RPA-C

<sup>44</sup> Information médicale aux familles sur le traitement par hormone de croissance, Société Française d'Endocrinologie et Diabétologie Pédiatrique

<sup>45</sup> Adult Growth Hormone Deficiency, Human Growth Foundation, <http://hgfound.org/resources/adult-growth-hormone-deficiency/>

<sup>46</sup> Adult Growth Hormone Deficiency – Benefits, Side Effects, and Risks of Growth Hormone Replacement, Mary L. Reed, George R. Merriam et Atil Y. Kargi

<sup>47</sup> Genotypes and phenotypes in children with short stature : clinical indicators of SHOX haploinsufficiency, Gudrun Rappold, Werner F Blum, Elena P Shavrikova, Brenda J Crowe, Ralph Roeth, Charmian A Quigley, Judith L Ross, Beate Niesler

laboratoires pharmaceutiques de ce marché commercialisent leurs propres dispositifs pharmaceutiques avec leurs molécules.

Certains laboratoires présents dans le traitement du diabète interviennent aussi dans le traitement du déficit en hormones de croissance. Novo Nordisk utilise le stylo pré-rempli FlexPro® pour délivrer la Norditropine®, tandis qu'Eli Lilly commercialise l'Humatrope® dans une gamme de stylos réutilisables HumatroPen®. Le laboratoire américain Pfizer commercialise le Genotonorm® dans un stylo pré-rempli facile à utiliser, le GoQuick®. Enfin, Genentech (du groupe Roche) distribue la molécule Nutropin® avec le stylo réutilisable Nutropin AQ® Pen et le stylo pré-rempli NuSpin™.



**De gauche à droite : FlexPro® de Novo Nordisk, HumatroPen® d'Eli Lilly, GoQuick® de Pfizer et Nutropin AQ® Pen de Genentech**

Des laboratoires pharmaceutiques comme Merck Serono, Ferring et Teva Pharmaceutical ont fait le choix de commercialiser également des dispositifs sans aiguille pour leurs molécules, respectivement Saizen®, Zomacton® et Tev-Tropin®. Merck Serono a développé le cool.click® 2 qui utilise un mécanisme à ressort pour délivrer son traitement. Le Zomacton® de Ferring peut être administré par deux dispositifs sans aiguille, le Zomajet® 2 Vision et le Zomajet® Vision X. Enfin, le Tjet® est commercialisé par Teva.



**À gauche le cool.click® 2 de Merck Serono ; à droite le Tjet® de Teva**

Merck Serono a développé un autre dispositif différent de ceux énoncés ci-dessus, l'easypod®. Ce dernier injecte automatiquement des doses présélectionnées par le médecin. Présenté sous la forme d'un boîtier, il cache l'aiguille lors de l'injection. Il est aussi composé d'un écran ce qui permet au patient de consulter l'historique de ses injections et donc de vérifier s'il est observant ou non à son traitement. Le patient ou une personne de son entourage peut également choisir les préférences d'injection.



**L'easypod® de Merck Serono**

L'ensemble de ces dispositifs d'administration de somatropine recombinante sont soit développés par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes, soit par des sociétés de dispositifs médicaux. Par exemple, la société Ypsomed a développé le GoQuick® de Pfizer ainsi que le Nutropin AQ® Pen de Genentech.

### Les problèmes des dispositifs existants

Il existe de nombreux dispositifs d'administration pour l'hormone de croissance recombinante, qui répondent à certains besoins des patients. Les laboratoires pharmaceutiques ont développé au cours des dernières années des stylos pré-remplis ou réutilisables innovants, qui simplifient l'injection de la somatropine recombinante. Les dispositifs d'administration sans aiguille sont adaptés aux besoins des enfants et peuvent améliorer l'adhésion de ces patients à leurs traitements. Enfin, l'easypod® de Merck Serono permet de vérifier l'historique des injections du patient et aide son entourage ainsi que son médecin traitant à l'accompagner dans son traitement. Cependant, les dispositifs existants dans l'hormone de croissance n'aident pas suffisamment les patients à mieux suivre leur traitement.

Le manque d'observance est courant pour ce traitement et plusieurs études montrent l'étendue de ce problème. Une étude néozélandaise<sup>48</sup> évalue à 66% la proportion de patients non-observants. Dans cette étude, les patients non-observants sont ceux dont l'adhésion au traitement est inférieure à 85%, c'est-à-dire ceux qui manquent plus d'une injection par semaine sur les 6 prescrites. Le traitement en hormones de croissance est un traitement onéreux. Pour un enfant de 30 kg, le coût annuel est estimé entre 15 000 et 20 000 US\$. Une mauvaise observance est donc associée à une réduction de la croissance linéaire du patient mais aussi à des pertes économiques importantes. Une étude menée au Royaume-Uni a également mis en valeur le manque d'observance des patients sous traitement par hormones de croissance : 39% des patients de l'étude manquaient plus d'une injection par semaine et 23% manquaient plus de 2 injections par semaine<sup>49</sup>. Les dispositifs existants ne permettent pas d'améliorer notablement l'engagement du patient à son traitement. De plus, l'entourage du patient a besoin d'outils pour accompagner ce dernier, notamment pour les enfants qui ne sont pas autonomes dans l'auto-administration de la somatropine.

### Le marché des hormones de croissance

Estimé à 6 milliards de dollars en 2010, le marché de l'hormone de croissance pourrait atteindre 11,2 milliards US\$ en 2018 avec un taux de croissance annuel moyen de 8%<sup>50</sup>.

Les principaux acteurs de ce marché sont les laboratoires cités ci-dessus mais certains laboratoires régionaux se développent rapidement. Le laboratoire chinois GeneScience Pharmaceuticals continue son expansion en Asie avec sa somatropine recombinante Jintropin AQ®, commercialisée avec le Jintropin AQ® Pen. L'arrivée des biosimilaires va rendre ce marché encore plus compétitif. En France, un premier biosimilaire pour l'hormone de croissance est déjà commercialisé, l'Omnitrope® du laboratoire suisse Sandoz. De nombreux brevets détenus par les acteurs principaux du marché comme Pfizer, Eli Lilly et

---

<sup>48</sup> Non-Compliance with Growth Hormone Treatment in Children Is Common and Impairs Linear Growth  
Wayne S. Cutfield, José G. B. Derraik, Alistair J. Gunn, Kyle Reid, Theresa Delany, Elizabeth Robinson, and Paul L. Hofman, 2011

<sup>49</sup> Monitoring of concordance in growth hormone therapy, Kapoor RR, Burke SA, Sparrow SE, Hughes IA, Dunger DB, Ong KK, Acerini CL.

<sup>50</sup> Endocrinology Market to 2018 - Advanced Injection Devices for Growth Hormone and Somatostatin will Improve Ease of Use for Patients, GBI Research, Mars 2012

Genentech vont expirer et permettre l'arrivée de biosimilaires et de nouvelles molécules.

### 6.2.3.3. Les autres pathologies ciblées par le DataPen

Biocorp cible dans un premier temps les deux aires thérapeutiques citées : le traitement par insuline du diabète et le traitement par hormones de croissance. En effet, ces traitements sont contraignants pour les patients et doivent être bien suivis sur une longue période pour être efficaces, surtout pour le diabète dont le traitement est à vie. Le manque d'observance est donc un réel problème pour ces pathologies, avec une proportion élevée de patients qui ne suivent pas suffisamment la posologie recommandée par les professionnels de santé. Le DataPen répond à cet enjeu et apporte une solution à ces problèmes.

La Société envisage également de proposer son dispositif d'administration connecté dans d'autres aires thérapeutiques. De nombreuses pathologies chroniques sont concernées par une mauvaise adhésion des patients à leurs traitements et des taux d'observance trop faibles alors que l'évolution de leur état de santé dépend du bon déroulement de leur traitement. Biocorp cible au sein de ces maladies chroniques celles dont les traitements sont en formulation sous-cutanée, et principalement ceux déjà conditionnés en cartouches. C'est le cas de nombreux traitements pour la sclérose en plaques ou la polyarthrite rhumatoïde. Le laboratoire pharmaceutique américain Biogen a commercialisé l'Avonex® Pen pour l'administration de son traitement Avonex® contre la sclérose en plaques. Ce laboratoire commercialise également le Plegidry® Pen pour le traitement Plegidry®, aussi contre la sclérose en plaques. Merck Serono a développé le RebiDose™, un stylo pré-rempli pour l'administration de Rebif® pour le traitement de la sclérose en plaques. Merck Serono a par ailleurs commercialisé un autre dispositif, le RebiSmart™, similaire à l'easypod® utilisé pour l'hormone de croissance. Le laboratoire AbbVie a développé le traitement Humira®, indiqué pour le traitement de plusieurs pathologies dont la sclérose en plaques et la polyarthrite rhumatoïde, qui est dispensé en stylos pré-remplis.

### **6.2.4. Les marchés des add-ons**

#### 6.2.4.1 Les stylos à insuline comme premier marché

Afin de rendre possible le suivi de leur traitement, les patients diabétiques doivent tenir un carnet d'autosurveillance glycémique sur lequel ils doivent inscrire leur glycémie et la dose d'insuline injectée après chaque injection.

## MON TABLEAU DE SUIVI

	Glycémie au réveil	Insuline matin	Glycémie après petit-déj	Glycémie avant déjeuner	Insuline midi	Glycémie après déjeuner	Glycémie au goûter	Insuline goûter	Glycémie avant dîner
Lundi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Mardi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Mercredi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Jeudi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Vendredi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Samedi		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	
Dimanche		G :			G :			G :	
		B :			B :			B :	

G : Glucides ; B : Bolus.

### Exemple de carnet d'autosurveillance glycémique (source : Dinno Santé)

Il faut donc inscrire sur ce carnet les 6 tests de glycémie et les injections d'insuline effectuées chaque jour. Une grande part de la population diabétique n'effectue pas cette tâche fastidieuse et les professionnels de santé ont plus de mal à évaluer si leurs patients sont observants et si leur traitement est adapté à leur état de santé. De nombreuses applications mobiles destinées à remplacer ce carnet de suivi papier existent déjà mais sont peu utilisées. Une étude estime que seulement 1,2% des personnes diabétiques avec un smartphone ont utilisé une application pour la gestion du diabète<sup>51</sup>. Les applications développées jusqu'à présent demandent la saisie manuelle des données sur le smartphone, ce que beaucoup de patients ne souhaitent pas ou ne pensent pas à faire lors de leurs injections quotidiennes. Même les applications recommandées par les professionnels de santé à leurs patients ne rencontrent pas un important succès : une étude singapourienne a montré que seulement 20% des patients utilisaient une application recommandée par leur médecin et 9,5% seulement l'utilisaient très régulièrement<sup>52</sup>. En effet, lors de l'injection, le patient n'a pas toujours son carnet ou son smartphone à

<sup>51</sup> Diabetes App Market Report 2014, research2Guidance, Janvier 2014

<sup>52</sup> Short-Term Trajectories of Use of a Caloric-Monitoring Mobile Phone App Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus in a Primary Care Setting, Glenn Goh, BSc (Hons) ; Ngiap Chuan Tan, MBBS, MMed (FM), FCFPS, MCI

portée de main et ne souhaite pas toujours faire l'effort de le prendre pour mettre à jour son suivi. Il est donc particulièrement utile d'avoir un système fixé directement sur le stylo et qui apporte un moyen rapide d'effectuer son suivi.

De nombreux stylos à insuline pré-remplis et réutilisables sont commercialisés par différents laboratoires pharmaceutiques ou sociétés de dispositifs médicaux. Les plus récents disposent d'une mémoire intégrée et affichent la dernière dose injectée avec l'heure à laquelle elle a été effectuée. En cas de doute, les patients peuvent ainsi vérifier s'ils ont bien pratiqué leur injection. Le marché des stylos à insuline, évalué en 2013 à 10 milliards US\$ avec plus de 50 millions d'unités vendues, devrait croître de 13% par an d'ici 2018<sup>53</sup>. Selon une étude menée sur des patients en Malaisie, Egypte, Chine et au Brésil, une grande partie de la population diabétique de ces pays utilisent de plus en plus des stylos à insuline, pré-remplis et surtout réutilisables, au lieu des seringues et flacons<sup>54</sup>. La croissance de ce marché est donc globale.

#### 6.2.4.2. Une évolution vers d'autres aires thérapeutiques

Biocorp prévoit d'évoluer vers d'autres aires thérapeutiques adaptées à ses add-ons. Comme vu précédemment, de nombreuses pathologies chroniques sont traitées par des injections sous-cutanées avec des stylos-injecteurs et demandent un suivi particulièrement rigoureux.

La Société évalue également les opportunités dans d'autres aires thérapeutiques avec des traitements dans d'autres formulations mais qui demandent un suivi important également, comme certaines maladies respiratoires.

### **6.3. Le positionnement concurrentiel des dispositifs Biocorp et leurs avantages**

#### **6.3.1. Description, spécificités techniques et avantages des dispositifs traditionnels**

##### 6.3.1.1 Bouchons et alternatives à la capsule aluminium

Comme décrit précédemment, l'opération de fermeture de flacons et de cartouches avec des composants en aluminium est une opération qui peut avoir des conséquences sur la qualité du processus industriel mais aussi sur la sécurité du patient à travers des risques de blessure au moment de la manipulation ou à travers des interactions contenu/contenant.

C'est pour répondre à ces enjeux majeurs que Biocorp a développé une gamme complète de systèmes de fermeture plastique qui permettent de s'affranchir de l'utilisation d'aluminium ; que ce soit au niveau de la capsule comme de l'opercule.

---

(NUS) ; Rahul Malhotra, MBBS, MD, MPH ; Uma Padmanabhan, BSc, MSc, PhD ; Sylvaine Barbier, MSc ; John Carson Allen Jr, PhD ; Truls Østbye MD, MPH, PhD, Février 2015

<sup>53</sup> Insulin Pen Market, Users (reusable & prefilled) & forecast, Worldwide analysis, Renub Research, 2014

<sup>54</sup> Initial Experience and Evaluation of Reusable Insulin Pen Devices Among Patients with Diabetes in Emerging Countries, Balduino Tschiedel, Oscar Almeida, Jennifer Redfearn, Frank Flacke, Septembre 2014

La gamme entièrement plastique développée par Biocorp est la première solution de ce type disponible sur le marché. Elle se décline en trois produits principaux :

- Le Newseal, qui est un système de type « Flip-off », se fixe sur des flacons de 13 mm de diamètre de col et peut être adapté aux flacons de 20 mm de col.
- L'Easy-off, qui est un système de type « Tear-off », se fixe également sur des flacons de 13 mm de diamètre de col et peut être adapté aux flacons de 20 mm de col.
- Le Carpséal, adaptable sur des cartouches (type insuline) de 7mm de diamètre de col.

Par rapport aux solutions existantes sur le marché, les solutions Biocorp permettent :

- De se passer de l'utilisation d'aluminium au moment du sertissage ; l'opération de sertissage avec des bagues aluminium entraînant la formation de poussières d'aluminium qui peuvent provoquer une contamination de l'environnement avant la phase de remplissage.
- De préserver la stérilité du produit en scellant mécaniquement le flacon ou la cartouche en zone stérile.
- D'améliorer la sécurité de l'utilisateur final en réduisant les risques de coupure engendrés par la manipulation de systèmes de scellage en aluminium.
- De faciliter le processus industriel grâce au montage des systèmes de scellage par simple pression ce qui simplifie la chaîne d'assemblage.

#### 6.3.1.2 Système de reconstitution

Biocorp a développé un système qui permet d'effectuer des reconstitutions de type flacon-seringue, le Biopass. Il permet une reconstitution facile et rapide du produit avec une aiguille intégrée au système. Ce set de reconstitution est proposé dans un emballage indépendant et va venir se fixer sur le flacon juste avant la reconstitution, qu'elle soit faite par le patient ou par le personnel soignant.

Le Biopass a été développé pour se fixer sur des flacons de 13mm de diamètre de col et le concept est aussi compatible avec des flacons de 20mm de diamètre de col. Une simple pression sur le col du flacon permet de maintenir le système avant reconstitution. Le patient va ensuite débiter le processus de reconstitution avec le transfert de solvant depuis une seringue type « luer-lock » ; une fois le solvant transféré le patient va agiter le système afin de permettre la dissolution du lyophilisat. Le produit remis en suspension, le patient va récupérer le produit dans la seringue et déconnecter la seringue du système Biopass. Lorsque la seringue est déconnectée du système Biopass une aiguille préalablement présente dans le système va permettre de procéder à l'injection du patient sans manipulation supplémentaire de sa part.



Flacon et Biopass  
en  
conditionnement  
séparés

Transfert de  
solvant

Reconstitution

Déconnection de  
la seringue et  
système prêt pour  
injection

Par rapport aux systèmes de reconstitution déjà présents sur le marché, la solution Biocorp permet de réduire les étapes nécessaires avant l'injection grâce à l'intégration d'une aiguille directement au niveau du système de reconstitution. Ainsi, ce dispositif simplifie le processus de reconstitution et améliore la sécurité du patient et du personnel soignant à travers l'absence de manipulation d'aiguille avant l'injection.

#### 6.3.1.3. NewGuard

Le NewGuard de Biocorp est un protège aiguille associé à un système de sécurité passif c'est-à-dire protégeant le patient avant et après son utilisation sans intervention manuelle de sa part.



### **Système NewGuard**

Il est composé d'une partie supérieure sécable (en bleu sur la figure ci-dessus) qui fait office de protège aiguille puis d'une partie inférieure qui fera office de système de sécurité une fois l'injection effectuée.

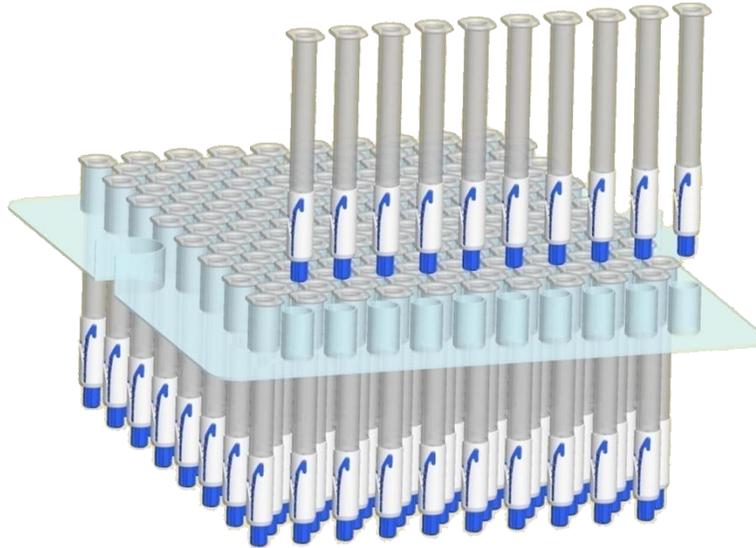


### **Système NewGuard Avant, Pendant et Après Injection**

Plusieurs systèmes ont été développés au cours des dernières années afin de répondre aux impératifs de sécurité et de protection des dispositifs d'injection mais aucun de ces systèmes n'a encore été massivement adopté par le marché.

La raison majeure de cette non-adoption est qu'aucun système à l'heure actuelle n'est totalement compatible avec le système de transport et de remplissage des seringues pré-remplies en « barquettes » ou Nest en anglais. En outre, le prix de ces dispositifs augmente de manière significative le coût des seringues pré-remplies et rend difficile l'utilisation de tels dispositifs de protection quel que soit le prix de la molécule contenue dans la seringue.

Le système NewGuard développé par Biocorp répond, pour la première fois, à la contrainte d'encombrement limité (compatible avec des Nest) à un prix en adéquation avec les demandes des industriels du secteur.



### **Compatibilité du NewGuard dans les nests**

Ainsi le NewGuard s'intègre naturellement aux processus de conditionnement existants tant chez le fabricant de seringues pré-remplies que chez le laboratoire pharmaceutique pour remplissage. Dans le cas où le laboratoire pharmaceutique n'est pas équipé d'une usine de remplissage des seringues en nest mais reçoit ses seringues en vrac pour remplissage, la fixation du dispositif pourra se faire directement chez le laboratoire pharmaceutique.

Le NewGuard de Biocorp permet de réaliser la mise en place d'un système de protège aiguille et d'un dispositif de sécurité associé en une seule étape.

### **6.3.2. Spécificités techniques et avantages du DataPen**

#### **6.3.2.1 Fonctionnement du DataPen**

Le DataPen est un stylo-injecteur réutilisable connecté à une application smartphone dont les fonctionnalités avancées permettent une injection facile, confortable et précise.

Le DataPen aide le patient en automatisant certaines étapes du processus d'injection. Après avoir reporté sa glycémie, le patient choisit la dose à injecter et doit simplement appuyer un court instant sur le bouton principal du stylo pour commencer l'injection puis attendre qu'un indicateur sonore et lumineux signale la fin de l'injection. La LED lumineuse accompagne le patient dans les différentes étapes du processus. Le patient sait donc exactement quand s'injecter son traitement et quand retirer le stylo.

Des aiguilles standard sont utilisées avec le DataPen. Comme un stylo traditionnel, elles se vissent sur la partie basse du stylo et sont changées à chaque utilisation. Il existe différentes tailles d'aiguilles de 4 à 12 mm, les plus utilisées étant les aiguilles de 6 et 8 mm. La taille de l'aiguille choisie dépend principalement de la constitution physique du patient et de la quantité d'insuline à injecter. Il existe également différents diamètres pour ces aiguilles selon les préférences des patients.

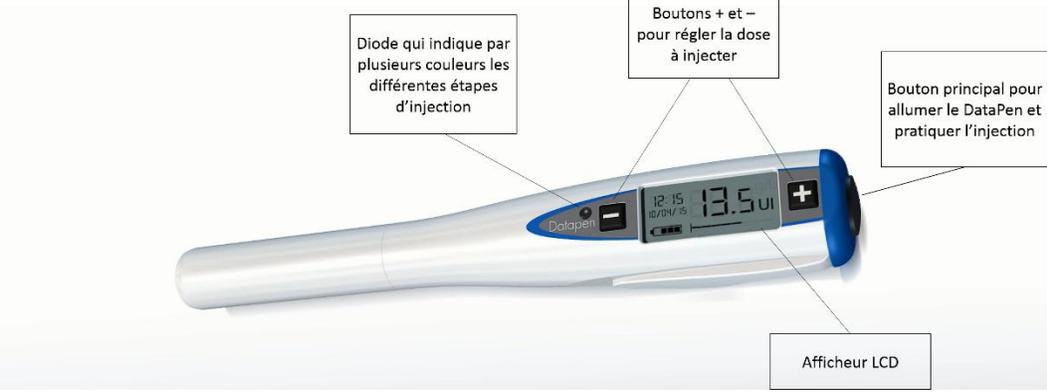
Après chaque injection, le DataPen transmet automatiquement les données générées (glycémie, quantité de produit injecté, date et heure) à l'application mobile par liaison sécurisée Bluetooth 4.0. Si le smartphone du patient n'est pas à proximité, ces données seront directement enregistrées sur le DataPen dont la mémoire interne peut contenir les données de 80 injections ; le transfert de données s'opérera une fois que le contact aura été rétabli avec le smartphone disposant d'une connexion internet.

La quantité de produit restante dans la cartouche est indiquée au patient qui peut la changer grâce à un mode opératoire similaire aux autres stylos réutilisables, c'est-à-dire en dévissant la partie inférieure du stylo. Le patient doit simplement retirer la cartouche utilisée puis en insérer une neuve. Le DataPen est compatible avec les cartouches 3 mL.

Le DataPen a une autonomie de 2 semaines et le témoin de batterie sur le stylo indique son niveau à tout moment. Lorsque la batterie est faible, le patient reçoit des alertes sur son smartphone. Le DataPen doit alors être rechargé grâce à un câble micro-USB jusqu'à que la batterie soit chargée complètement (environ 2 heures).

Le DataPen est très facile à utiliser et les patients habitués aux stylos réutilisables traditionnels existants pourront s'adapter rapidement au DataPen. Il est très proche des stylos réutilisables par son poids (40g) et sa taille (16,8 cm) malgré la présence d'un moteur embarqué, d'un écran et d'un système de transmission d'informations.

## Spécificités du DataPen

 <p>Diode qui indique par plusieurs couleurs les différentes étapes d'injection</p> <p>Boutons + et - pour régler la dose à injecter</p> <p>Bouton principal pour allumer le DataPen et pratiquer l'injection</p> <p>Afficheur LCD</p>	<p><b>Avec trois boutons seulement et une LED de couleur, le DataPen est facile à utiliser</b></p>
 <p>Compatible avec des cartouches standard 3 mL ISO 7 mm</p> <p>Le bout du stylo se dévisse facilement pour changer la cartouche vide</p>	<p><b>Compatible avec des cartouches 3 mL, le DataPen pourra être utilisé avec la plupart des traitements en cartouches existants</b></p>
 <p>Le DataPen fonctionne avec des aiguilles à stylo standard, qui doivent être changées à chaque utilisation</p>	<p><b>Le stylo fonctionne avec des aiguilles standard (Becton, Dickinson and Company, etc.)</b></p>



### 6.3.2.2 Une injection précise compatible avec différents médicaments

Le DataPen est compatible avec des cartouches 3 mL et peut donc être associé avec de nombreux traitements par voie sous-cutanée. Le stylo connecté développé par Biocorp cible différentes pathologies chroniques comme le diabète ou le déficit en hormones de croissance. Les traitements pour ces maladies sont souvent disponibles en formulation sous-cutanée et commercialisés en cartouches.

L'insuline est un médicament à marge thérapeutique étroite, toute variation de sa concentration dans l'organisme peut entraîner des effets indésirables potentiellement graves. Il est donc nécessaire d'avoir un dosage précis dans le cadre de ce traitement. Le DataPen répond à cet impératif et injecte la dose médicamenteuse avec une très haute précision. Le dosage peut s'effectuer aujourd'hui par incrément de 0,5 unité d'insuline et les développements en cours du DataPen permettent d'envisager une précision encore supérieure. Cette spécificité peut être particulièrement importante pour certains patients, notamment ceux les plus jeunes qui nécessitent des injections de faibles volumes (à titre d'exemple, les stylos jetables s'incrémentent par pas d'une unité d'insuline).

### 6.3.2.3. Un dispositif en avance sur la concurrence

Les fonctionnalités avancées du DataPen le distinguent des stylos réutilisables existants sur le marché. Les pathologies du diabète et du déficit en hormone de croissance ont connu plusieurs innovations en dispositifs d'administration. Les stylos-injecteurs ont peu à peu pris le pas sur les seringues pour l'injection sous-cutanée ou intramusculaire de nombreux biologiques, notamment pour le diabète. Les stylos pré-remplis sont utilisés pendant une courte période par les patients puis jetés. Les stylos à insuline réutilisables ont certains avantages sur les stylos pré-remplis : plus robustes et plus précis, les plus récents possèdent également une mémoire interne qui permet d'afficher la dernière injection. En effet, les patients diabétiques, habitués à s'injecter très régulièrement de l'insuline, peuvent oublier s'ils se sont injectés ou non. Le laboratoire américain Eli Lilly, avec le stylo Humapen® Memoir, ainsi que le laboratoire danois Novo Nordisk avec les NovoPen® Echo et NovoPen 5®, ont développé des innovations pour répondre à ce besoin. Enfin, le groupe sud-coréen Diamesco Co. a développé un stylo réutilisable avec une large mémoire interne qui permet d'enregistrer toutes ses injections et ensuite de les transférer sur son ordinateur par câble USB.



**1922**  
Développement de l'insuline  
et des premiers dispositifs  
d'injection adaptés



**1985**  
1<sup>er</sup> stylo à insuline  
réutilisable, le NovoPen  
de Novo Nordisk



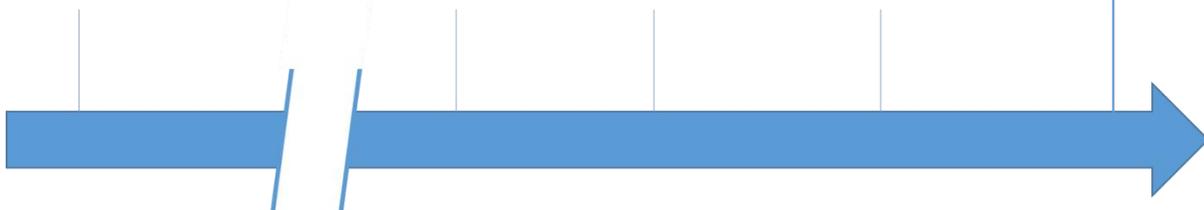
**1989**  
1<sup>er</sup> stylo à insuline  
jetable, le NovoLet de  
Novo Nordisk



**2007**  
1<sup>er</sup> stylo à insuline avec  
mémoire intégrée, le  
HumaPen Memoir d'Éli Lilly



**2015**  
1<sup>er</sup> stylo à insuline  
connecté, le  
DataPen



L'innovation en systèmes d'administration de médicaments ne se limite pas au diabète mais se retrouve également dans le traitement du déficit en hormones de croissance. Le laboratoire pharmaceutique Merck Serono a développé l'easypod™, un dispositif d'injection automatique pour l'administration de Saizen®, l'hormone de croissance recombinante qu'il commercialise. L'easypod™ se présente sous la forme d'un boîtier, avec un écran intégré et un système électromécanique d'injection. L'avantage principal de ce dispositif est que le patient peut avoir accès à son historique d'injection directement sur l'écran et voir la quantité restante de Saizen® afin de savoir quand changer de cartouche.



Type	Stylo réutilisable classique	Stylo réutilisable avec mémoire interne	Stylo Pendiq®	Injecteur easypod®
<b>Modèles</b>	ClikSTAR® de Sanofi, HumaPen® Savvio™ d'Eli Lilly, NovoPen® 4 de Novo Nordisk, Gansulin® Pen d'Ypsomed pour Tonghua Dongbao Pharmaceutical	NovoPen® 5 de Novo Nordisk, HumaPen® Memoir™ d'Eli Lilly	Pendiq® de Diamesco Co	easypod® de Merck Serono
<b>Spécificités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Incrément de 1 UI</li> <li>● Robuste</li> <li>● Facile à utiliser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Incrément de 0,5 UI</li> <li>● Robuste</li> <li>● Facile à utiliser</li> <li>● Mémoire interne avec affichage de la dernière dose injectée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ecran LCD qui améliore la visibilité et le réglage de la dose</li> <li>● Mémoire interne avec affichage de la dernière dose injectée</li> <li>● Possibilité de transférer l'historique des injections sur un ordinateur par USB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dose pré-réglable</li> <li>● Ecran avec historique des injections</li> <li>● Préférences d'injection (temps, profondeur, etc.)</li> </ul>

**Avantages apportés par le DataPen**

<b>Dispositif seul</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Plus précis (incrément de 0,5 UI)</li> <li>➢ Injection sans effort (automatique)</li> <li>➢ Même solidité</li> <li>➢ Ecran LCD qui permet une meilleure visibilité de la dose sélectionnée</li> <li>➢ Indicateurs sonores et lumineux pendant l'injection</li> <li>➢ Dernière injection affichée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Injection sans effort (automatique)</li> <li>➢ Même solidité</li> <li>➢ Indicateurs sonores et lumineux pendant l'injection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Indicateurs sonores et lumineux pendant l'injection</li> <li>➢ Plus facile d'utilisation (pas de menus à parcourir)</li> <li>➢ Transfert automatique des données (pas de connexion USB nécessaire)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Moins volumineux et plus pratique à transporter</li> <li>➢ Transfert de données</li> </ul>
<b>Système (dispositif et application)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Application qui aide le patient à suivre son traitement</li> <li>➢ Fonctionnalités additionnelles grâce à l'intégration du système stylo et application (localisation, rappels, etc.)</li> <li>➢ Partage des données avec ses proches ou son médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Application qui aide le patient à suivre son traitement</li> <li>➢ Fonctionnalités additionnelles grâce à l'intégration du système stylo et application (localisation, rappels, etc.)</li> <li>➢ Partage des données avec ses proches ou son médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Fonctionnalités additionnelles grâce à l'intégration du système stylo et application (localisation, rappels, etc.)</li> <li>➢ Partage des données avec ses proches ou son médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Application qui aide le patient à suivre son traitement</li> <li>➢ Fonctionnalités additionnelles grâce à l'intégration du système stylo et application (localisation, rappels, etc.)</li> </ul>

Le DataPen est le seul stylo-injecteur connecté à une application mobile, à la connaissance de la Société. Cette caractéristique est à la base de cette grande innovation et permet d'ajouter de nombreuses fonctionnalités au système tout en garantissant au patient un processus d'injection simple et confortable. Elle est d'autant plus importante que les patients équipés de dispositifs de téléchargement des données sont très peu nombreux à utiliser cette technologie. En effet, 60% des possesseurs de pompes à insuline et 76% des possesseurs de glucomètres ne téléchargent jamais leurs données, et seulement 3% et 2% respectivement les téléchargent au moins une fois par semaine<sup>55</sup>. Le DataPen permet l'automatisation de ce transfert d'informations et rend aisée la visualisation de ces données d'injection sur un support mobile.

Le tableau récapitulatif ci-dessous permet une comparaison du DataPen par rapport aux dispositifs existants sur le marché. Les stylos réutilisables existants avec ou sans mémoire intégrée sont sous la même catégorie « stylo-injecteur traditionnel », tandis que la comparaison avec l'easypod® a été privilégiée de celle avec le pendiq®.

	Stylo-injecteur traditionnel	Easypod®	DataPen® par Biocorp
<b>Précision du dosage</b>	Précision moyenne (ex : 1 UI)	Doses pré-réglables	Haute précision (ex : 0.5 UI)
<b>Pratique à transporter</b>	✓	✗	✓
<b>Injection électromécanique</b>	✗	✓	✓
<b>Assistance et préférences d'injection</b>	✗	✓	✓
<b>Enregistrement de toutes les données d'injection</b>	✗	✓	✓
<b>Informations en temps réel sur le traitement (statistiques, analyses graphiques, etc.)</b>	✗	✗	✓
<b>Rappels et alertes</b>	✗	✗	✓

<sup>55</sup> T1D Exchange, Etude sur les échanges avec les diabétiques de type T1 menée auprès de 26 000 patients

#### 6.3.2.4. Des avantages pour l'ensemble des parties prenantes

L'ensemble des acteurs de la santé sont touchés par le manque d'observance des patients. Les laboratoires pharmaceutiques ont des pertes de revenus importantes, estimées à 564 milliards de dollars dans le monde<sup>56</sup>, les payeurs doivent assumer de nouveaux coûts liés à la prise en charge des patients insuffisamment traités et enfin les patients eux-mêmes souffrent de ce comportement avec des risques accrus et une mortalité plus élevée.

#### Avantages pour les patients, leurs proches et les professionnels de santé

Le DataPen aide les patients à suivre leur traitement au quotidien. Grâce à l'accès en temps réel à leurs données, ils peuvent comprendre l'impact de leur traitement sur leur maladie et quels comportements privilégier. Ils ont également la possibilité de mettre en place des rappels pour s'assurer de prendre leur traitement. La Société a tenu à développer un système intuitif et simple d'utilisation afin qu'il soit utilisé quotidiennement et apprécié des utilisateurs.

Le dispositif connecté développé par Biocorp n'est pas seulement destiné à améliorer le quotidien des patients eux-mêmes mais aussi celui de leurs proches. Les parents de jeunes patients disposent ainsi d'un nouvel outil pour s'assurer de la bonne prise du traitement. Pour les patients plus âgés, intégrer leurs proches à leur traitement peut avoir des effets positifs sur leur engagement. Ils ont la possibilité de régler des alertes vers les téléphones de leurs proches en cas de problème ou de non-prise. Cette fonctionnalité est particulièrement importante pour les utilisateurs dont les traitements sont vitaux comme pour les diabétiques.

Le DataPen améliore l'efficacité des soins grâce à une plus grande implication du patient et un rôle facilité du médecin. Il aide en effet les professionnels de santé dans leurs recommandations. Les utilisateurs du dispositif connecté peuvent envoyer des rapports à leur médecin traitant ou spécialiste et ainsi partager l'ensemble des données de leur traitement pour une plage de temps définie. Les professionnels de santé ont donc en leur possession un outil pour évaluer la situation clinique de leurs patients, détecter rapidement les comportements à risque et ajuster leurs recommandations. Le DataPen participe donc au développement d'une médecine plus personnalisée. De plus, la collecte des données physiques n'est plus nécessaire et cela représente un gain de temps considérable.

#### Avantages pour les organismes de santé publics et privés

Un traitement médicamenteux n'est efficace que si le patient respecte avec rigueur la posologie qui lui a été prescrite par son médecin. Les conséquences néfastes d'une mauvaise adhésion aux traitements ne sont pas toujours immédiates mais de nombreuses pathologies présentent des risques à moyen et long terme, que les traitements ne peuvent prévenir s'ils sont peu ou mal pris.

---

<sup>56</sup> Estimated Annual Pharmaceutical Revenue Loss Due To Medication Non-Adherence, Capgemini Consulting et Health Prize, 2012

Les chiffres d'une étude<sup>57</sup> réalisée aux Etats-Unis témoignent bien de cette problématique. 20% des admissions à l'hôpital ou dans un établissement de soins sont liées à la non-adhésion des patients à leurs traitements. Les survivants d'une crise cardiaque ont 80% de chances en plus d'avoir d'autres crises cardiaque s'ils ne respectent pas suffisamment leur traitement. Au total, 125 000 décès par an aux Etats-Unis sont attribués à la non-adhésion des patients à leurs traitements.

Les problèmes de santé résultant de cette non-adhésion impliquent de nouveaux coûts importants pour les organismes de santé publics et privés. Aux Etats-Unis, le coût de la non-adhésion est estimé à 2000 dollars supplémentaires par patient pour le système de santé américain. En France, il serait de l'ordre de 9 milliards d'euros<sup>58</sup>.

Le DataPen apporte donc un nouveau moyen de diminuer les dépenses de santé publiques et privées en contribuant à améliorer l'observance des patients à leurs traitements.

#### Avantages pour les laboratoires pharmaceutiques

L'adhésion des patients à leur traitement a une conséquence directe sur les revenus des laboratoires pharmaceutiques. En effet, moins les patients suivent leur traitement moins ils renouvellent leurs prescriptions. L'estimation de 564 milliards de dollars de pertes de revenus pour les laboratoires pharmaceutiques doit être vue comme un manque à gagner pour ces derniers. Ils témoignent d'ailleurs d'un fort intérêt pour cette problématique : une étude sur cette perte de revenus liée au manque d'observance fait état de 60% des interrogés qui considèrent l'adhésion des patients comme une « haute » priorité pour leur entreprise alors que 20% la considèrent comme la « plus haute » priorité<sup>59</sup>.

Les traitements pour certaines pathologies évoluent dans un environnement très compétitif, en particulier le diabète. Le marché de l'insuline est un marché oligopolistique avec trois grands producteurs mondiaux (Eli Lilly, Sanofi et Novo Nordisk) et plusieurs producteurs régionaux. Afin de se différencier, les laboratoires pharmaceutiques développent des innovations dans leurs molécules mais également dans leurs dispositifs pharmaceutiques. Dans ce cadre, le DataPen peut constituer un élément différenciant majeur pour les laboratoires clients.

Le marché de l'insuline est amené à devenir de plus en plus compétitif avec l'arrivée prochaine de biosimilaires. Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique dit de référence déjà commercialisé. Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. La production des médicaments biologiques est complexe car elle s'appuie sur des cellules ou des organismes vivants. Tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public peut être copié. Cette copie est désignée comme biosimilaire. Le

---

<sup>57</sup> Prescription Abandonment Infographic, DrFirst et Patient Advisor

<http://www.drfirst.com/resources/blog/prescription-abandonment-its-not-what-the-doctor-ordered/>

<sup>58</sup> Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher, IMS HEALTH et CRIP, 2015

<sup>59</sup> Estimated Annual Pharmaceutical Revenue Loss Due To Medication Non-Adherence, Capgemini Consulting et Health Prize, 2012

processus d'obtention et de validation d'un biosimilaire est comparativement plus complexe que le développement de médicaments génériques pour une molécule chimique. Ainsi, le biosimilaire reste un produit considéré à haute valeur ajoutée et qui peut utiliser des systèmes d'administration évolués pour sa mise sur le marché.

En 2019, le marché global des biosimilaires pourrait atteindre 23 milliards de dollars selon des estimations du cabinet Frost & Sullivan. Cette arrivée de nouvelles molécules va augmenter la compétition sur ces produits et les dispositifs d'administration vont jouer un rôle de plus en plus important dans les stratégies de marque des laboratoires pharmaceutiques.

### **6.3.3. Spécificités techniques et avantages des add-ons**

#### **6.3.3.1 Les add-ons**

Biocorp développe une gamme de dispositifs connectés qui s'adaptent aux dispositifs d'administration pré-existants dans le diabète, c'est-à-dire les stylos pré-remplis et réutilisables. La Société envisage également de développer ces dispositifs dans d'autres aires thérapeutiques.

Le premier add-on développé par la Société est le DiabCap. Il peut se fixer sur la majorité des stylos existants sur le marché et transmet les données du stylo à l'application smartphone du patient :

Les stylos pré-remplis :

- Solostar® de Sanofi
- KwikPen® d'Eli Lilly
- FlexPen® de Novo Nordisk

Les stylos réutilisables :

- Clickstar® de Sanofi
- All Star® de Sanofi
- Junior Star® de Sanofi
- HumaPen® Savvio™ d'Eli Lilly
- HumaPen® Luxura HD™ d'Eli Lilly
- NovoPen® 5 de Novo Nordisk
- NovoPen® Echo de Novo Nordisk
- NovoPen® 4 de Novo Nordisk
- NovoPen® 3 de Novo Nordisk
- NovoPen® Junior PenMate® de Novo Nordisk



### **Le DiabCap fixé sur un stylo à insuline existant**

D'autres systèmes que le DiabCap, en cours de développement, pourront présenter un aspect différent selon leurs spécificités fonctionnelles.

Le DiabCap se fixe sur le stylo à la place du bouchon. Avant chaque injection d'insuline, le patient entre grâce aux deux boutons « + » et « - » son taux de glycémie mesuré au préalable ainsi que la dose d'insuline qu'il s'apprête à injecter. Ces informations, ainsi que la date et l'heure, sont automatiquement transmises par Bluetooth 4.0 au smartphone si celui-ci est à proximité et dispose d'une connexion internet. Si le DiabCap ne peut pas transmettre les données au smartphone, elles sont enregistrées directement sur le dispositif. L'utilisateur peut personnaliser les unités utilisées (mg/dL, mmol/L) sur le dispositif et peut aller sur son application dédiée pour bénéficier de plus d'outils et suivre son traitement. Le DiabCap évite donc au patient d'avoir toujours avec soi un carnet d'autosurveillance glycémique papier ou de devoir aller sur son smartphone pour son suivi.

#### 6.3.3.2 Les avantages du dispositif Biocorp par rapport aux dispositifs existants

Il existe peu de sociétés qui développent des systèmes similaires aux add-ons de Biocorp. Certaines technologies existantes répondent à une partie des besoins des personnes diabétiques et n'offrent pas toutes les fonctionnalités des add-ons. Patient Pending Ltd a développé le Timesulin, un système qui se fixe sur les stylos à insuline et indique le temps écoulé depuis la dernière injection.

La société suisse Vigilant a développé le Bee, un système qui se fixe aux stylos à insuline existants et connecté à une application mobile par Bluetooth.

Les dispositifs Biocorp présentent 3 avantages :

- 1) La société Biocorp travaille depuis plus de 10 ans dans la création de dispositifs médicaux. Ses équipes possèdent un savoir-faire important dans ce domaine et connaissent bien les besoins des patients.
- 2) Au même titre que le DataPen, il bénéficie de l'expertise en cryptage et traitement de données de la Société. Les données du patient sont hautement sécurisées et toujours gardées confidentielles.
- 3) L'application associée n'est pas seulement une application qui remplace le « carnet du suivi » du

patient diabétique. Elle contient de nombreuses fonctionnalités pour aider le patient au quotidien, améliorer son suivi et intégrer ses proches ou des professionnels de santé à son traitement.

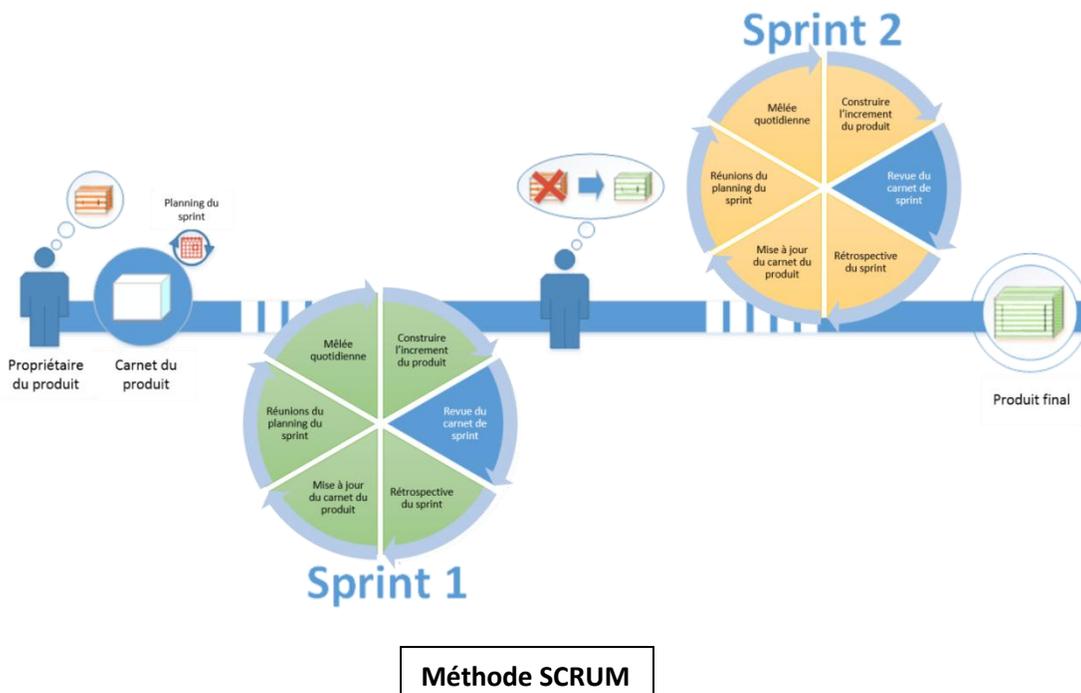
#### 6.3.4. La gestion des données de santé et le développement d'applications dédiées

Biocorp développe des dispositifs d'administration efficaces et de haute qualité mais innove également dans la gestion des données du patient et le développement d'applications dédiées. Cette double-expertise est un avantage compétitif majeur pour la Société, qui a la capacité de développer des dispositifs intelligents et hautement intégrés.

##### 6.3.4.1 Un système unique

L'équipe de la Société dédiée aux développements logiciels a mis en place une infrastructure spécifique pour l'ensemble des applicatifs et données traitées par Biocorp. Ce système garantit la sécurité des données des patients, une haute performance pour traiter ces données ainsi qu'une flexibilité pour l'adapter aux besoins des clients futurs.

Le développement de ce système repose sur l'expertise du département R&D Logiciel de la Société et sa méthode de travail, la méthode SCRUM, qui permet de répondre à des problèmes complexes et changeants en maintenant une grande productivité et créativité. La complexité de l'infrastructure spécifique à Biocorp requiert un suivi extrêmement rigoureux qui garantit l'utilisation de cette méthode. Pour s'assurer du bon fonctionnement de son système, l'équipe en charge multiplie en plus les contrôles de qualité des logiciels.



#### 6.3.4.2. Des données cryptées et sécurisées à tout moment

La Société a privilégié une connexion à distance entre le dispositif et l'application mobile, ainsi qu'un stockage des données du patient sur un serveur sécurisé, pour permettre :

- Une plus grande simplicité d'utilisation pour les patients qui n'ont pas à connecter leur dispositif à leur ordinateur ou mobile pour transférer leurs données ;
- Un accès aux données à tout moment de la journée pour les patients, et partout où leur smartphone capte une connexion internet.

Pour sécuriser l'utilisation d'une connexion Bluetooth 4.0, Biocorp a développé son propre système de protection des données, afin de garantir la sécurité et la confidentialité des informations des patients.

Tout d'abord, le dispositif est connecté directement au compte utilisateur du patient et non au smartphone. Un code est généré sur le DataPen et l'utilisateur doit insérer ce code sur son application. Le serveur reconnaît alors ce code et la liaison peut être établie entre les deux composants du système.



Cette première étape est nécessaire pour sécuriser la liaison entre le DataPen et l'application du patient.

L'ensemble des données sont stockées sur un serveur hautement sécurisé. Certifié Tier III selon la classification du Uptime Institute<sup>60</sup>, il présente donc les garanties suivantes :

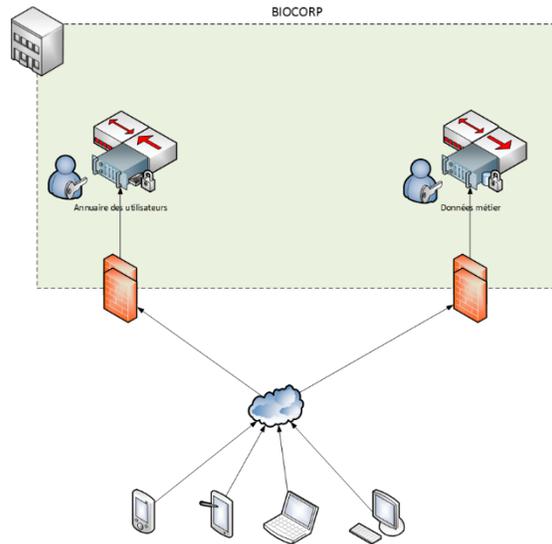
- Accès restreint aux administrateurs authentifiés de manière forte (procédure d'identification qui requiert la concaténation d'au moins deux facteurs d'identifications, un certificat d'identification et un mot de passe)
- Présence humaine 24h/24 et surveillance périmétrique
- Système d'alimentation de secours
- Double rangée de pare-feu de modèles différents
- Protection matérielle et logicielle contre les attaques
- Autorisations d'accès seulement pour les applications identifiées

<sup>60</sup> Uptime Institute est un consortium d'entreprises créé en 1993 dont l'objectif est de maximiser l'efficacité des centres de traitements de données.

Ce serveur est spécialisé dans le stockage de données de santé et certifié HDS (Hébergement des données de santé).

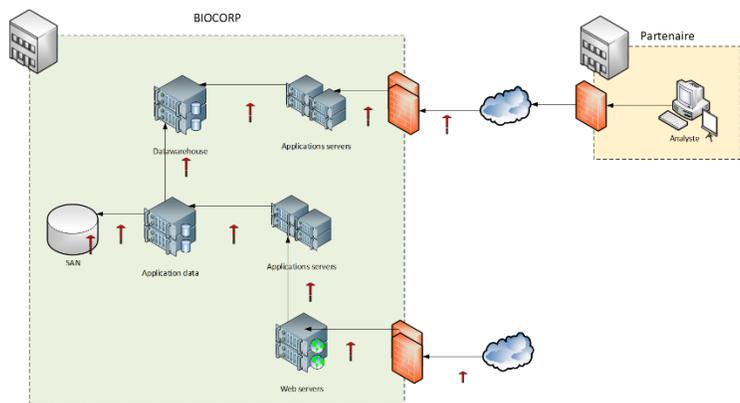
Enfin, Biocorp a ajouté un niveau supplémentaire de sécurité : l'anonymisation des données. Les données cliniques sont séparées des données utilisateurs (nom, date de naissance, etc.). Seul le patient peut rapprocher ces deux flux de données.

-  **Dé-corrélation des données**
  - Les données de santé et les données « identifiants » sont séparées.
-  **Administrateurs différents**
-  **Administrateur authentifiés de manière forte**
-  **Réseaux séparés**
-  **Chiffrement des données**
-  **Corrélation uniquement sur décision judiciaire**



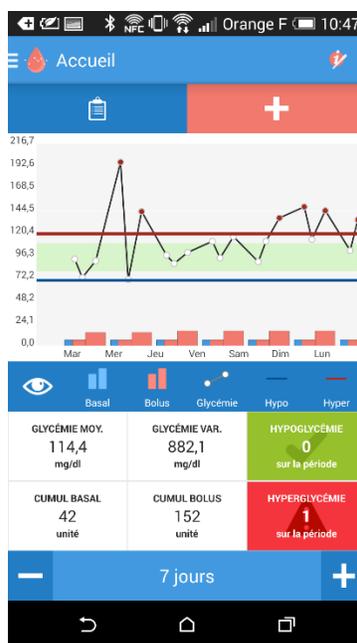
Ce système propre à Biocorp garantit la sécurité et la confidentialité des données des patients. Il permet aussi d'assurer une gestion rapide et optimale des données grâce à sa haute performance.

-  **Liaisons réseaux fibre.**
  - Tous les liaisons réseau se font en 10Gb/s.
-  **Liaison internet 1Gb/s.**
  - Extensible en fonction des besoins.
-  **Stockage haute performance**
  - Les données sont hébergées sur des SANs avec des liens fibre optique.
-  **Clusterisation horizontale.**
  - Les serveurs d'applications et de données sont redondés sur plusieurs serveurs, ce qui permet des performances décuplées et une meilleure disponibilité.



### 6.3.4.3. Le traitement des données de santé

Biocorp stocke et sécurise les données des patients. Afin que ces dernières puissent être exploitées, la Société a également développé des outils de synthèses graphiques et textuels. Les patients sont les premiers à utiliser ces données, avant de les partager avec leurs proches ou des professionnels de santé. Ces tableaux de bord sont intuitifs et permettent aux utilisateurs d'avoir un accès rapide et efficace aux informations sur leurs traitements. Ils ont la possibilité de choisir quelles données apparaissent, sur quelle plage de temps, etc.



**Page d'accueil : synthèse graphique du taux de glycémie  
et des injections d'insuline lors des 7 derniers jours**

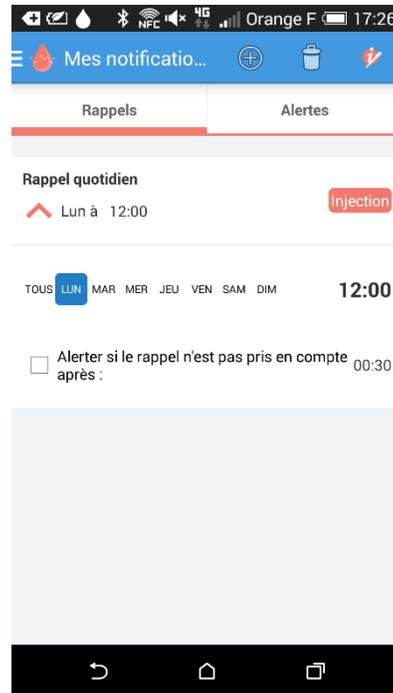
La Société envisage également d'autres types d'exploitation des données cliniques des patients. Le système de sécurisation des données mis en place par Biocorp permet d'obtenir des données cliniques anonymes, qui peuvent être utilisées notamment dans la recherche ou à des fins scientifiques (études cliniques de phase IV). La confidentialité des données patients reste extrêmement importante pour la Société qui ne fera aucun usage de ces données sans accord préalable de ses utilisateurs.

### 6.3.4.4. Des applications dédiées qui accompagnent les patients dans leur traitement

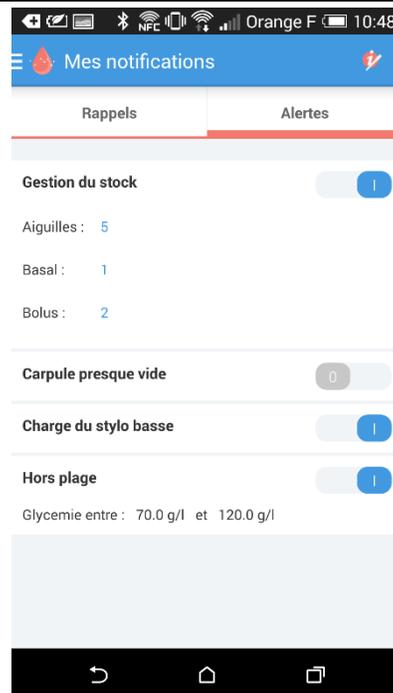
Experte en cryptage et traitement de données de santé, Biocorp détient également un savoir-faire en développement d'applications mobiles. Les applications Biocorp sont développées en interne, en suivant la méthodologie SCRUM. Cette méthode agile permet une meilleure efficacité lors du développement et un résultat de meilleure qualité.

Grâce à cette méthodologie et ses compétences, le département R&D Logiciel de la Société a développé une application pour le suivi du diabète qui répond à l'ensemble des besoins des patients. Intuitive et simple à utiliser, elle rassemble des tableaux de bord synthétiques des données patients mais également des fonctionnalités supplémentaires pour aider les utilisateurs au quotidien.

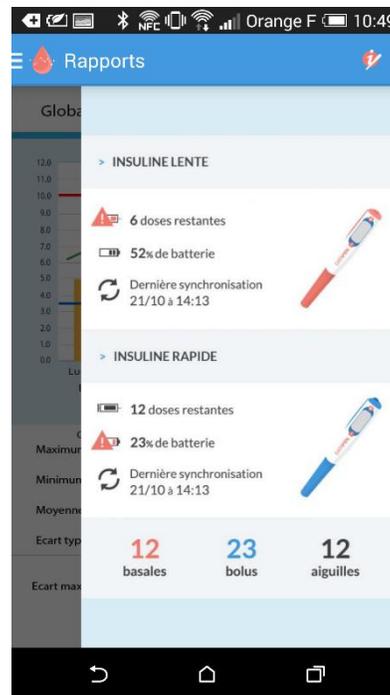
Rappels : l'utilisateur se fixe des rappels et un horaire d'injection. Après un temps qu'il aura défini, un rappel sera envoyé à l'utilisateur si l'application n'a pas détecté de nouvelle prise.



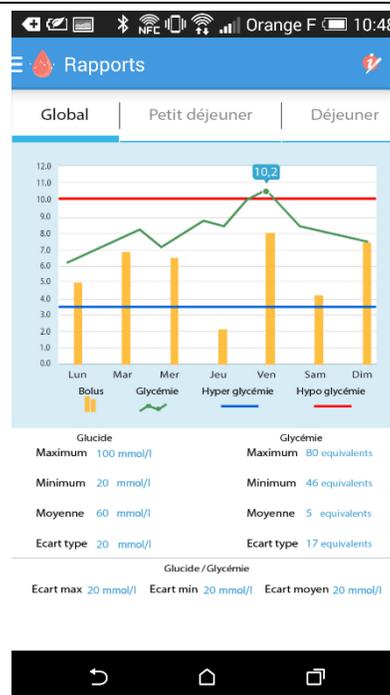
Alertes : gestion du stock (nombre d'aiguilles restantes, quantité d'insuline à disposition), niveau d'insuline restant dans le stylo, niveau batterie. Ces alertes peuvent également être mises en place si le taux de glycémie est anormal ou si l'utilisateur quitte son domicile sans son DataPen.



Suivi du ou des DataPen(s) : l'utilisateur a accès sur l'application au niveau de batterie du DataPen, dose restante dans la cartouche en place et peut le localiser par un son s'il l'a égaré.



Envoi de rapports : pour partager les informations sur son traitement, l'utilisateur peut envoyer un rapport sur une plage de temps définie



La Société peut apporter des ajustements à ses développements applicatifs selon les aires thérapeutiques concernées.

### 6.3.5. Stratégie de développement

#### 6.3.5.1. Les dispositifs connectés : partenariats et sources de revenus

Biocorp est aujourd'hui présent sur le domaine des dispositifs médicaux connectés en premier lieu grâce au DataPen qui lui a permis de gagner en reconnaissance sur un marché en plein développement. L'expertise de la Société est aujourd'hui particulièrement reconnue pour l'intégration verticale de ses compétences en développement produit et logiciels ; ainsi qu'à travers son usine de production basée à Issoire.

Grâce à sa connaissance du marché, Biocorp est aujourd'hui proche d'un grand nombre de laboratoires pharmaceutiques mondiaux qui ont montré leur intérêt pour la plateforme connectée. La version actuelle du DataPen pourrait également donner lieu au développement de versions légèrement différentes qui feraient l'objet de développements spécifiques pour une aire thérapeutique donnée.

La stratégie de développement actuelle conduit Biocorp à disposer de la propriété intellectuelle de l'ensemble des technologies développées ; lorsque l'entreprise dispose de prototypes fonctionnels, elle rentre alors en contact avec les sociétés pharmaceutiques qui peuvent ensuite venir apporter des modifications éventuelles sur les concepts initiaux. Ce concept de plate-forme adaptable permet de valoriser le savoir-faire Biocorp tout en restant au plus près des demandes de ses clients qui viennent ensuite apporter leur cahier des charges fonctionnel et éventuellement intégrer les modifications qui seraient nécessaires à apporter à la solution initiale.

Lorsque Biocorp et le client ont convenu ensemble des fonctionnalités que devait posséder le produit final, le processus réglementaire de certification peut être mis en place, en collaboration entre les deux parties. L'ensemble des dispositifs médicaux connectés de la Société répondent à la même stratégie.

Le business model défini par Biocorp permet de valoriser l'innovation de l'entreprise sur le long terme. L'entreprise souhaite ainsi accorder des licences exclusives par aire thérapeutique pour sa plateforme de produits connectés, auquel viendra s'ajouter un prix de vente du dispositif et potentiellement des royalties sur la vente du produit final.

L'accord de licences exclusives se fera en contrepartie d'*upfront payments* auxquels pourront venir se greffer des *milestone payments* selon les développements et les programmes d'adaptation des plateformes demandés par leurs clients.

#### 6.3.5.2. Les dispositifs de conditionnement et d'administration de médicaments : clients et sources de revenus

La Société développe des dispositifs de conditionnement et d'administration de médicaments qu'elle présente ensuite à des laboratoires pharmaceutiques ou à leurs fournisseurs.

Biocorp accorde ensuite une licence, exclusive ou non, et conserve la production de ces dispositifs.

La gamme Lyoseal® a par exemple été commercialisée en 2011 sous licence exclusive par West

Pharmaceutical.

Dans le cadre de sa stratégie de développement commercial, la Société a conclu en date du 21 mai 2015 avec la société NIPRO (un des leaders mondiaux du verre médical qui produit annuellement plus de 250 millions de seringues et devrait porter sa capacité de production à plus de 600 millions de seringues d'ici la fin de l'année 2015), un contrat de licence qui devrait assurer à Biocorp des ventes a minima de plus de 150 millions d'unités de son dispositif NewGuard dès la troisième année du contrat (se référer à la section 22.5 « Term Sheet de contrat de licence exclusive conclu avec la société NIPRO » du Document de Base).

Par ailleurs, un contrat a été conclu avec la société NUOVA OMPI (société active dans le domaine de la fabrication, la distribution de flacons, de seringues ou autres emballages en verre pour les produits pharmaceutiques) qui distribue chaque année plus d'un milliard de carpules et de flacons sur lesquels les produits Newseal et Carpseal seront utilisés (se référer à la section 22.6 « Contrat conclu avec la société NUOVA OMPI » du Document de Base).

#### 6.3.5.3. La production de dispositifs médicaux

Biocorp produit des dispositifs médicaux pour des laboratoires pharmaceutiques ou leurs fournisseurs (Sanofi, OMPI, Norgine, etc.). La Société produit plus de 35 millions de pièces par an.

Le chiffre d'affaires de la Société réalisé auprès de ses clients (donneurs d'ordre récurrents) présente divers avantages :

- progression constante du savoir-faire des équipes de production ;
- capacité à gérer des productions en grand nombre ;
- récurrence d'une majorité de commandes ;
- contribution au financement de l'outil industriel.

### **6.4. Organisation de la Société**

#### **6.4.1. Un savoir-faire unique dans le secteur pharmaceutique grâce à une intégration verticale de l'ensemble des compétences**

Le savoir-faire unique de Biocorp, alliant maîtrise des processus industriels et compétences de haut niveau dans les technologies de l'information, se fonde sur la parfaite intégration de quatre métiers complémentaires source d'un avantage concurrentiel fort pour la Société :

- une équipe de « *business development* » en charge du marketing, de la commercialisation des produits innovants, des affaires réglementaires mais aussi de la définition des axes de recherche

de la Société afin de répondre de manière pertinente aux attentes des laboratoires pharmaceutiques, des praticiens et des patients ;

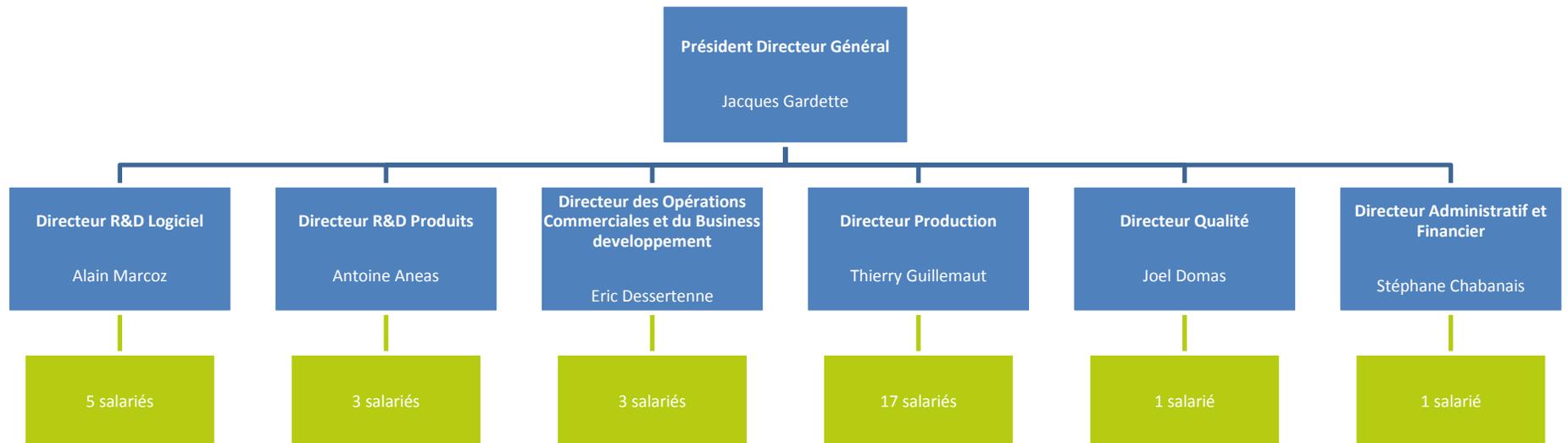
- une équipe de recherche & développement « Produits » au sein de laquelle sont développés les nouveaux produits innovants et qui permet à la Société de proposer des produits originaux répondant à des besoins importants de santé publique, de nouer des partenariats auprès d'acteurs clés du secteur des dispositifs médicaux ou de laboratoires pharmaceutiques et de s'assurer un vaste champ de propriété industrielle (plus de 12 familles de brevets, se référer au chapitre 11 du Document de Base : Recherche et Développement, Brevets et Licences) ;
- une équipe de recherche & développement « Logiciel » qui gère le cryptage des données des patients, le développement des bases de données médicales sécurisées et la réalisation des applicatifs ; et
- une équipe de production en charge de la fabrication des produits de la Société disposant d'une capacité de production importante, de deux salles blanches et répondant aux exigences de l'industrie pharmaceutique.

#### 6.4.1.1. Organisation opérationnelle

L'organisation opérationnelle de la Société se caractérise par des interactions très fortes entre chaque direction ; chacune d'entre elles étant au service de l'innovation et de la totale maîtrise par Biocorp de sa chaîne de création de valeur.

Le nombre total de salariés à la Date du Document de Base est 35 personnes. La majorité des personnels est dédiée à l'unité de production et au contrôle qualité (19 personnes). Toutefois, le nombre de salariés dédiés à la recherche et développement tant « Produits » (4 personnes) que « Logicielle » (6 personnes) représente près de 30% des effectifs.

## Organigramme opérationnel de la Société



#### 6.4.1.2 Recherche & Développement « Produits »

L'équipe de recherche & développement « Produits » est composée de 4 personnes et est dirigée par Antoine Aneas (se référer à la section 6.4.2. « Un management pluridisciplinaire et complémentaire » du Document de Base). L'équipe de recherche & développement « Produits » développe et conçoit l'ensemble des dispositifs propriétaires proposés par Biocorp. Au-delà de la conception et du design des produits intégralement réalisés en interne, la connaissance exacte des besoins de l'industrie pharmaceutique et des contraintes réglementaires ainsi que la parfaite maîtrise des processus industriels permettent à Biocorp de proposer aux acteurs de son industrie des produits plus sûrs et plus ergonomiques et s'inscrivant aisément et de manière compétitive dans les lignes de production et/ou d'assemblage existantes de produits pharmaceutiques (se référer aux sections 6.1.1. « Historique de la Société » et 6.1.2. « Activités de développement de produits innovants ») du Document de Base).

#### 6.4.1.3 Recherche & Développement « Logiciel »

L'équipe de recherche & développement « Logiciel » est composée de 6 développeurs et est dirigée par Alain Marcoz (se référer à la section 6.4.2. « Un management pluridisciplinaire et complémentaire » du Document de Base). Cette équipe, qui a rejoint la Société en 2013, possède une expertise de premier plan dans le cryptage, la protection et le traitement des données de santé acquise au sein du groupe Orange. C'est cette expérience particulière et originale pour une société développant des dispositifs médicaux qui permet à Biocorp de garantir la sécurité des données des patients (se référer à la section 6.1.4. « La Santé connectée, nouveau levier de développement de Biocorp » du Document de Base).

L'équipe de Recherche & Développement « Logiciel » réalise l'ensemble de ses développements selon la méthode SCRUM (se référer à la section 6.3.4. du Document de Base « La gestion de données de santé et le développement d'applications dédiées »)

#### 6.4.1.4. Business Development

L'équipe de « *Business Development* » est composée de 4 personnes et couvre un large spectre d'activités : marketing et commercialisation des produits innovants, affaires réglementaires, définition des axes de recherche de la Société,...

Ce large champ de compétence de l'équipe « *Business Development* » s'explique par la volonté de Biocorp d'intégrer sous la direction de Eric Dessertenne (se référer à la section 6.4.2. « Un management pluridisciplinaire et complémentaire » du Document de Base) l'ensemble des éléments permettant de répondre de manière pertinente aux attentes des laboratoires pharmaceutiques, des praticiens, des organismes tiers-payeurs et des patients.

#### 6.4.1.5. Production et contrôle qualité

Biocorp possède son propre site de production, largement automatisé, permettant à la Société de fonctionner en 3x8 sur une période de 5 jours et d'une superficie de 3.000 m<sup>2</sup>. Ce site produit plus de 35 millions de pièces de plasturgie par an pour de nombreux acteurs du secteur pharmaceutique et à la capacité d'absorber une production supplémentaire de pièces. Biocorp dispose de l'ensemble des installations nécessaires à la production de matériel de haute qualité avec notamment deux salles blanches certifiées ISO 7 et ISO 8. Le site de production est conforme aux normes pharmaceutiques en vigueur et répond aux exigences BPF appliquées à l'emballage primaire de médicaments (se référer à la section 6.6.2. « Un site de production avec un contrôle qualité interne et des normes toujours respectées »).

#### **6.4.2. Un management pluridisciplinaire et complémentaire**

Biocorp a été créée, en 2004, par Jacques Gardette, un entrepreneur reconnu de l'industrie des dispositifs médicaux. Biocorp bénéficie également de l'expérience d'une équipe de direction ayant, pour une large part, déjà collaboré aux côtés de Jacques Gardette au succès de la société Biodôme (se référer à la section 6.1.1. « Historique de la Société »). Cette équipe soudée et spécialiste de l'industrie des dispositifs médicaux a été plus récemment complétée par des spécialistes du marketing pharmaceutique et des technologies de l'information. Ainsi, la Société dispose d'une équipe de direction multidisciplinaire et à même de conduire les projets innovants et ambitieux de la Société alliant innovations produits et logicielles, production de haute qualité et développement commercial en lien avec les acteurs de premier rang du secteur.

#### **Jacques Gardette, Président Directeur Général**

Jacques Gardette est un entrepreneur dans le domaine de la santé depuis plus de 30 ans avec la création de plusieurs entreprises présentes dans le développement, la production et la distribution de dispositifs médicaux.

Jacques Gardette crée Cardial en 1990, société spécialisée dans le développement de prothèses vasculaires artérielles artificielles, qu'il cède ensuite au groupe nord-américain Bard en 1995. Il crée ensuite Biodôme, entreprise dédiée au développement de dispositifs permettant une meilleure gestion de médicaments injectés. La société Biodôme est introduite au Nouveau Marché en 1998 et acquise par Baxter International en 2000.

En 2004, Jacques Gardette crée Biocorp. Sa stratégie est de développer, produire et distribuer une gamme de dispositifs médicaux améliorant la prise de médicaments pour les patients souffrant de pathologies chroniques. En 2013, il décide d'intégrer les technologies de l'information, aux produits de la Société pour apporter de nouvelles solutions innovantes aux patients, aux praticiens, aux laboratoires pharmaceutiques et aux organismes tiers-payeurs.

### **Eric Dessertenne, Directeur « Business Development » et commercial**

Eric Dessertenne est docteur en pharmacie, diplômé de l'Université de Clermont-Ferrand. Il détient également un MBA de l'ESSEC et est un ancien élève des chaires ESSEC Santé et Innovation Thérapeutique.

Il commence sa carrière au laboratoire Servier, au sein du siège Monde pour le département Stratégie. Il rejoint ensuite la filiale chinoise du groupe à Beijing où il évolue au sein des équipes de *Sales Force Effectiveness*.

Eric Dessertenne continue de travailler dans le secteur pharmaceutique en rejoignant L.E.K Consulting, cabinet de conseil en stratégie de premier rang. Consultant pour la pratique « Sciences de la vie et Capital-Investissement », il participe à de nombreuses missions pour des entreprises de biotechnologies, pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.

En 2014, Eric Dessertenne rejoint Biocorp pour apporter son expérience et ses connaissances sur le marché des dispositifs médicaux et ses vecteurs de croissance.

### **Antoine Anéas, Directeur Recherche et Développement « Produits »**

Antoine Anéas est diplômé du Conservatoire National des Arts et Métiers.

Il débute sa carrière chez Michelin en tant que concepteur de machines spéciales de 1981 à 1994. Depuis 1994, il utilise ses compétences techniques au service du secteur pharmaceutique.

Il rejoint d'abord la société de dispositifs médicaux Biodôme en tant que Directeur Recherche et Développement et développe notamment le set de reconstitution BIOSET (se référer à la section 6.1.1. « Historique de la Société »). Il continue sa carrière pour Baxter International de 2000 à 2004, pour ensuite rejoindre Biocorp et diriger le département de Recherche et Développement Produits.

Antoine Anéas est l'auteur de plus de 40 inventions.

### **Alain Marcoz, Directeur Recherche et Développement « Logiciel »**

Titulaire d'un master en informatique, Alain Marcoz a tout d'abord travaillé dans le développement informatique industriel.

En 2002, il rejoint le groupe TNT Transport et Logistique comme responsable informatique de la branche transport française. En 2006, il rejoint la société de service ATOS en qualité de directeur de projets industriels et devient directeur de l'agence ATOS Clermont Ferrand en 2008 où il manage plus de 150 personnes.

En 2010, il crée le service Confiance Numérique (50 personnes) au sein de la société Almerys, filiale d'Orange Business Services, afin de sécuriser l'identité des utilisateurs, leurs transactions et leurs données personnelles.

Il rejoint Biocorp en 2013 pour constituer une équipe spécialisée dans la gestion de grands volumes

de données de santé sécurisées.

**Stéphane Chabanais, Directeur administratif et financier**

Titulaire d'un diplôme universitaire de technologie Gestion des Entreprises et des Administrations, Stéphane Chabanais commence sa carrière en 1986 comme comptable au sein des Papeteries de la Couronne, puis à La Reliure d'Art du Centre. Il est ensuite responsable comptable de BASTE SA pendant cinq ans.

Depuis 17 ans, Stéphane est Directeur administratif et financier des sociétés créées par Jacques Gardette.

**Thierry Guillemaut, Directeur de la Production**

Thierry Guillemaut a une formation technique, diplômé du CPF de Lyon avec un BTS Plastiques et Composites. Il débute sa carrière chez Rexam Cosmétique puis rejoint Biodôme en 1994 dont il devient responsable de la production en 2004.

Thierry Guillemaut prend la responsabilité du site de production de Biocorp à Issoire en 2010.

### 6.4.3. Un comité scientifique de premier plan constitué de diabétologues reconnus

Afin de bénéficier de l'expérience de médecins reconnus dans le diabète, premier champ thérapeutique adressé par le DataPen, Biocorp a constitué un comité scientifique de trois membres : le professeur Lutz Heinemann ainsi que les docteurs Pauline Schaepelynck-Belicar et Jean-Pierre Riveline. Ces trois spécialistes très actifs dans des sociétés savantes d'envergure internationale et très au fait des problématiques médicales et technologiques (voire industrielles) du diabète accompagneront Biocorp dans le développement de solutions innovantes répondant aux besoins tant du corps médical que des patients.

#### **Pr Lutz Heinemann**

Ingénieur procédés (1976, Düsseldorf) et docteur en biologie (1993, Düsseldorf), Lutz Heinemann s'oriente dès 1985 vers la médecine interne en travaillant avec le professeur Berger à la Clinique pour la nutrition et le métabolisme, une division du Centre de médecine interne et de neurologie de l'université de Düsseldorf. En 1999, il fonde l'institut Profil pour la recherche métabolique (Neuss, Allemagne), une spin-off dédiée à la recherche clinique sur le diabète - devenue une véritable référence dans le domaine qui centralise de nombreux essais en diabétologie - dont il restera CEO jusqu'en 2009. Il en est encore aujourd'hui associé et conseiller scientifique. Le professeur Lutz Heinemann est membre de plusieurs sociétés savantes (German Diabetes Association (DDG), European Association for the Study of Diabetes (EASD) et American Diabetes Association (ADA)) et siège au comité scientifique de diverses sociétés pharmaceutiques et de diagnostic. Il a été distingué en 2007 par la Diabetes Technology Society au titre de son "Leadership in Diabetes Technology" et en 2012 par le prix "Artificial Pancreas Research Award". Coordinateur du projet européen AP@home de 2010 à 2015, Lutz Heinemann est également, depuis 2011, directeur de la rédaction du Journal of Diabetes Science and Technology.

#### **Dr Jean-Pierre Riveline**

Docteur en médecine (1998 Paris VI) et en sciences (2013, Paris VI), habilité à diriger des recherches (2014), Jean-Pierre Riveline exerce en diabétologie-endocrinologie auprès des hôpitaux Lariboisière et Cochin (Paris). Ses recherches et son enseignement sont consacrés au diabète, sous les aspects physiologiques et technologiques. Membre de l'EASD et de la Société Francophone du Diabète (SFD), il assure le Secrétariat général des associations EVADIAC (EVALuation dans le Diabète du traitement par Implants Actifs) et "Groupe pompe sud-francilien", un réseau rassemblant des diabétologues de la région sud francilienne dont il est membre fondateur.

#### **Dr Pauline Schaepelynck-Belicar**

Docteur en médecine (1990, Amiens), spécialiste en endocrinologie - maladies métaboliques (1992) et praticien hospitalier (2003), Pauline Schaepelynck-Belicar exerce auprès de l'hôpital Sainte-Marguerite (Centre Hospitalier Universitaire de Marseille). Membre de la SFD, de l'AIDPIT (Artificial Insulin Delivery, Pancreas and Islet Transplantation, un groupe d'étude de l'EASD) et de l'ISGIID (International Study Group for Implantable Insulin delivery Devices), elle préside l'EVADIAC depuis 2012.

## 6.5. Environnement réglementaire, qualité et clinique

### 6.5.1. Des développements en accord avec les normes réglementaires internationales et européennes en vigueur

#### 6.5.1.1 DataPen

##### Dans l'Union Européenne

Le DataPen répond à la définition d'un dispositif médical selon la Directive européenne 93/42/CEE consolidée relative aux dispositifs médicaux. L'importation, la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation des dispositifs médicaux est conditionnée à l'obtention préalable par le fabricant du marquage CE. Il s'agit d'un certificat attestant de la performance du dispositif médical ainsi que de sa conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

D'après cette Directive, le dispositif DataPen est un dispositif médical de classe IIb. Pour prouver sa conformité aux exigences essentielles, une documentation technique doit être constituée. Dans le cas d'un dispositif médical de classe IIb, le marquage CE sera délivré par un Organisme Notifié à l'issue d'un audit qualité selon la norme ISO 13485 et de l'évaluation de la documentation technique du produit. L'Organisme Notifié choisi par Biocorp est le LNE/G-Med.

Le DataPen doit également répondre aux exigences de Directives européennes liées aux équipements électriques telles que la Directive 2011/65/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS), et la Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Etant donné que le DataPen est un système connecté destiné à partager des informations personnelles avec les professionnels de santé, la Directive 95/46/CE relative à la protection des données personnelles doit être appliquée.

A l'issue de l'obtention du marquage CE, le dispositif médical doit dans certains pays européens tels que la France ou l'Italie, être enregistré auprès de l'autorité compétente. Le produit peut alors être mis à disposition des patients.

##### Aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, les dispositifs médicaux sont régis par le chapitre 21 du Code Federal de la FDA (« 21 CFR »). Il existe différentes procédures d'autorisation en fonction de la classe du produit. Le 510 (k) est l'une de ces procédures. Le fabricant doit démontrer que le dispositif est substantiellement équivalent à un dispositif médical déjà présent sur le marché américain (appelé « predicate »). L'équivalence substantielle est établie par l'étude des similarités entre le dispositif et le predicate sur le plan technologique, des matériaux, de la performance, de la sécurité, etc. La comparaison permet de démontrer que le nouveau dispositif médical est au moins aussi efficace et sûr que le dispositif médical antérieur.

Après examen par la FDA, le 510 (k) permet d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché américain le dispositif concerné. Cette procédure est nécessaire pour certains dispositifs de classe I, quasiment tous ceux de classe II, et un petit nombre de dispositifs de classe III.

Le DataPen répond à la description « Injection pen » référencée sous le numéro 880.5860 dans le CRF. D'après cette description, il s'agit d'un dispositif de classe II. La recherche d'un predicate sera déterminante dans le cadre de la préparation du dossier 510 (k) du DataPen.

Concernant le système qualité, contrairement à la plupart des autres pays, la FDA ne reconnaît pas la norme ISO 13485. Elle demande aux fabricants de s'engager à appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) et de mettre en place le système qualité selon le chapitre 21 du CRF Part 820 (QSR). Les exigences du QSR sont similaires aux exigences de l'ISO 13485, la différence principale étant que le QSR repose sur la norme ISO 9001:1994 sur les systèmes de management de la qualité alors que l'ISO 13485 en vigueur provient de la norme ISO 9001:2000. Le système QSR ne donne pas lieu à une certification, mais à des inspections périodiques de la FDA.

Concernant la protection des données personnelles, celle-ci est régie par la « Privacy Rule » contenue dans le chapitre 45 du CFR Part 160.

#### 6.5.1.2 Dispositifs non connectés

##### Dans l'Union Européenne

Tous les dispositifs non connectés, produits et développés par Biocorp, n'entrent pas dans la classification de « dispositif médical ».

En effet, parmi les dispositifs produits par la Société, seuls deux d'entre eux entrent dans cette catégorie et ont nécessité un marquage CE :

- Cuillère doseuse : appartient à la classe Im pour sa fonction de mesurage
- Pipette doseuse : appartient à la classe Im également pour sa fonction de mesurage

Ces deux dispositifs ont obtenu le marquage CE après plusieurs étapes. BIOCORP construit d'abord un dossier technique et le transmet au LNE/G-Med<sup>61</sup>. Ensuite, le LNE/G-Med effectue un audit et émet un avis sur ce dossier. Enfin ce dossier passe par une commission qui confirme le marquage CE. Pour l'exportation des dispositifs en dehors de l'UE, l'ANSM<sup>62</sup> émet alors un certificat de libre vente (CLV) pour le dispositif.

Les autres dispositifs produits actuellement par la Société doivent répondre à certaines normes ISO mais ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux et ne sont donc pas concernés par ce processus de certification.

Parmi les dispositifs en développement ou en attente d'accords de licence, seul le set de reconstitution Biopass est concerné par un marquage CE. Il appartient à la classe IIa en raison de la

---

<sup>61</sup> Laboratoire national de métrologie et d'essais, organisme notifié

<sup>62</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

présence de l'aiguille. Le système complet d'assurance qualité incluant la conception et la fabrication, ainsi qu'une documentation technique du produit préparé selon les exigences de la Directive doivent être évalués par l'organisme notifié afin d'obtenir le marquage CE.

Les alternatives à la capsule aluminium et le NewGuard sont considérés comme un conditionnement primaire du médicament. C'est donc le dossier du médicament appartenant au laboratoire pharmaceutique concerné qui sera impacté dans la partie « conditionnement » (demande de variation à déposer à l'Autorité Compétente). Ces conditionnements primaires doivent être conformes à certaines normes ISO. Le NewGuard remplit également l'ensemble des critères définis par la Directive du conseil européen 2010/32/EU.

### Aux Etats-Unis

Parmi les dispositifs en développement ou en attente d'accords de licence, le set de reconstitution Biopass pourra faire l'objet d'une procédure 510 (k) auprès de la FDA. Il appartient à la classe II. La classe II telle que définie par la FDA ne nécessite pas de « pre-market approval ». Il est simplement nécessaire de présenter un dossier de « pre-market notification » qui démontre une équivalence substantielle avec d'autres dispositifs approuvés. Le Biopass peut être comparé à d'autres dispositifs au fonctionnement similaire, comme le set de reconstitution MixJect® de West Pharmaceutical Services, déjà approuvé par la FDA et marqué CE.

Le NewGuard et les alternatives à la capsule aluminium restent considérés comme un conditionnement primaire du médicament. C'est donc le dossier du médicament appartenant au laboratoire pharmaceutique concerné qui sera impacté dans la partie « conditionnement » (demande de variation à déposer à la FDA). Ces conditionnements primaires doivent être conformes à certaines normes ISO. Le NewGuard remplit également l'ensemble des critères définis par le « US Federal Needle stick Prevention Act, 2000 ».

## **6.5.2. Un site de production avec un contrôle qualité interne et des normes toujours respectées**

### 6.5.2.1 Normes ISO

Le site de production est conforme aux normes ISO en vigueur et répond aux exigences BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) appliquées à l'emballage primaire de médicaments :

- ISO 9001:2008 qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité et aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité<sup>63</sup>.
- ISO 13485:2003 qui établit des exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité<sup>64</sup>.

---

<sup>63</sup> [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_9000](http://www.iso.org/iso/fr/iso_9000)

<sup>64</sup> [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=36786](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=36786)

- ISO 15378:2011 qui spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des articles de conditionnement primaire pour les médicaments, conformes de manière cohérente aux exigences des clients, y compris les exigences réglementaires et les normes internationales applicables aux articles de conditionnement primaire<sup>65</sup>.

Le site de production contient deux salles blanches certifiées ISO 8 et ISO 7 selon la classification de la propreté de l'air établie par l'ISO 14644-1:1999<sup>66</sup>.



**La salle blanche ISO 7 du site de production d'Issoire, avec une atmosphère contrôlée et un accès réglementé**

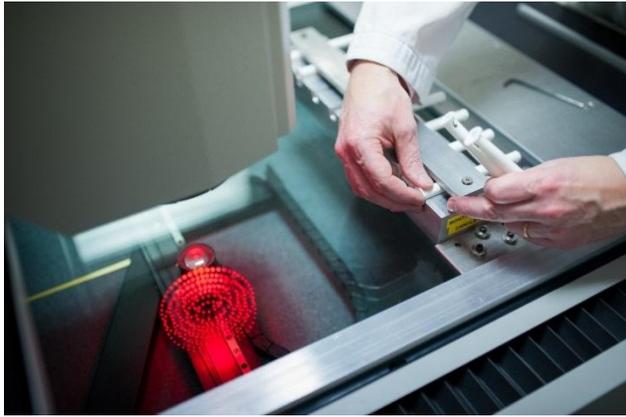
#### 6.5.2.2 Un contrôle qualité interne

La Société dispose d'une équipe de contrôle qualité et de plusieurs outils de contrôle. BIOCORP a mis en place un système qualité qui assure le maintien optimal des performances de ses dispositifs.

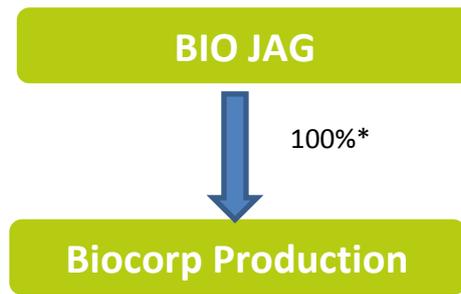
---

<sup>65</sup> [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=54973](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54973)

<sup>66</sup> [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail.htm?csnumber=25052](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=25052)



## 7. ORGANIGRAMME JURIDIQUE



\* A l'exception de 1.200 actions (sur les 2.000.000 existantes) détenues par la famille GARDETTE

A la Date du Document de Base, la Société est détenue à hauteur de 100 % du capital et des droits de vote (à l'exception de 1.200 actions (sur les 2.000.000 existantes) détenues par la famille GARDETTE) par la société BIO JAG SAS.

Monsieur Jacques GARDETTE est Président de BIO JAG SAS.

## **8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS**

### **8.1. Propriété immobilière**

La Société est située à Issoire (63500), lieu où elle mène ses principales activités.

A la Date du Document de Base, la Société emploie 35 personnes (Equivalent temps plein). Les locaux, d'une surface d'environ 2.857 mètres carrés, sont loués. La Société a conclu un bail commercial à compter du 4 juillet 2013, avec la société FAMILY IMMOBILIER, d'une durée de 9 années renouvelable.

Les loyers au titre de ce bail se sont élevés à 120 K€ pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.

La Société loue également un local commercial à usage de bureaux, d'environ 280 mètres carrés, à Aubière (63170). Ce bail commercial a été consenti pour une durée de 9 années, à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2014, par le SCI GESMA.

Les loyers au titre de ce bail, dont le montant annuel se chiffre à 28 K€, se sont élevés à 6,5 K€ pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.

Enfin, depuis le 8 décembre 2014, la Société est hébergée au titre d'un contrat de prestation de services, par la SAS Bureaux à Partager, dans un local à usage de bureaux, d'environ 35 mètres carrés, à Neuilly-sur-Seine (92200). Les paiements des prestations au titre de ce contrat se sont élevés à 2 K€ pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 (le loyer annuel s'élevant à 30 K€).

### **8.2. Question environnementale**

A la Date du Document de Base, la Société n'a pas eu connaissance d'informations faisant état d'un quelconque risque de pollution sur le site qu'elle loue.

A la connaissance de la Société, aucun de ses équipements ne présente de risque pouvant engendrer une pollution.

Il est fait référence aux lois et règlements auxquels la Société est soumise en matière environnementale au chapitre 4 du Document de Base.

## 9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET RESULTAT

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de la Société au regard des états financiers en normes françaises de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 et les comptes *pro forma* pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 ayant fait l'objet d'un rapport de l'un des Commissaire aux comptes présentés au chapitre 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société » du Document de Base. Les comptes sociaux en normes françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 qui ont seuls une valeur légale sont reproduits en Annexe 1 du Document de Base.

### 9.1. Présentation générale

Basée à Issoire en Auvergne, Biocorp, créée en 2004, est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de dispositifs médicaux et pharmaceutiques.

Au cours de l'année 2014 et afin d'intégrer au sein d'une même entité l'ensemble des compétences nécessaires au développement et à l'accélération de ses activités, la Société a décidé d'absorber par fusion simplifiée les sociétés Keynae et Biocorp R&D (se référer à la section 20.1.4 « Note explicative aux process de fusion-absorption des sociétés Keynae et Biocorp R&D » du Document de Base) :

- La société Keynae, absorbée<sup>67</sup> le 29 décembre 2014, avait été créée en 2013 par BIO JAG afin d'acquérir une partie du fonds de commerce de la société Almerys, filiale à cette date de la société Orange Business Services spécialisée dans le domaine de la confiance numérique (sécurisation de l'identité des utilisateurs, des transactions et des données personnelles). Au cours de l'exercice 2013, la société Keynae n'avait réalisé aucun chiffre d'affaires. Au titre de cet exercice, la société Keynae avait enregistré une perte d'exploitation de 566 K€ et une perte nette du même montant. L'actif net comptable de la société s'établissait à – 246 K€. Biocorp avait acquis la société Keynae en date du 20 novembre 2014 pour un prix de 356.000 euros ;
- La société Biocorp R&D, absorbée le 29 décembre 2014, avait été créée en 2000 sous la raison sociale C.P.I, devenue en 2003 Biocorp R&D afin de développer la recherche de dispositifs à usage médical. Au cours de l'exercice 2013, la société Biocorp R&D avait réalisé un chiffre d'affaires de 27 K€. Au titre de cet exercice, la société Biocorp R&D avait enregistré une perte d'exploitation de 590 K€ et une perte nette de 316 K€. L'actif net comptable de la société s'établissait à – 314 K€. Biocorp avait acquis Biocorp R&D en date du 20 novembre 2014 pour un prix de 2.416.000 euros.

L'activité de Biocorp se décompose ainsi désormais en deux activités principales :

- une activité de recherche & développement soutenue, avec un budget significatif à hauteur de 53,8% du chiffre d'affaires en 2014 qui vise à proposer aux grands laboratoires

---

<sup>67</sup>Postérieurement à l'acquisition par Biocorp de 100% du capital de la société Keynae auprès de la société Biojag (se référer au chapitre 7 « Organigramme Juridique » du Document de Base)

pharmaceutiques des solutions innovantes pour le conditionnement, la reconstitution et la délivrance de molécules pharmaceutiques, et la gestion de données connectées.

- une activité de production de conditionnements pharmaceutiques (tétines compte-gouttes, canules,...) qui a permis à la Société de réaliser un chiffre d'affaires de 2 millions d'euros en 2013 et de 1,6 millions d'euros en 2014 auprès de clients tels que Sanofi ou Norgine.

Malgré la réalisation de chiffres d'affaires et de produits d'exploitation complémentaires, la Société enregistre à ce stade des pertes opérationnelles. En effet, l'ensemble des charges de recherche & développement liées au développement de nouveaux produits (se référer à la section 6.1.2. « Activités de développement de produits innovants » du Document de Base) est comptabilisé en charges d'exploitation sans que ces nouveaux produits n'aient encore généré de revenus (vente de produits, licences, etc.).

## 9.2. Comparaison des comptes des deux derniers exercices

### 9.2.1. Formation du résultat net

Le tableau ci-après présente des informations financières sélectionnées du compte de résultat pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 et l'exercice pro forma clos au 31 décembre 2013.

En euros (normes françaises)	31/12/2014 <i>Social Audité</i>	31/12/2013 <i>Pro Forma Audité</i>
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>1 650 776</b>	<b>2 048 893</b>
Autres produits d'exploitation	81 327	-4 644
Total des charges d'exploitation	4 297 800	3 687 028
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>- 2 565 697</b>	<b>-1 642 780</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>-32 308</b>	<b>-21 335</b>
Total des produits exceptionnels	2 300 500	1 219 063
Total des charges exceptionnelles	2 629	156 902
<b>Résultat exceptionnel</b>	<b>2 297 871</b>	<b>1 062 161</b>
Crédit d'Impôt Recherche	<b>257 476</b>	<b>77 327</b>
Impôt sur le bénéfice des sociétés	<b>45 780</b>	<b>37 140</b>
<b>Résultat net</b>	<b>3 122</b>	<b>-487 487</b>

### Produits opérationnels

La Société a réalisé un chiffre d'affaires de 2 048,9 K€ en 2013 et de 1 650,8 K€ en 2014 et a constaté de manière plus marginale d'autres produits d'exploitation.

<i>en K€</i>	<b>31/12/2014</b> <i>Social</i>	<b>31/12/2013</b> <i>Pro Forma</i>
Chiffre d'affaires net	1 650,8	2 048,9
Production stockée	49,1	-26,2
Reprise sur amortissements et provisions et transferts de charges	32,2	21,6
Autres produits	0	0
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>1 732,1</b>	<b>2 044,2</b>

Le chiffre d'affaires correspond en très grande majorité à de la production vendue de biens (1 921 K€ en 2013 soit 93,76% du chiffre d'affaires de l'exercice et 1 496,5 K€ en 2014 soit 90,65% du chiffre d'affaires de l'exercice) ainsi que de manière plus résiduelle à des ventes de marchandises et de la production vendue de services.

#### *Charges opérationnelles*

Le montant des charges opérationnelles s'élève respectivement à 3 687 K€ et 4 297,8 K€ pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2014. Ces montants correspondent à divers postes de charges comme notamment les achats de matières premières et autres approvisionnements, les autres achats et charges externes (prestations facturées par la société BIO JAG (se référer à la section 19.1 « Transactions avec des apparentés » du Document de Base), charges de crédits-bails, prestations de sous-traitance, etc.) ainsi que les salaires et traitements, les charges sociales et les dotations aux amortissements et provisions.

L'outil industriel composé de presses à injecter, d'outillages d'injection, de machines d'assemblage, de machine de marquage, de machine de mise sous blister et de machine de conditionnement est financé soit par emprunts bancaires moyen terme soit par crédit-bail. Ce mode de financement consiste à comptabiliser en charge le crédit-bail durant la durée de celui-ci (généralement 5 ans) et d'acquérir le matériel au terme pour une valeur de 1% du prix d'achat.

<i>en K€</i>	<b>31/12/2014</b> <i>Social</i>	<b>31/12/2013</b> <i>Pro Forma</i>
Achats de matières premières et autres approvisionnements	401,5	471,2
Autres achats et charges	1 636,3	1 553,1

externes		
Salaires et traitements	1 252,6	1 001,5
Charges sociales	515	386,2
Dotations aux amortissements sur immobilisations	232,8	204,1
Dotations aux provisions sur immobilisations	188	-
Autres	71,6	70,9
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>4 297,8</b>	<b>3 687</b>

Le résultat opérationnel s'établit, ainsi, à – 1 642,78 euros pour l'exercice pro forma clos au 31 décembre 2013 et – 2 565,7 K€ pour l'exercice clos au 31 décembre 2014.

#### *Résultats financiers*

La Société n'a enregistré aucun produit financier au cours des deux derniers exercices et les charges financières correspondent à des intérêts et charges assimilées. Le résultat financier s'établit à - 32,3 K€ pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 et – 21,3 K€ pour l'exercice pro forma clos au 31 décembre 2013.

#### *Résultats exceptionnels*

L'exercice clos au 31 décembre 2014 se caractérise par un résultat exceptionnel de 2 297,9 K€ qui s'explique en grande partie par un produit exceptionnel sur opérations de gestion de 2 300 K€ à la suite d'un abandon de créances de la société Biocorp Services. Pour sa part, le résultat exceptionnel de l'exercice clos le 31 décembre 2013 s'établit à 1 062 K€ du fait notamment de produits exceptionnels sur opérations de gestion de 74 K€ et 1 145 K€ sur opérations en capital suite à la cession du bâtiment d'Issoire à la société FAMILY IMMOBILIER et à la cession d'une presse à injecter afin de financer en crédit-bail cet investissement préalablement acquis par la société.

#### *Résultats nets*

Au cours des exercices clos les 31 décembre 2013 et 2014, la Société a bénéficié de remboursements de créances fiscales d'un montant respectif de 114,5 K€ et 303,2 K€.

<i>en K€</i>	<b>31/12/2014</b> <i>Social</i>	<b>31/12/2013</b> <i>Pro Forma</i>
Montant net de l'intégration fiscale	-45,8	-37,1
Crédit d'Impôt Recherche	-257,5	-77,3

Biocorp, anciennement détenue à 100% par la société Biocorp Services (jusqu'à son absorption par BIO JAG en date du 29 mai 2015), était intégrée fiscalement. Biocorp Services était la société « tête de groupe d'intégration », Biocorp comptabilisait ainsi en impôt négatif, l'économie d'impôt générée par son déficit.

Ainsi, les résultats nets des exercices clos les 31 décembre 2013 et 2014 s'établissent à – 487,5 K€ et 3 K€.

### 9.2.2. Analyse du bilan

Au 31 décembre 2013, le total du bilan pro forma de la Société s'élève à 5 193,60 K€, le total de bilan au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014 s'établit à 5 350 K€.

#### *Actif immobilisé*

L'actif net immobilisé s'élève respectivement à 4 043,40 K€ au titre de l'exercice pro forma clos au 31 décembre 2013 et 4 242,8 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014. Au-delà des concessions & brevets et de l'outil industriel, l'actif immobilisé fait apparaître un poste « Fonds commercial » d'un montant de 3 353,5 K€ pro forma au 31 décembre 2013 et de 3 165,5 K€ au 31 décembre 2014. Ce fonds commercial correspond en quasi-totalité à un mali technique à la suite des fusions simplifiées de la Société avec les sociétés Keynae et Biocorp R&D. En effet, Biocorp a acquis préalablement à la fusion 100% des actions des sociétés Keynae et Biocorp R&D. La différence entre les valeurs d'acquisitions et les montants des capitaux propres des deux sociétés est comptabilisée sous la rubrique fond commercial en mali de fusion.

#### *Actif circulant*

L'actif net circulant s'élève respectivement à 1 150,2 K€ au titre de l'exercice pro forma clos au 31 décembre 2013 et 1 107,2 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014. L'actif circulant comprend, notamment, des stocks de matières premières et d'approvisionnement (210 K€ pro forma au 31 décembre 2013 et 197,8 K€ au 31 décembre 2014), des avances & acomptes versés sur commandes (104,8 K€ pro forma au 31 décembre 2013 et 154,9 K€ au 31 décembre 2014), des créances clients (468,9 K€ pro forma au 31 décembre 2013 et 253,1 K€ au 31 décembre 2014) ainsi que des charges constatées d'avance (113,8 K€ pro forma au 31 décembre 2013 et 127,4 K€ au 31 décembre 2014).

Les disponibilités s'élèvent respectivement à 34,8 K€ pro forma et à 65,2 K€ pour les exercices clos aux 31 décembre 2013 et 2014.

### Capitaux propres

Les capitaux propres de la Société s'élevaient respectivement à 397,7 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013 et 400,8 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014. Les capitaux propres se décomposent de la manière suivante :

<i>en K€</i>	<b>31/12/2014</b> <i>Social</i>	<b>31/12/2013</b> <i>Pro Forma</i>
Capital social	100	100
Réserve légale	10	10
Autres réserves	287,7	0
Report à nouveau	0	775,1*
Résultat de l'exercice	3,1	- 487,5
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>400,8</b>	<b>397,7</b>

\*se référer au chapitre 20.2.1 « Comptes pro forma de Biocorp pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 » du Document de Base.

Il est important de noter qu'à la suite d'abandons de créances effectués par les sociétés BIO JAG et Biocorp Services, un montant de 2 246,5 K€ vient renforcer les capitaux propres de la Société au cours de l'exercice 2015.

### Emprunts et dettes

Les emprunts et dettes (y compris concours bancaires et soldes créditeurs) de la Société s'élevaient respectivement à un montant de 4 795,9 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013 et 4 949,2 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014.

Les emprunts et dettes se répartissent comme suit :

<i>en K€</i>	<b>31/12/2014</b> <i>Social</i>	<b>31/12/2013</b> <i>Pro Forma</i>
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	423,7	441,5
Emprunts et dettes financières <sup>68</sup>	850	760

<sup>68</sup>Ce poste correspond à des avances remboursables accordées par BPI France et FIAD (Fonds d'Investissement Auvergne Durable)

Comptes courants d'associés	2 246,5	2 714,7
Avances & acomptes reçus sur commandes en cours	131,8	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	798,3	502
Autres (dont dettes fiscales)	498,9	377,8
<b>Total des emprunts et dettes</b>	<b>4 949,2</b>	<b>4 795,9</b>

Au 31 décembre 2014, le montant total des comptes courants d'actionnaires dont bénéficiait la Société était de 2.246.474 euros. Ce montant a fait l'objet d'abandons de créances sans retour à meilleure fortune en date du 2 avril 2015. A la Date du Document de Base, le montant total du compte courant d'actionnaires consenti à la Société au cours de l'exercice 2015 par la société BIO JAG est d'un montant de 2.200.000 euros.

## 10. TRESORERIE ET CAPITAUX

### 10.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement de la Société

Au 31 décembre 2013, le montant de la trésorerie nette s'élève à – 54,4 K€. Le montant de la trésorerie nette est de 23 K€ au 31 décembre 2014.

En complément des flux de liquidités issus de ses activités d'exploitation, la Société a recours, en tant que de besoin, à différents types de financement.

#### *Financement par le capital*

La Société a été constituée en juillet 2004 avec un capital social de 100.000 euros. Depuis lors aucune augmentation de capital n'a été réalisée.

#### *Financement par des comptes courants d'actionnaires*

Depuis sa création, la Société a reçu un financement total d'un montant de 4 896 K€ au 31 décembre 2014 sous forme de comptes courants d'actionnaires de la part de la société Biocorp Services, dont un abandon de créances pour un montant de 2 300 K€ comptabilisé en 2014. Un abandon de créances d'un montant de 1 232,6 K€ a été consenti par la société Biocorp Services (qui détenait 100% de Biocorp avant son absorption par BIO JAG en date du 29 mai 2015) et un abandon de créances de 1 013,9 K€ a été consenti par la société BIO JAG. Ces abandons de créances ont été consentis en date du 2 avril 2015.

#### *Financement par l'emprunt*

La Société a, à la Date du Document de Base, deux prêts bancaires en cours. Un premier prêt a été contracté en 2012, pour un montant de 400 000 euros, un second, en 2013, pour un montant de 220 000 euros.

- (1) Un prêt d'un montant de 400 000 euros a été consenti à la Société par la Caisse Régionale de Crédit Agricole Mutuel de Centre France, le 30 juillet 2012. Ce prêt d'une durée de 60 mois, et au taux d'intérêt annuel fixe de 2,90%, a été cautionné par la société Biojag ;
- (2) Un prêt d'un montant de 220 000 euros, au taux d'intérêt annuel fixe de 2,64% et d'une durée de 60 mois, a été consenti à la Société par la Caisse Régionale de Crédit Agricole Mutuel de Centre France, le 4 juillet 2013.

A la Date du Document de Base, le montant total restant des deux crédits bancaires est de 382 K€.

#### *Financement par les aides publiques*

Le 30 mai 2013, Bpifrance Financement a accordé à la société Biocorp R&D un Prêt à Taux Zéro pour l'Innovation d'un montant de 440 K€, pour la réalisation d'un programme dont l'objet est le

« Développement d'un stylo injectable communiquant ». En raison de la fusion par absorption de la société Biocorp R&D par Biocorp, les droits et obligations de la société Biocorp R&D ont été repris par la Société. En conséquence, la Société se trouve substituée comme emprunteuse. La durée du prêt comprend une période de différé d'amortissement suivie d'un période d'amortissement linéaire, avec une première échéance, terme échu, le 30 juin 2016.

Par ailleurs, le 3 décembre 2013, Bpifrance Financement a accordé à la société Keynae une aide à l'innovation d'un montant de 320 K€, sous la forme d'une avance remboursable pour la réalisation d'un programme dont l'objet est le « Développement d'une plateforme logicielle de lutte contre la contrefaçon ». En raison de la fusion par absorption de la société Keynae par la Société, les droits et obligations de la société Keynae ont été repris par la Société. En contrepartie de cette aide, la Société s'est engagée à réaliser le programme présenté dans un délai de 29 mois. La Société s'est engagée à rembourser l'avance selon un échancier devant se terminer le 31 décembre 2020.

En outre, la Société a bénéficié en date du 17 mars 2014 d'une avance remboursable au titre du « Fonds d'Investissement Auvergne Durable 2 » pour le développement de l'entreprise de la part de la région Auvergne d'un montant de 90 K€.

#### **Tableau des remboursements du Fonds d'investissement Auvergne Durable 2**

Date du remboursement	Montant
17 mars 2016	18 000 €
17 mars 2017	18 000 €
17 mars 2018	18 000 €
17 mars 2019	18 000 €
17 mars 2020	18 000 €

#### *Financement par le crédit-bail*

La Société a recours pour le financement de son outil de production a des contrats de crédits-bails. Le montant résiduel de ces derniers au 31 décembre 2014 s'établit à 476, 5 K€.

#### *Financement par le Crédit d'Impôt Recherche (CIR)*

La Société bénéficie du financement par le Crédit d'Impôt Recherche du fait de son activité de recherche & développement dont l'ensemble des éléments est intégralement comptabilisé en charges d'exploitation. Le Crédit d'Impôt Recherche dont bénéficie la Société est comptabilisé en diminution de l'impôt sur les sociétés.

La Société a reçu le remboursement du CIR dû au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013 d'un montant de 77,3 K€ en date du 23 juillet 2014. La Société demandera le remboursement du CIR dû au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2014 en avril 2015 pour un montant de 257,5 K€.

## Engagements hors bilan

Hormis les indemnités de départ à la retraite d'un montant de 206,7 K€ et les engagements relatifs aux crédits-bails d'un montant de 476,5 K€, il existe un autre engagement hors bilan relatif aux nantissements des matériels pour un montant de 242 K€.

**Tableau global des échéances de remboursement (en euros)**

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totaux
<b>Fiad</b>	-	18 000	18 000	18 000	18 000	18 000	-	<b>90 000</b>
<b>Bpifrance</b>	-	66 000	88 000	88 000	88 000	88 000	22 000	<b>440 000</b>
<b>Bpifrance</b>	-	-	50 000	70 000	90 000	110 000	-	<b>320 000</b>
<b>Crédit agricole</b>	43 298	44 455	45 643	27 185	-	-	-	<b>160 581</b>
<b>Crédit agricole</b>	80 710	83 083	56 742	-	-	-	-	<b>220 535</b>
<b>Totaux</b>	<b>124 008</b>	<b>211 538</b>	<b>258 385</b>	<b>203 185</b>	<b>196 000</b>	<b>216 000</b>	<b>22 000</b>	<b>1 231 116</b>

## 10.2 Flux de trésorerie

En Euros (normes Françaises)	31/12/2014	31/12/2013
CAF	-1 875 198	-1 272 250
Flux de trésorerie générés par l'activité	-1 445 020	-923 527
Flux d'investissement	-622 231	531 786
Flux de financement	2 144 894	242 356
<i>Variation de trésorerie</i>	<i>77 643</i>	<i>-149 385</i>
<b>Trésorerie d'ouverture</b>	<b>-54 406</b>	<b>94 979</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>23 237</b>	<b>-54 406</b>

### Flux de trésorerie généré par l'activité

A la date du 31 décembre 2014, les flux de trésorerie générés par l'activité étaient négatifs de -1.445 K€ résultant d'une capacité d'autofinancement négative de -1 875,2 K€ et d'une variation positive du BFR d'exploitation de 430,2 K€.

A la date du 31 décembre 2013, les flux de trésorerie générés par l'activité étaient négatifs de -923,5 K€ résultant d'une capacité d'autofinancement de - 1 272,2 K€ et d'une variation positive du BFR d'exploitation de 348,7 K€.

#### *Flux d'investissement*

Les flux d'investissements sont négatifs au 31 décembre 2014 pour un montant de -622,2 K€ et positifs au 31 décembre 2013 pour un montant de 531,8 K€. Les flux d'investissements négatifs au 31 décembre 2014 s'expliquent par les acquisitions d'outillage pour 627,6 K€. Les flux d'investissements positifs au 31 décembre 2013 s'expliquent par des acquisitions d'outillage pour 407 K€.

Au cours de l'année 2013, la société a réalisé la cession du bâtiment d'Issoire pour une valeur de 1 000 K€ et la cession d'une presse à injecter pour une valeur de 145 K€.

#### *Flux de financement*

Les flux de financement sont positifs et d'un montant respectif de 2 144,9 K€ et 242,4 K€ aux 31 décembre 2014 et 2013 et s'expliquent par des dettes financières contractées par la Société ainsi que des comptes courants d'actionnaires.

### 10.3 Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement

L'analyse de l'endettement financier net se présente comme suit

#### Endettement Financier Net

En K€	31/12/2014	Dont court terme (1 an au plus)
Endettement financier brut	3 520,2	2 413,10
<i>dont emprunts et dettes auprès des établissements de crédit</i>	423,7	166,6
<i>dont avances remboursables et aides publiques</i>	850	0
<i>dont comptes courants d'actionnaires</i>	2 246,5	2 246,5
Trésorerie et équivalents de trésorerie	65,2	65,2
<b>Endettement financier net</b>	<b>3 455</b>	<b>2 347,90</b>

Les comptes courants associés ont fait l'objet d'un abandon sans clause de retour à meilleure fortune à hauteur de 2 247 K€ le 2 avril 2015.

#### **10.4 Restriction à l'utilisation des capitaux**

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de restriction à l'utilisation des capitaux dont elle dispose.

#### **10.5 Sources de financement nécessaires à l'avenir**

Au 31 décembre 2014, la trésorerie nette et les instruments financiers courants de la Société s'élèvent à 24 K€. Ce niveau de trésorerie ainsi que les flux de liquidités issus des activités d'exploitation ne sont pas suffisants pour la poursuite de la politique ambitieuse de la Société de recherche & développement de produits innovants.

Sur la base des informations connues à la Date du Document de Base, et sous réserve des facteurs de risque qui sont décrits au sein du Document de Base, l'augmentation de capital concomitante à l'admission des actions de la Société sur le marché Alternext Paris, a pour objectif de lever les fonds nécessaires à soutenir le développement de la Société tel que décrit au chapitre 6 « Activités » du Document de Base.

## **11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES**

### **11.1. Recherche et développement**

La Recherche et Développement (R&D) est au cœur de l'activité de la Société. Cette dernière poursuit une politique d'innovation active pour concevoir et commercialiser des produits à caractère innovant.

La Société 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 sont détaillées ci-dessous :

- 888.069 euros au 31 décembre 2014 ;
- 697.757 euros au 31 décembre 2013 ;
- 659.582 euros au 31 décembre 2012.

Actuellement, la Société dispose d'une équipe de 10 chercheurs et développeurs.

### **11.2. Propriété industrielle**

De manière constante, la propriété industrielle est l'axe majeur de la politique de développement de la Société, dont le succès commercial dépend en grande partie de sa capacité à obtenir des brevets, et à développer et maintenir le secret sur son savoir-faire, afin d'assurer la protection de ses technologies et des produits qui en découlent.

La Société a donc pour politique de rechercher, à chaque fois que cela est possible, la protection de ses technologies et produits ainsi que d'applications par des dépôts de brevets ou de modèles.

Le délai moyen entre la date de dépôt de demande de brevet et sa délivrance peut varier en moyenne de 2 à 5 ans en fonction des pays concernés. Toutefois, avant même la délivrance, une protection provisoire est conférée par la demande de brevet.

La Société pratique une politique de dépôt de demandes de brevets volontariste. A ce jour, la Société dispose de demandes relatives à 12 familles de brevets.

#### **11.2.1. Demandes de brevets déposées par la Société**

Toutes les demandes de brevets de Biocorp sont majoritairement étendues à l'étranger. 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, Canada, Brésil, Chine, Inde, Russie, Japon et Australie.

En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance d'un titre européen seront généralement la France, la Suisse, la Belgique, l'Allemagne, l'Espagne, le Royaume Uni, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, Monaco, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal et la Suède.

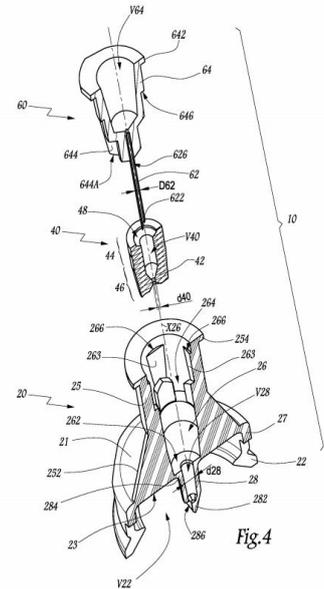
- **Le portefeuille de la Société**

Le portefeuille de la Société porte sur des demandes de brevets et brevets concernant :

**I) La gamme Biopass**

Systèmes de reconstitution flacon/seringue :

Ce dispositif (10) sert à la connexion entre un récipient pourvu d'un col obturé par un bouchon perforable et un contenant destiné à être équipé d'une aiguille (62). Il comprend une embase (20) pourvue de moyens (22) de montage sur le récipient, qui définit un alésage central (26) et sur laquelle peut être monté le contenant. Une aiguille (62) prévue pour équiper le contenant est disposée dans l'alésage central (26), selon une direction parallèle à un axe longitudinal (X26) de cet alésage. Un manchon d'étanchéité (40) est disposé dans l'alésage central (26), autour de l'aiguille (62) et en contact avec celle-ci. L'embase (20) comprend un organe (28) de perforation du bouchon qui s'étend, à partir d'une paroi intermédiaire (21) de l'embase, à l'opposé de l'alésage central (26), parallèlement à l'axe central (X26) de l'alésage et jusqu'à une extrémité distale (282). L'organe de perforation (28) est creux et son volume interne (V28) est en communication, d'une part, avec l'alésage central (26) et, d'autre part, avec un volume (V22) entourant radialement l'extrémité distale (282) de l'organe de perforation.



**II) Le NewGuard**

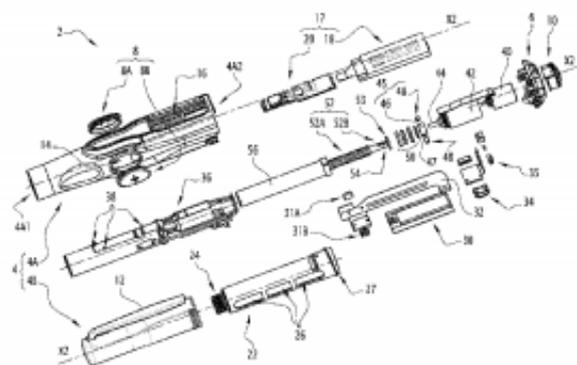
Le NewGuard est un protège aiguille rigide, intégrant un système de sécurité d'aiguille après usage.

**III) Le DataPen**

Dispositif connecté protégé par deux brevets et un modèle.

54 **STYLO INJECTEUR.**

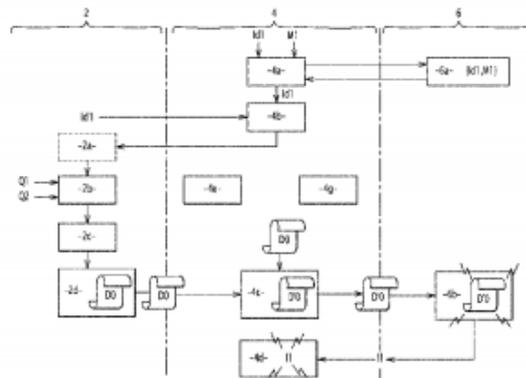
57 Ce stylo injecteur (2) est utilisé pour injecter un principe actif dans le corps d'un patient et comprend un moteur électrique (40), une cartouche de stockage du principe actif, un piston, adapté pour coulisser à l'intérieur de la cartouche, un mécanisme (52, 56) de poussée du piston à l'intérieur de la cartouche, qui est entraîné par le moteur lors d'une injection, un écran d'affichage (18) et des moyens de commande (8) de la quantité de principe actif à injecter. Le moteur (40), le mécanisme de poussée (52, 56) et la cartouche sont alignés suivant un axe longitudinal commun (X2).



54 METHODE DE SUIVI ET D'AIDE A L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT D'UN PATIENT.

57 Cette méthode s'applique pour un patient utilisant un injecteur portatif communiquant (2) et comprend des étapes de suivi qui interviennent après une injection (2c) et dans lesquelles une passerelle (4) collecte (4c) auprès de l'injecteur (2) un premier ensemble (DO) de données relatives à l'injection, la passerelle transmet un deuxième ensemble (D'O) de données à une base de données sécurisée (6), et la base de données analyse et communique (6b) les résultats de l'analyse à au moins une partie prenante du traitement, notamment au patient.

La méthode comprend, en outre, au moins une étape de rappel qui intervient lorsque la passerelle ne collecte pas le premier ensemble (DO) de données relatives à l'injection après une durée prédéterminée et qui consiste à envoyer un message d'alerte à au moins une partie prenante du traitement, sélectionnée dans l'entourage du patient.

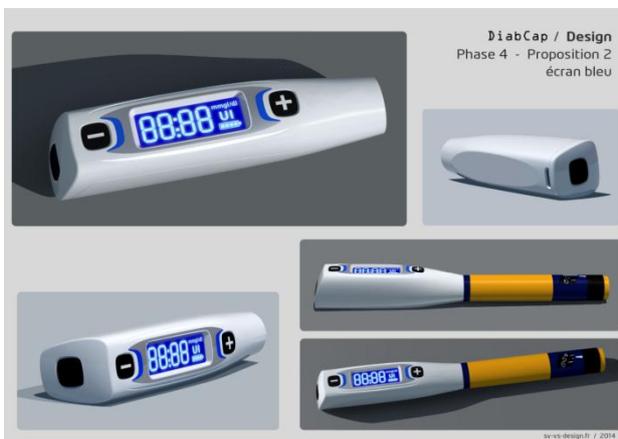


Modèle DataPen :



IV) Les Add-ons

**DiabCap** : Dispositif connecté s'intégrant aux stylos jetables déjà sur le marché (en orange sur les images), utilisés par des millions de diabétiques. Ce dispositif est protégé par un dépôt de modèle.



Donneur d'ordre	Ref. client	Référence Lavois	Etat du dossier	1ère demande de base	Pays	Pays libellés	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Numéro de publication	Date de publication	Numéro de délivrance	Date de délivrance	Titulaire(s)	Titre de l'invention	Responsable du dossier	Inventeurs	Date Expiration du Dossier
BIOCORP PRODUCTION		BFF 03L0125	En cours		FR	France	04 01836	24/02/2004	2 866 573	28/08/2005	04 01836	23/06/2006	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif d'inviolabilité pour seringue et seringue équipée d'un tel dispositif	MYON	MAGNAN Pascal, Claude, Henri	24/02/2024
BIOCORP PRODUCTION		BFF 11L0480	En cours		FR	France	11 54884	06/08/2011	2 975 896	07/12/2012	1154884	06/08/2014	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	06/08/2031
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3147	En cours	FR 11 54884	EP	Europe	12729059.9	05/08/2012	2717827	18/04/2014			BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3142	En cours	FR 11 54884	AU	Australie	2012288433	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3143	En cours	FR 11 54884	BR	Brazil	BR112013031087-1	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3144	En cours	FR 11 54884	CA	Canada	2.837.816	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3145	En cours	FR 11 54884	CN	Chine	201280027935.8	05/08/2012	CN 103819308A	05/03/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3146	En cours	FR 11 54884	US	Etats-Unis d'Amérique	14/123.116	05/08/2012	US 2014/0066862	10/04/2014	886162	24/03/2015	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3148	En cours	FR 11 54884	RU	Fédération de Russie	2013155253	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3149	En cours	FR 11 54884	IN	Inde	9605/CHENP/2013	05/08/2012		28/11/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3150	En cours	FR 11 54884	JP	Japon	2014-514035	05/08/2012	2014-522280	04/08/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de connexion entre un récipient et un contenant, procédé d'assemblage et d'utilisation d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BFF 11L0481	En cours		FR	France	11 54900	06/08/2011	2 975 978	07/12/2012	1154900	28/08/2014	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	06/08/2031
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156	En cours	FR 11 54900	EP	Europe	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 BE	En cours	FR 11 54900	BE	Belgique	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 CH	En cours	FR 11 54900	CH	Suisse	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 DE	En cours	FR 11 54900	DE	Allemagne	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 ES	En cours	FR 11 54900	ES	Espagne	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 FR	En cours	FR 11 54900	FR	France	12729059.1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032

Donneur d'ordre	Ref. client	Référence Lavois	Etat du dossier	Nbre demande de base	Pays	Pays libellé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Numéro de publication	Date de publication	Numéro de délivrance	Date de délivrance	Titulaire(s)	Titre de l'invention	Responsable du dossier	Inventeurs	Date Expiration du Dossier
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 GB	En cours	FR 11 54900	GB	Royaume-Uni	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 IE	En cours	FR 11 54900	IE	Irlande	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 IT	En cours	FR 11 54900	IT	Italie	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 LU	En cours	FR 11 54900	LU	Luxembourg	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 MC	En cours	FR 11 54900	MC	Monaco	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 NL	En cours	FR 11 54900	NL	Pays-Bas	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 PL	En cours	FR 11 54900	PL	Pologne	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 PT	En cours	FR 11 54900	PT	Portugal	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3156 SE	En cours	FR 11 54900	SE	Suède	12729059-1	05/08/2012	2718197	18/04/2014	2718197	04/03/2015	BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3151	En cours	FR 11 54900	AU	Australie	201286518	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3152	En cours	FR 11 54900	BR	Brazil	BR112013030970-9	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3153	En cours	FR 11 54900	CA	Canada	2 837 865	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3154	En cours	FR 11 54900	CN	Chine	201280027911-2	05/08/2012	CN 103717505	08/04/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3155	En cours	FR 11 54900	US	Etats-Unis d'Amérique	14/122,927	05/08/2012	US2014/0076896A1	20/03/2014	8863607	25/11/2014	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3157	En cours	FR 11 54900	RU	Fédération de Russie	2013157172	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3158	En cours	FR 11 54900	IN	Inde	8578/CHENP/2013	05/08/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3159	En cours	FR 11 54900	JP	Japon	2014-514034	05/08/2012	2014-520043	21/08/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	05/08/2032
BIOCORP PRODUCTION		BFF 11L0482	En cours		FR	France	11 55015	08/08/2011	2 878 265	14/12/2012	1155015	29/06/2014	BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	08/08/2031

Donneur d'ordre	Ref. client	Référence Labov.	Etat du dossier	Tère demande de base	Pays	Pays libellé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Numéro de publication	Date de publication	Numéro de délivrance	Date de délivrance	Titulaire(s)	Titre de l'invention	Responsable du dossier	Inventeurs	Date Expiration du Dossier
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3138	En cours	FR 11 55015	EP	Europe	12729072.4	07/06/2012	2718168	16/04/2014			BIOCORP PRODUCTION	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3139	En cours	FR 11 55015	AU	Australie	2012266372	07/06/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3134	En cours	FR 11 55015	BR	Brazil	BR112013031933-4	07/06/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3135	En cours	FR 11 55015	CA	Canada	2.836.127	07/06/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3136	En cours	FR 11 55015	CN	Chine	201280035697.5	07/06/2012	CN 103667792A	26/03/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3137	En cours	FR 11 55015	US	Etats-Unis d'Amérique	14/123.808	07/06/2012	US 2014/0209603	31/07/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3138	En cours	FR 11 55015	RU	Fédération de Russie	2013157372	07/06/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3140	En cours	FR 11 55015	IN	Inde	8700CHENP/2013	07/06/2012					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 13L3141	En cours	FR 11 55015	JP	Japon	2014-514065	07/06/2012	2014-519822	07/06/2014			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de bouchage et récipient équipé d'un tel dispositif	MYON	Antoine ANEAS	07/06/2032
BIOCORP PRODUCTION		BFF 11L1126	En cours		FR	France	1250326	12/01/2012	2985669	19/07/2013			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Dispositif de protection de l'aiguille d'une seringue	LIEB	Antoine ANEAS	12/01/2032
BIOCORP PRODUCTION		BFF 12L0113	En cours		FR	France	12 52143	09/03/2012	2957825	13/06/2013			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	09/03/2032
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2212	En cours	FR 12 52143	EP	Europe	13705765.4	06/03/2013	2822670	14/01/2015			BIOCORP PRODUCTION	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	06/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2207	En cours	FR 12 52143	AU	Australie	2013229441	06/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	06/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2208	En cours	FR 12 52143	BR	Brazil	BR 11 2014 022201 0	06/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	06/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2209	En cours	FR 12 52143	CA	Canada	2,866,550	08/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2210	En cours	FR 12 52143	CN	Chine	201380019197.7	08/03/2013	CN 104384165A	16/02/2015			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2211	En cours	FR 12 52143	US	Etats-Unis d'Amérique	14/383,863	08/03/2013	US-2015-0014271A1	15/01/2015			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2213	En cours	FR 12 52143	RU	Fédération de Russie	2014140810	08/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033

Donneur d'ordre	RM. client	Référence Lavoix	Etat du dossier	1ère demande de base	Pays	Pays libellé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Numéro de publication	Date de publication	Numéro de délivrance	Date de délivrance	Titulaire(s)	Titre de l'invention	Responsable du dossier	Inventeurs	Date Expiration du Dossier
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2214	En cours	FR 12 52143	IN	Inde	7108/CHENP/2014	06/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2215	En cours	FR 12 52143	JP	Japon	2014-583356	06/03/2013					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE BOUCHAGE ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF	MYON	Antoine ANEAS	08/03/2033
BIOCORP PRODUCTION		BFF 13L0576	En cours		FR	Franca	1359185	24/09/2013	3010908	27/03/2015			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	STYLO INJECTEUR	KASSEM	Antoine ANEAS	24/09/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L1876	En cours	FR 1359185	QT	PCT	PCT/EP2014/070178	23/09/2014					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	STYLO INJECTEUR	KASSEM	Antoine ANEAS	24/03/2016
BIOCORP PRODUCTION		BFF 13L0580	En cours		FR	Franca	1359186	24/09/2013	3011110	27/03/2015			BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	METHODE DE SUIVI ET D'AIDE A L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT D'UN PATIENT	KASSEM	Daniel ANEAS	24/09/2033
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L2259	En cours	FR 1359186	QT	PCT	PCT/EP2014/070163	23/09/2014					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Méthode de suivi et d'aide à l'observance du traitement d'un patient	KASSEM	Daniel ANEAS	24/03/2016
BIOCORP PRODUCTION		BFF 13L1026	En cours		FR	Franca	1450417	20/01/2014					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	INJECTEUR AUTOMATIQUE	KASSEM	Antoine ANEAS	20/01/2034
BIOCORP PRODUCTION		BET 14L3527	En cours	FR 1450417	QT	PCT	PCT/EP2015/050648	19/01/2015					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	INJECTEUR AUTOMATIQUE	KASSEM	Antoine ANEAS	20/07/2016
BIOCORP PRODUCTION		BFF 14L0951	En cours		FR	Franca	1550575	26/01/2015					BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	DISPOSITIF DE PROTECTION D'UNE AIGUILLE, SERINGUE EQUIPEE D'UN TEL DISPOSITIF ET PROCEDE DE FABRICATION DE SERINGUES PRE-REMPLIES A AIGUILLE COLLEE	KASSEM	Antoine ANEAS	26/01/2035

Les dépôts des modèles Backstop, DataPen et Diabcap (modèle enregistré sous le nom E-Dia) ont été effectués le 30 avril 2015, sous le N° 002692772.

La Société rappelle les risques liés à la protection intellectuelle et aux demandes de brevets. Elle incite le lecteur à se référer à l'analyse faite au chapitre 4.4.1 du Document de Base.

#### 11.2.2. **Savoir-faire**

La Société dispose d'un important savoir-faire dans son domaine. La Société protège sa technologie, son savoir-faire et ses différentes données confidentielles brevetées, brevetables ou non en recourant quand cela est nécessaire à des engagements de confidentialité avec ses employés, ses consultants, et ses co-contractants. De même, des procédures ont été mises en place par la Société afin de matérialiser et dater les connaissances qu'elle acquiert et se protéger au mieux de toute action judiciaire, en se ménageant la preuve de la date d'obtention des résultats, en Europe et aux Etats-Unis.

#### 11.2.3. **Marques et logos**

La société est titulaire des marques et logos suivants, nécessaires à la conduite de ses activités :

Marque/Logo	Pays	Date de dépôt	Date d'enregistrement	N° de dépôt ou d'enregistrement
BIOCORP	Canada	09/03/2004	19/07/2010	TMA772285
LYOMIX	France	22/11/2005	22/11/2005	053393057
BIOCORP	Union Européenne	30/06/2012	08/07/2012	002747236
BIOCORP	France	31/07/2013	19/09/2013	033246572
BIOCORP	Suisse	23/02/2014	23/02/2014	832356
BIOCORP	Union Européenne	02/03/2014	02/03/2014	003676194
DATAPEN	France	28/04/2015	28/04/2015	15/4176872
NEWGUARD	France	28/04/2015	28/04/2015	15/4176869
KEYNAE (logo)	France	30/09/2013	30/09/2013	13/4036127
UNISMART (logo)	France	30/09/2013	30/09/2013	13/4036127

#### 11.2.4. **Exploitation de la propriété intellectuelle et industrielle**

La Société déploie ses moyens dans une logique de protection lui permettant de sécuriser l'exploitation de ses technologies. Ainsi, dans le cadre des partenariats tant industriels que technologiques, la Société intègre toujours les aspects de propriété industrielle et ne signe les contrats que lorsque les conditions d'exploitation sont établies y compris dans leur dimension financière.

## 12. INFORMATION SUR LES TENDANCES

### 12.1. Principales tendances depuis la fin du dernier exercice

Depuis la fin du dernier exercice, la Société a réalisé le lancement de sa gamme de dispositifs médicaux de santé connectée (se référer à la section 6.1.3. « Activités de développement de produits innovants » du Document de Base) au travers de son premier produit le DataPen, un stylo injecteur à destination des malades chroniques souffrant de diabète. Ce dispositif médical a fait l'objet d'une présentation officielle lors du congrès Pharmapack Europe en février 2015 et a reçu lors de cette manifestation le second prix du concours « *Pharmapack Innovation Awards* ». La société continue, également, à étoffer sa gamme de santé connectée :

- en ouvrant de nouvelles aires thérapeutiques adressables par le DataPen comme le traitement par hormones de croissance ou la sclérose en plaques ;
- en proposant de nouveaux dispositifs médicaux connectés à l'image du DiabCap (se référer à la section 6.3.3. « Spécificités techniques et avantages des add-ons » du Document de Base), qui évite la tenue par le patient diabétique de son carnet d'autosurveillance et qui se fixe sur la majorité des stylos injecteur d'insuline déjà commercialisés.

En outre, au cours du premier semestre 2015, la Société a conclu avec succès deux contrats commerciaux majeurs qui viennent confirmer la pertinence de sa stratégie de développement (se référer à la section 6.3.5 « Stratégie de développement » du Document de Base) qui permet à la Société de valoriser son innovation sur le long terme grâce à sa propriété intellectuelle.

Un contrat a été conclu avec la société Nipro (un des leaders mondiaux du verre médical qui produit annuellement plus de 250 millions de seringues et devrait porter sa capacité de production à plus de 600 millions de seringues d'ici la fin de l'année 2015) qui devrait assurer à Biocorp des ventes *a minima* de plus de 150 millions d'unités de son dispositif NewGuard dès la troisième année du contrat (se référer à la section 22.5 « Contrat de licence exclusive conclu avec la société NIPRO » du Document de Base).

Un deuxième contrat a été conclu avec la société NUOVA OMPI, société active dans le domaine de la fabrication, la distribution de flacons, de seringues ou autres emballages en verre pour les produits pharmaceutiques, et, qui distribue chaque année plus d'un milliard de carpules et de flacons sur lesquels les produits Newseal et Carpseal seront utilisés (se référer à la section 22.6 « Contrat conclu avec la société NUOVA OMPI » du Document de Base).

Enfin, grâce à son activité de production de conditionnements pharmaceutiques, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 916 milliers d'euros au 31 mai 2015 et a pour objectif de réaliser un chiffre d'affaires de 1,6 million d'euros pour le premier semestre 2015.

**12.2. Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou évènement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives de la Société**

Se référer à la section 6 « Présentation de la Société » du Document de Base où sont présentés les produits de la Société ainsi que pour certains d'entre eux, les évolutions et les tailles de marchés attendus.

### **13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE**

La Société n'entend pas faire de prévisions ou d'estimations du bénéfice.

## 14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE

### 14.1. Direction de la Société

La Société est une Société Anonyme à Conseil d'Administration dont le fonctionnement est décrit dans les statuts et repris au paragraphe 21.2.2 du Document de Base.

#### 14.1.1. Composition du conseil d'administration

A la date d'enregistrement du Document de Base, le conseil d'administration de la Société est composé des 5 membres suivants :

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors de la Société	Date de début et fin de mandat
Jacques GARDETTE 16, boulevard Thermal, 63000 Clermont-Ferrand	Président du Conseil et Directeur Général	Président Directeur Général	Président de la SAS BIO JAG	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015 pour une durée de six années qui se terminera en 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Emilie GARDETTE, épouse RICHARD 62 rue Ney 69006 Lyon	Administrateur	Néant	Chargée d'affaires au sein de la SAS BIO JAG	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015 pour une durée de six années qui se terminera en 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Julien GARDETTE 209 boulevard Saint Germain 75007 Paris	Administrateur	Néant	Gérant de la SARL Aveol	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015 pour une durée de six années qui se terminera en 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Jean-Yves BERTHON 3 rue des Bourgnoux 63170 Perignat les	Administrateur indépendant*	Néant	Président Directeur Général de GreenTech SA	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015 pour une durée de six années qui se terminera en 2021 à l'issue de

Sarlieve				l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Stéphane LEGASTELOIS 392 rue de la Joannas 69700 Saint Andéol le Château	Administrateur indépendant*	Néant	- Président Directeur Général d'Indicia Biotechnology - Président d'Indicia Développement - Directeur Général de Platine Pharma Services	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015 pour une durée de six années qui se terminera en 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020

(\* ) Au sens de l'art. 1.2 du règlement intérieur reproduit à l'art. 21.2.2 du présent Document de Base.

#### 14.1.2. Autres mandats sociaux

- **Autres mandats en cours**

Autres mandats en cours		
	Nature du mandat	Société
Jacques GARDETTE 16, boulevard Thermal, 63000 Clermont-Ferrand	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gérant</li> <li>- Gérant</li> <li>- Gérant</li> <li>- Président</li> <li>- Président</li> <li>- Président</li> <li>- Président</li> <li>- Représentant permanent de la société BIO JAG, président de la société SAS Brenus Développement</li> <li>- Représentant permanent de la société BIO JAG, président de la société SAS J.B.I.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SARL Brenus Menuiseries</li> <li>- SARL Gilet Aluminium</li> <li>- SCI Realty France1</li> <li>- SAS BIO JAG</li> <li>- SAS BIO V.A.A.</li> <li>- SAS Family Immobilier</li> <li>- SAS Jade CE</li> <li>- SAS Brenus Développement</li> <li>- SAS J.B.I.</li> </ul>
Emilie GARDETTE, épouse RICHARD 62 rue Ney 69006 Lyon	Néant	Néant
Julien GARDETTE 209 boulevard Saint Germain 75007 Paris	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gérant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SARL Aveol</li> </ul>

Jean-Yves BERTHON 3 rue des Bourgnoux 63170 Perignat les Sarlieve	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Président Directeur Général</li> <li>- Président Directeur Général</li> <li>- Président</li> <li>- Président</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SA GreenTech</li> <li>- SA Biovitis</li> <li>- SAS Greensea</li> <li>- Greentech Incorporation (USA)</li> </ul>
Stéphane LEGASTELOIS 392 rue de la Joannas 69700 Saint Andéol le Château	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administrateur</li> <li>- Président</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fondation Bioaster</li> <li>- Association Mabdesign</li> </ul>

**Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour**

	Nature du mandat	Société
Jacques GARDETTE 16, boulevard Thermal, 63000 Clermont-Ferrand	Néant	Néant
Emilie GARDETTE, épouse RICHARD 62 rue Ney 69006 Lyon	Néant	Néant
Julien GARDETTE 209 boulevard Saint Germain 75007 Paris	Néant	Néant
Jean-Yves BERTHON 3 rue des Bourgnoux 63170 Perignat les Sarlieve	Président	SAS Phytocos
Stéphane LEGASTELOIS 392 rue de la Joannas 69700 Saint Andéol le Château	Administrateur	Platine Pharma Services

## BIOGRAPHIES DES ADMINISTRATEURS

**Jacques GARDETTE**, Président Directeur Général et fondateur de Biocorp.

(Cf. Chapitre 6.4.2.) Jacques Gardette est impliqué dans le domaine de la santé depuis plus de 30 ans avec la création de plusieurs entreprises dans le développement, la production et la distribution de dispositifs médicaux.

Jacques Gardette crée Cardial en 1990, société spécialisée dans le développement de prothèses vasculaires artérielles artificielles, qu'il cède ensuite au groupe nord-américain Bard en 1995. Il crée ensuite BIODOME, entreprise dédiée au développement de dispositifs permettant une meilleure gestion de médicaments injectés. BIODOME est introduite au Nouveau Marché en 1998 et cédée à Baxter International en 2000.

En 2004, Jacques Gardette crée Biocorp, accompagné de ses équipes de recherche et développement qui avaient fait le succès de BIODOME. Sa stratégie est de développer, produire et distribuer une gamme de dispositifs améliorant la prise de médicaments pour les patients souffrant de pathologies chroniques. En 2013, il décide d'intégrer de la fonction connectique à ses produits pour apporter de nouvelles solutions innovantes à ces patients.

**Emilie GARDETTE, épouse RICHARD**, Administrateur. Titulaire d'une maîtrise en sciences économiques, mention Economie et Gestion de l'Entreprise, obtenue à la Faculté des sciences économiques et de gestion de l'université de Clermont Ferrand 1, ainsi que d'un DESS en Marketing obtenu au sein de la même faculté, Emilie GARDETTE est actuellement chargée d'affaires au sein de la société BIO JAG et intervient au sein des sociétés d'exploitations du groupe sur des projets précis. Auparavant, elle a travaillé de 2001 à 2002 pour les sociétés Sofimac et Rhône Alpes Création sur des dossiers d'amorçage puis a intégré l'agence de Lyon Entreprises de la Société Générale (2003-2011) en tant que chargée d'étude puis chargée d'affaires puis superviseur des risques.

**Julien GARDETTE**, Administrateur. Titulaire d'une licence informatique obtenue à l'université des Cézeaux (Clermont-Ferrand) et d'un Master « Stratégie Internet et Pilotage de Projet en Entreprise » délivré par l'université de Vichy, Julien GARDETTE est actuellement chef de projet/directeur de projet au sein des Editions Francis Lefebvre. Auparavant, il a été chef de projet et ingénieur d'étude Java/J2ee au sein de différentes entités (2008-2013).

**Jean-Yves BERTHON**, Administrateur indépendant. Diplômé d'une maîtrise de biologie cellulaire mention génétique et d'un doctorat de Biologie de l'université de Clermont-Ferrand, il débute en qualité de chercheur au sein de l'université de Clermont-Ferrand puis de l'université de Liège en Belgique. Il devient ensuite ingénieur de recherche chez Rhône-Poulenc Agrochimie. En 1992, il crée la société Greentech dont il est Président-Directeur Général. Greentech développe et produit pour la cosmétique, la pharmacie et la nutraceutique des ingrédients actifs innovants, issus des mécanismes profonds des plantes, algues, micro-algues et micro-organismes du monde entier.

**Stéphane LEGASTELOIS**, Administrateur indépendant. Il débute en qualité de chargé de projet au sein du laboratoire d'immunologie de la faculté de Médecine Lyon-Sud avant de devenir directeur recherche et développement de la société I-Diagnostics qui développait un procédé novateur de dosage immunologique en phase homogène. Il rejoint ensuite Merck en qualité de responsable

ventes et marketing de la division Estapor (microparticules destinées au diagnostic in vitro). Depuis 1998, il est Président-Directeur Général d'Indicia Biotechnology, société de 14 salariés spécialisée dans le service de développement de réactifs et tests de diagnostic in vitro. Depuis 2008, il est président d'Indicia Développement qui, avec sa filiale détenue à 100% Indicia Production, emploie 45 salariés et développe une activité de formulation et remplissage aseptique de milieux et réactifs. Enfin, depuis 2013, il est directeur général de Platine Pharma Services (22 salariés dans les services en immunomonitoring d'essais cliniques). Il a été intervenant en qualité d'enseignant au sein de la faculté catholique de Lyon, de l'école de Chimie-Physique de Lyon, de l'université Claude Bernard, de l'EM Lyon et de la Bangs Academy (USA).

#### 14.1.3. Déclarations relatives aux membres de la direction et aux administrateurs

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun lien familial entre les personnes énumérées ci-dessus hormis le lien de Monsieur Jacques GARDETTE avec Madame Emilie GARDETTE et Monsieur Julien GARDETTE, ses enfants.

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 ;
- N'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

#### 14.2. Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale

La société FAMILY IMMOBILIER SAS, représentée par Monsieur Jacques GARDETTE, son Président, a conclu un bail commercial avec la Société, en date du 4 juillet 2013, tel que décrit au Chapitre 19 du Document de Base.

La société BIO JAG, représentée par Monsieur Jacques GARDETTE, son Président, a conclu un contrat de prestation de services (ayant pour objet la stratégie de la Société), avec la Société, en date du 27 décembre 2007, tel que décrit au Chapitre 19 du Document de Base.

A la connaissance de la Société, 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 devoirs des personnes composant les organes de direction, telles que visées ci-dessus.

## 15. REMUNERATION ET AVANTAGES

### 15.1. Rémunération des administrateurs et de la Direction générale

Figure ci-dessous un tableau récapitulatif des rémunérations de toutes natures ainsi que les avantages en nature et autres éléments de rémunération versés par la Société aux membres du Conseil d'administration et dirigeants mandataires sociaux de la Société au cours des exercices clos au 31 décembre 2013 et au 31 décembre 2014. Les tableaux n°1, n°2, n°3 et n°10 de la Recommandation AMF n°2009-16 sont présentés ci-dessous (les tableaux n°4, 5, 6, 7, 8 et 9 n'étant pas applicables) :

**Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social**

	Exercice 2014	Exercice 2013
Jacques GARDETTE – Président Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	28.871	15.624
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	-	-
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>28.871</b>	<b>15.624</b>

**Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social**

	Exercice 2014		Exercice 2013	
	Dû	Versé	Dû	Versé
Jacques GARDETTE – Président Directeur Général				
Rémunération fixe	-	28.871	-	15.624
Rémunération variable annuelle <sup>1</sup>	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle <sup>2</sup>	-	-	-	-

Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature <sup>3</sup>	-	-	-	-
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	-	28.871	-	15.624

(1) Rémunération variable fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations en fonction de l'atteinte d'objectifs. Pour les exercices 2013 et 2014, les objectifs, précis, recouvrent des aspects scientifiques, des étapes d'industrialisation, d'accroissement de la propriété industrielle, de développement commercial et de création de valeur actionnariale.

(2) Prime d'été et prime de Noël.

(3) Assurance.

Monsieur Jacques GARDETTE n'est pas rémunéré par Biocorp pour sa fonction de Président Directeur Général mais il est rémunéré par BIO JAG qui refacture Biocorp, conformément à la convention de prestation de services conclue entre les deux sociétés (Chapitre 19 ci-après). Cette rémunération de Monsieur Jacques GARDETTE, prise en charge par BIO JAG, sera maintenue à un niveau équivalent à celui de 2014 lors des prochains exercices.

Le tableau ci-dessous apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis au dirigeant mandataire social :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Jacques GARDETTE – Président Directeur Général		X		X		X		X
<i>Date début mandat</i>	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015							
<i>Date fin mandat</i>	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020							

Le tableau présentant le montant des jetons de présence alloué aux membres du Conseil d'administration au cours des précédents exercices n'est pas applicable dès lors que la Société a été transformée de société par actions simplifiée en société anonyme le 12 mai 2015.

**15.2. Sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages**

La Société n'a provisionné ni constaté aucune somme aux fins de versements de pensions, retraites et autres avantages au profit des membres du Conseil d'administration ou de la Direction générale.

La Société n'a pas accordé de primes d'arrivée ni de départ à ces personnes.

Les engagements de retraite s'élèvent à 206.665 euros charges comprises, en prenant en compte les hypothèses suivantes :

- Départ volontaire à l'âge estimé de 65 ans ;
- Droits accumulés avec projection salariale en progression de 2% ;
- Rotation du personnel : lent ;
- Taux d'actualisation : 2,28%.

## **16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION**

Sauf indication contraire, les stipulations statutaires décrites dans le présent chapitre seront celles de la Société telles que modifiées par l'assemblée générale du 12 mai 2015 (pour ce qui concerne les statuts), telles qu'elles entreront en vigueur à compter de l'inscription des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext Paris.

### **16.1. Direction de la Société**

#### **16.1.1. Direction générale**

- **Dirigeants**

La Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur Jacques GARDETTE, Président du Conseil d'administration et Directeur général, lequel a été désigné en ces qualités :

- (i) d'administrateur par décision de l'assemblée générale ordinaire annuelle du 12 mai 2015, pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020, et
- (ii) de Président du Conseil et de Directeur général par décision du Conseil d'administration en date du 12 mai 2015.

A la Date du Document de Base, aucun directeur général délégué n'a été nommé.

## **ARTICLE 20 - DIRECTION GENERALE**

### **1 - Modalités d'exercice**

La direction générale est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'Administration et portant le titre de Directeur Général.

Le Conseil d'Administration choisit entre ces deux modalités d'exercice de la direction générale.

La délibération du Conseil relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés. Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

L'option retenue par le Conseil d'Administration est prise pour une durée illimitée, et est maintenue jusqu'à décision contraire, prise dans les mêmes conditions que l'option initiale.

### **2 - Direction générale**

Le Directeur Général est une personne physique choisie parmi les administrateurs ou non.

La durée des fonctions du Directeur Général est déterminée par le Conseil au moment de la nomination. Cependant, si le Directeur Général est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Nul ne peut être nommé Directeur Général s'il est âgé de plus de quatre-vingts ans. Lorsque le Directeur Général atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'Administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'Administration.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

### **3 - 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 chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général délégué.

Le Conseil d'Administration peut choisir les Directeurs Généraux délégués parmi les administrateurs ou non et ne peut pas en nommer plus de deux.

La limite d'âge est fixée à quatre-vingts ans. Lorsqu'un Directeur Général délégué atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Les Directeurs Généraux délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'Administration, sur proposition du Directeur Général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'Administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux délégués. Les Directeurs Généraux délégués disposent à l'égard des tiers des mêmes pouvoirs que le Directeur Général, et à titre de mesure d'ordre intérieur, inopposable aux tiers, des mêmes limitations de pouvoir lui imposant de recueillir l'autorisation préalable du Conseil d'Administration.

#### 16.1.2. Conseil d'administration

- **Administrateurs**

A la date du Document de Base, la composition du Conseil d'administration est la suivante :

	Date de nomination / de renouvellement <sup>1</sup>	Date d'expiration du mandat
Monsieur Jacques GARDETTE, Président du Conseil d'administration	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Emilie GARDETTE, épouse RICHARD, Administrateur	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Julien GARDETTE, Administrateur	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Jean-Yves BERTHON, Administrateur indépendant	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020
Stéphane LEGASTELOIS, Administrateur indépendant	Nommé par l'Assemblée générale du 12 mai 2015	En 2021 à l'issue de l'Assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020

**(1)** Tous les membres du Conseil d'administration sont rééligibles à l'issue de chaque mandat d'une durée de 6 ans.

- **Fonctionnement du Conseil d'administration de la Société (articles 2 du règlement intérieur et 15 à 19 des statuts)**

## **REGLEMENT INTERIEUR**

### **Article 2 – Fonctionnement du Conseil d'Administration**

#### **2.1. Participations aux réunions du conseil d'administration**

##### **2.1.1. Invitations**

En fonction des questions inscrites à l'ordre du jour, le Président peut décider de convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société, et en cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Directeur Général, si ce dernier n'est pas Administrateur, à présenter un dossier ou participer aux discussions préparatoires aux délibérations.

Des membres de la direction peuvent assister, avec voix consultative le cas échéant, aux réunions du Conseil d'Administration, à la demande du Président ou du Directeur Général avec l'accord du Président.

Cette décision est notifiée au Secrétaire du Conseil d'Administration qui adresse une invitation à l'intéressé lui précisant la date et l'heure de la réunion.

##### **2.1.2. Commissaires aux comptes**

Les Commissaires aux comptes sont convoqués aux réunions au cours desquelles les comptes annuels et semestriels sont appréciés à l'état de projet.

Les Commissaires aux comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'Administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires, consolidés ou non.

Ils sont convoqués en même temps que les Administrateurs, par lettre recommandée avec accusé de réception ou lettre remise en main propre contre décharge.

#### **2.2. Réunions - Délibérations**

Le Conseil d'Administration se réunit soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué par l'auteur de la convocation, sur la convocation de son Président ou de l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration, sur un ordre du jour déterminé. Les convocations sont faites par tous moyens. Le Secrétaire du Conseil est habilité à les transmettre.

A la demande d'un quart des membres du Conseil d'administration, l'ordre du jour peut être modifié ou une question automatiquement inscrite.

En outre, lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de trois mois, des Administrateurs représentant la majorité au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'Administration, de le convoquer.

Le Directeur Général, au cas où cette fonction est dissociée de celle de Président du Conseil d'Administration, peut demander au Président du Conseil d'Administration de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'Administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Les réunions du Conseil sont présidées par le Président du Conseil d'Administration ou l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration ou, en leur absence, par le plus âgé des Administrateurs assistant à la séance ou par un Administrateur désigné par le Conseil en début de séance.

Tout Administrateur peut se faire représenter dans les formes légales par l'un de ses collègues, à l'effet de voter en ces lieux et place à une séance déterminée du Conseil, chaque Administrateur ne pouvant disposer au cours d'une même séance que d'une seule procuration.

Toutefois, pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des Administrateurs est requise.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés; en cas de partage, la voix du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par tous les Administrateurs participant à chaque séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Cependant, les noms des Administrateurs participant à distance au Conseil sont simplement reportés sur le registre par le Président de séance.

### 2.3. Visioconférence et téléconférence

Le Conseil d'Administration peut utiliser pour ses réunions, les moyens de visioconférence, par la transmission de la voix et de l'image de chacun des participants, ou de téléconférence, par la transmission de la voix de chacun des participants.

Les Administrateurs participant à distance au Conseil sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité si les moyens utilisés permettent de transmettre la voix et l'image, ou au moins la voix de tous les participants, de façon simultanée et continue.

Un Administrateur participant à la réunion par visioconférence peut représenter un autre Administrateur sous réserve que le Président dispose, au jour de la réunion, d'une procuration écrite

de l'Administrateur ainsi représenté.

La survenance de tout incident technique perturbant le fonctionnement de la séance sera mentionnée dans le procès-verbal des délibérations du Conseil.

En cas de dysfonctionnement du système de visioconférence ou de téléconférence constaté par le Président, le Conseil d'Administration peut valablement délibérer et/ou se poursuivre entre les seuls membres présents physiquement, ou pour lesquels la transmission de la voix et/ou l'image demeure simultanée et continue, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites.

Un Administrateur participant à distance au Conseil, qui ne pourrait plus être réputé présent en raison d'un dysfonctionnement, peut alors donner, dans les conditions des articles 1316 à 1316-4 du Code civil (écrit, courriel, télécopie etc.), un mandat de représentation à un Administrateur présent physiquement, sous réserve de porter ce mandat à la connaissance du Président. Il peut également communiquer un mandat de représentation par anticipation stipulant qu'il ne deviendra effectif qu'en cas de dysfonctionnement ne lui permettant plus d'être réputé présent.

#### 2.4. Procès-verbaux

Les délibérations du Conseil d'Administration en ce compris celles intervenues par des moyens de visioconférence ou de téléconférence sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial ou sur des feuilles mobiles numérotées, aux conditions prescrites par la Loi, ces procès-verbaux sont signés par le Président de séance et par un Administrateur au moins. En cas d'empêchement du Président de séance, le procès-verbal est signé par deux Administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par le Directeur Général au cas où la direction générale n'est pas assumée par le Président du Conseil, soit par un Directeur Général Délégué, soit par l'Administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration, soit par un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

Il est suffisamment justifié du nombre des Administrateurs en exercice et de leur présence par la production d'une copie ou d'un extrait du procès-verbal.

## **STATUTS**

### **Article 15 - Conseil d'Administration**

La Société est administrée par un Conseil d'Administration composé de trois membres à dix membres, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des administrateurs est de six 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 par démission d'un ou plusieurs siège(s) d'administrateur et lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum statutaire sans toutefois être réduit au-dessous du minimum légal, le Conseil a l'obligation de procéder aux nominations provisoires nécessaires pour compléter son effectif dans le délai de trois mois à compter du jour où s'est produite la vacance.

Les nominations d'administrateurs faites par le Conseil d'administration doivent être soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. À défaut de ratification, les cooptations sont annulées mais les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonction que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Si le Conseil néglige de procéder aux nominations requises ou si l'assemblée n'est pas convoquée, tout intéressé peut demander en justice la désignation d'un mandataire chargé de convoquer l'assemblée générale à l'effet de procéder aux nominations ou de ratifier les nominations prévues aux alinéas précédents.

Lorsque le nombre des administrateurs devient inférieur au minimum légal (actuellement 3) les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du Conseil.

Une personne physique ou morale peut être nommée administrateur sans être actionnaire de la Société.

#### **Article 16 - Organisation du Conseil**

Le Conseil d'Administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Il détermine sa rémunération.

Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil peut le révoquer à tout moment.

Le Conseil peut également désigner un ou deux Vice-présidents parmi ses membres et un secrétaire qui peut être choisi en dehors des administrateurs et des actionnaires.

En cas d'absence du Président, la séance du Conseil est présidée par le Vice-président le plus âgé. A défaut, le Conseil désigne, parmi ses membres, le Président de séance.

#### **Article 17 - Délibérations du Conseil**

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président.

Le Directeur Général, ou, lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de trois mois, la majorité au moins des administrateurs, peuvent demander au Président, qui est lié par cette demande, de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents. Les décisions sont prises à la majorité simple des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage, la voix du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu un registre de présence qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Le règlement intérieur établi par le Conseil d'Administration peut prévoir que 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 d'autres moyens de télécommunication permettant d'identifier les participants, et garantissant leur présence effective, conformément à la réglementation en vigueur.

Les délibérations du Conseil d'Administration sont constatées dans des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur et signés du Président de séance et d'au moins un administrateur. En cas d'empêchement du Président de séance, il est signé par deux administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président du Conseil d'Administration, le Directeur Général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président ou un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

## **Article 18 - 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 par la loi 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.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'Administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'Administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur peut se faire communiquer tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil peut conférer à tous mandataires de son choix toutes délégations de pouvoirs dans la limite de ceux qu'il tient de la loi et des présents statuts.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet, pour avis à leur examen.

## **Article 19 - Pouvoirs du Président du Conseil d'Administration**

Le Président du Conseil d'Administration organise et dirige les travaux du Conseil d'Administration, dont il rend compte à l'Assemblée Générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

### **16.2. Contrats entre les Administrateurs et la Société (article 5 du règlement intérieur et 23 des statuts)**

#### **REGLEMENT INTERIEUR**

#### **Article 5 – Devoirs des administrateurs**

##### **5.1. OBLIGATIONS GENERALES**

Lorsque l'Administrateur exprime son vote, il représente l'ensemble des actionnaires de la Société et agit dans l'intérêt social.

Chaque Administrateur, au moment de sa nomination, doit prendre connaissance des textes légaux et réglementaires liés à sa fonction ainsi que des prescriptions particulières à la Société, résultant des statuts et des règles de fonctionnement internes du Conseil.

Chaque Administrateur doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires.

## 5.2. DROIT D'INFORMATION DES ADMINISTRATEURS

Les Administrateurs sont en droit de recevoir toute information nécessaire à l'accomplissement de leur mission et peuvent se faire communiquer préalablement à toute réunion tous les documents qu'ils estiment utiles.

Il appartient au Président de transmettre aux membres du Conseil les informations appropriées en fonction des circonstances et selon les points de l'ordre du jour prévu. Les dossiers de travail afférents à toute réunion du Conseil leur seront transmis préalablement à toute réunion.

Les Administrateurs sont informés de manière permanente et par tous moyens de la situation financière, de la trésorerie, des engagements de la Société ainsi que de tout événements et opérations significatifs relatifs à la Société.

Les communiqués de presse, en dehors de ceux examinés en Conseil, sont adressés aux Administrateurs.

Les demandes d'information portant sur des sujets spécifiques sont adressées au Président ce dernier étant chargé d'y répondre dans les meilleurs délais.

Lorsqu'une demande ne peut être satisfaite, il revient au Conseil le soin d'apprécier le caractère utile des documents demandés.

## 5.3. DROIT DE RESERVE ET OBLIGATION DE CONFIDENTIALITE

Les Administrateurs, ainsi que toute personne assistant aux réunions du Conseil d'Administration, sont tenus à une obligation générale de confidentialité et de réserve en ce qui concerne les informations qui leur sont communiquées par la Société, qu'ils reçoivent avant ou dans le cadre des réunions du Conseil, dans le cadre des comptes rendus, des documents qui leur sont remis pendant les séances du Conseil ou à l'occasion de demandes d'informations complémentaires.

Les informations à caractère non publiques communiquées à un membre du Conseil d'Administration dans le cadre de ses fonctions ont un caractère intuitu personae. Il doit en protéger personnellement la confidentialité et ne doit les divulguer en aucun cas. Cette obligation s'impose également au représentant permanent d'une personne morale Administrateur.

#### 5.4. DEVOIR D'EXPRESSION

L'Administrateur s'engage à exprimer clairement son opposition éventuelle à tout projet de décision dont il estime qu'elle serait de nature à nuire à la Société.

#### 5.5. INDEPENDANCE DES ADMINISTRATEURS ET CONFLITS D'INTERETS

Chaque Administrateur s'engage à veiller à son indépendance d'analyse, de jugement, de décision et d'action et à rejeter toute pression pouvant s'exercer sur lui.

L'Administrateur informe le Conseil des situations de conflit d'intérêt dans lesquelles il peut se trouver et des projets qui lui sont proposés et auxquels il envisagerait de participer.

### **STATUTS**

#### **Article 23 – Conventions réglementées**

Toute convention intervenant directement ou par personne interposée entre la Société et son Directeur Général, l'un de ses Directeurs Généraux délégués, l'un de ses administrateurs, l'un de ses actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % ou, s'il s'agit d'une société actionnaire, la société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'Administration.

Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes précitées est indirectement intéressée et des conventions intervenant entre la Société et une entreprise, si le Directeur Général, l'un des Directeurs Généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du conseil de surveillance, ou, de façon générale, dirigeant de cette entreprise.

L'intéressé est tenu d'informer le Conseil dès qu'il a connaissance d'une convention soumise à autorisation. Il ne peut prendre part au vote sur l'autorisation sollicitée.

Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires dans les conditions prévues par la loi.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux conventions portant sur les opérations courantes de la Société et conclues à des conditions normales.

Cependant, ces conventions sont communiquées par l'intéressé au Président du Conseil d'Administration. La liste et l'objet desdites conventions sont communiqués par le Président aux membres du Conseil d'Administration et aux Commissaires aux Comptes, au plus tard le jour du Conseil arrêtant les comptes de l'exercice écoulé. Les actionnaires peuvent également obtenir communication de cette liste et de l'objet des conventions.

Sont dispensées de communication les conventions qui, en raison de leur objet ou de leurs implications financières, ne sont significatives pour aucune des parties.

Il est interdit aux administrateurs autres que les personnes morales de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de la Société, de se faire consentir par elle un découvert, en compte courant ou autrement, et de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements envers les tiers.

La même interdiction s'applique au Directeur Général, aux Directeurs Généraux délégués et aux représentants permanents des personnes morales administrateurs. Elle s'applique également aux conjoints, ascendants et descendants des personnes visées au présent article ainsi qu'à toute personne interposée.

A la date du Document de Base, il n'existe aucun contrat de services liant les membres du Conseil d'Administration et de la Direction Générale à la société ou à l'une quelconque de ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages particuliers.

Sont listées et résumées aux paragraphes 19 et 22 les conventions conclues par la Société avec une entité apparentée à elle, ainsi que les conventions importantes.

### **16.3. Informations relatives aux comités**

Les statuts (article 18) et le règlement intérieur prévoient la possibilité pour le Conseil d'administration d'instituer un certain nombre de comités ad hoc, et notamment un comité des nominations et des rémunérations.

A la Date du Document de base, aucun comité n'a été institué par le Conseil d'administration.

### **16.4. Gouvernement d'entreprise**

La Société n'a, à ce stade, pas adopté de code de gouvernance (Middlenext), ni mis en place de procédures d'évaluation de son fonctionnement (dont l'opportunité sera examinée par le Conseil d'administration à l'issue de sa cotation sur le marché Alternext Paris).

Elle n'a en tout état de cause pas l'obligation d'établir un rapport sur son contrôle interne prévue à l'article L. 225-37 du Code de Commerce.

Ainsi et malgré l'absence d'obligations légales à cet égard, elle respecte d'ores et déjà un certain nombre des recommandations du code Middlenext et envisage de progressivement mettre en place des procédures visant à répondre à toutes celles qui lui paraîtront opportunes au vu de son activité, de sa taille et de sa gestion, en s'inspirant notamment du cadre de référence sur les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne pour les valeurs moyennes et petites publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

Le tableau ci-après dresse un premier bilan des recommandations Middlenext auxquelles la Société se conforme, et de celles qu'elle envisage de suivre à l'avenir :

	S'Y CONFORME	ENVISAGE DE S'Y CONFORMER	CONSIDERE NON APPROPRIEE
<b>I. LE POUVOIR EXECUTIF</b>			
R1 : Cumul contrat de travail et mandat social	X		
R2 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux		X	
R 3 : Indemnités de départ	X		
R 4 : Régimes de retraite supplémentaires	X		
R 5 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	X		
<b>II. Le pouvoir de « surveillance »</b>			
R 6 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X		
R 7 : Déontologie des membres du conseil	X		
R 8 : Composition du conseil – Présence de membres indépendants au sein du conseil	X		
R 9 : Choix des administrateurs	X		
R 10 : Durée des mandats des membres du conseil	X		
R 11 : Information des membres du conseil	X		
R 12 : Mise en place de comités			X
R 13 : Réunions du conseil et des comités	X		
R 14 : Rémunération des administrateurs	X		
R 15 : Mise en place d'une évaluation des travaux de conseil		X	

A la Date du Document de Base, le conseil d'administration de la Société comprend d'ores et déjà deux administrateurs indépendants, soit 40% du nombre total d'administrateurs.

## 16.5. Contrôle interne

### 16.5.1. Définition et objectifs du contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif de la Société, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité.

Il comprend un ensemble de moyens, de comportements, de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques propres de chaque société qui :

- Contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources ; et
- Doit lui permettre de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs, qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité.

Le dispositif vise plus particulièrement à assurer :

- a) la conformité aux lois et règlements ;
- b) l'application des instructions et des orientations fixées par la direction générale ou le Conseil d'Administration ;
- c) le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- d) la fiabilité des informations financières.

Le contrôle interne ne se limite donc pas à un ensemble de procédures ni aux seuls processus comptables et financiers.

La définition du contrôle interne ne recouvre pas toutes les initiatives prises par les organes dirigeants ou le management comme par exemple la définition de la stratégie de la société, la détermination des objectifs, les décisions de gestion, le traitement des risques ou le suivi des performances.

Par ailleurs, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs de la Société seront atteints.

#### 16.5.2. Périmètre couvert par le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne en cours de mise en place par la Société a vocation à couvrir l'ensemble des opérations réalisées.

#### 16.5.3. Principaux éléments contribuant au contrôle interne

##### Organisation générale

L'organisation des procédures de contrôle interne et de gestion des risques au sein de la Société se fonde sur les principes et outils suivants :

- Des organigrammes et fiches de postes régulièrement mis à jour sous la responsabilité de chaque directeur d'activité et centralisée par la direction Finance et Administration ;
- Un ensemble de procédures et notes de service définissant des responsabilités et devoirs.

##### Diffusion en interne d'informations pertinentes et fiables

Le dispositif de contrôle interne de la Société est également fondé sur la diffusion et l'analyse des informations nécessaires au pilotage de l'activité, au travers d'actions d'animation et d'outils.

##### Actions d'animation

- Comité de Direction : il traite l'ensemble des points opérationnels en liaison avec le business plan et le budget annuel ;

- Revue d'activité opérationnelle présentée en Conseil d'Administration.

### **Processus de gestion des risques**

La Société n'a pas mis en place un processus formel de gestion des risques global, compte tenu de sa taille, de son âge et de la proximité de la Direction Générale avec les équipes opérationnelles. Les principaux risques pouvant impacter l'atteinte des objectifs de la Société sont identifiés et revus lors des comités de direction. Les actions correctives sont définies et suivies selon un schéma de décision court et pragmatique.

L'ensemble des risques de la Société sera formalisé au cours de l'année 2015 sous la forme d'une cartographie des risques. Cet exercice permettra de mettre en cohérence les différentes actions déjà entreprises sur les risques opérationnels principaux.

Les risques contractuels sont limités par une relecture systématique des contrats par le Directeur Administratif et Financier et un cabinet d'avocat externe.

### **Surveillance du dispositif de contrôle interne**

La taille de la Société ne rend pas nécessaire l'existence d'une fonction d'audit interne permanente. Néanmoins, Procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

#### **16.5.4. Organisation de la fonction comptable et financière**

La fonction comptable et financière est gérée en interne par une équipe composée de deux personnes dont un directeur administratif et financier. La comptabilité générale est réalisée en interne et revue par un expert-comptable. La gestion de la paie est externalisée et la revue fiscale confiée à un cabinet d'expertise comptable. L'évaluation des indemnités de départ à la retraite de même que celle des engagements liés à l'attribution des Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprise sont confiées à des experts indépendants.

### **Suivi budgétaire**

Chaque centre d'activité dispose d'un budget annuel mensualisé et un reporting mensuel analyse les écarts avec ce budget.

Un suivi des temps et une comptabilité analytique ont été mis en place depuis 2012 permettant une évaluation fine des revenus et des coûts, notamment par projet.

### **Clôture des comptes sociaux**

Un expert-comptable assure la revue de la paie, la revue fiscale annuelle et la préparation des clôtures intermédiaire et annuelle.

## **17. SALARIES**

### **17.1. Ressources Humaines**

#### **17.1.1. Effectifs**

Le nombre de salariés employés par la Société en équivalent temps plein était de 29 au 31 décembre 2012, 31 au 31 décembre 2013 et 31 au 31 décembre 2014.

A la Date du Document de Base, 25 salariés sont rattachés au siège, 6 salariés sont rattachés au site d'exploitation d'Aubières et 4 au site de Paris.

A la Date du Document de Base, ils sont répartis entre 6 directions, selon le détail figurant ci-dessous, qui sont :

- La direction R&D Logiciel (6 salariés) ;
- La direction R&D Produits (4 salariés) ;
- La direction des opérations commerciales et du business développement (4 salariés) ;
- La direction administrative et financière (2 salariés) ;
- La direction Qualité (2 salariés) ;
- La direction Production (17 salariés).

Elle prévoit par ailleurs des embauches dans le cadre budgété de sa croissance qui porteraient l'effectif à environ 40 ETP à la fin de l'exercice 2015.

#### **17.1.2. Politique en matière de ressources humaines**

De 2005 à 2008, la Société a eu un délégué du personnel titulaire et un délégué du personnel suppléant. Depuis 2009, elle a un seul délégué du personnel titulaire.

Les salariés travaillent principalement sous contrat à durée indéterminée, et pour une proportion limitée à 2 salariés sur un total de 31 au 31 décembre 2014, sous contrat à durée déterminée et sous contrat professionnel. Le recours aux contrats à durée déterminée et professionnel est justifié principalement par le surcroît temporaire d'activité.

La Société ne fait qu'exceptionnellement appel à des travailleurs sous contrat d'intérim.

L'ancienneté moyenne est d'environ 14 années.

La politique de recrutement de la Société s'agissant des activités de recherche, de développement et d'industrialisation consiste à embaucher des chercheurs et des techniciens bénéficiant au moins d'une première expérience, mais également de jeunes diplômés.

Afin d'assurer l'encadrement et la formation continue de ses équipes, la Société recrute des cadres confirmés ayant un profil senior.

## **17.2. Participations et options de souscription ou d'achat d'actions**

### **17.2.1. Participation des mandataires sociaux et/ou dirigeants de la Société au capital**

La participation des mandataires sociaux et/ou dirigeants de la Société est détaillée au sein du tableau figurant au point 17.2.2 ci-après.

### **17.2.2. Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions**

Néant

## **17.3. Accords de participation et options de souscription ou d'achat d'actions détenues par des salariés de la Société**

### **17.3.1. Contrats d'intéressement et de participation**

La Société disposant d'un effectif inférieur à 50 salariés, elle n'est pas, en application de l'article L.3322-2 du Code du travail, tenue de constituer une réserve spéciale de participation.

A la Date du Document de Base, il n'existe aucun mécanisme d'intéressement ni plan d'épargne entreprise mis en place au sein de la Société ou de sa participation, permettant aux salariés d'acquérir directement ou indirectement des actions de la Société ou des sociétés qui lui sont liées.

### **17.3.2. Options de souscription ou d'achat d'actions, actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions ou de parts de créateurs d'entreprise**

Néant.

## 18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

### 18.1. Répartition du capital de la Société

#### 18.1.1. Evolution de l'actionnariat sur 3 ans

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2012, 2013 et 2014 sur une base non diluée :

	31 décembre 2012		31 décembre 2013		31 décembre 2014	
	Capital existant		Capital existant		Capital existant	
Noms	Nombre d'actions	%	Nombre d'actions	%	Nombre d'actions	%
Jacques GARDETTE	1	0,01	1	0,01	1	0,01
Biocorp Services	9.996	99,96	9.996	99,96	9.996	99,96
Famille Jacques GARDETTE	3	0,03	3	0,03	3	0,03
<b>Total</b>	<b>10.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>10.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>10.000</b>	<b>100,00 %</b>

#### 18.1.2. Répartition du capital de la Société à la date d'enregistrement du Document de Base

L'assemblée générale du 12 mai 2015 a décidé de diviser le nominal par 200 pour le porter de 10 euros à 0,05 euro. En conséquence de cette modification de l'article 8 des statuts, la répartition du capital de la Société est la suivante à la Date du Document de Base :

Situation à la Date du Document de Base		
Nom	Nombre d'actions existantes	% capital
Jacques GARDETTE	200	0,01
BIO JAG (après absorption de Biocorp Services)	1.998.800	99,94
Famille Jacques GARDETTE	1.000	0,05
<b>Total</b>	<b>2.000.000</b>	<b>100%</b>

Biocorp compte parmi ses actionnaires principaux :

**BIO JAG** : Société par actions simplifiée au capital de 158.670 euros, dont le siège social est sis 16 boulevard Thermal, 63100 Clermont-Ferrand, ayant pour Président Monsieur Jacques GARDETTE et pour Directeur général Madame Florence HOURON (épouse de Monsieur Jacques GARDETTE).

Le capital de BIO JAG est majoritairement détenu par Monsieur Jacques GARDETTE et sa famille (70,59% du capital social).

BIO JAG a été créée en décembre 2006. En octobre 2011, SAS CACF Développement, FCPR CAPALL 2 (CA PARTICIPATIONS AUVERGNE LOIRE LIMOUSIN 2) et FCPR SOFIMAC CROISSANCE 2 sont entrés au capital de BIO JAG par souscription à une augmentation de capital.

Entre 2012 et 2014, BIO JAG a acquis des participations majoritaires et minoritaires et a constitué des sociétés dans des secteurs aussi divers que l'informatique, la santé, l'isolation et le second œuvre de bâtiments. A compter de 2015, BIO JAG va entamer un processus de cession de certaines de ses participations jugées non stratégiques.

## 18.2. Droits de vote

L'assemblée générale du 12 mai 2015 a décidé, sous les conditions suspensives visées au paragraphe 21.2 ci-après, d'instituer un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent, applicable à toute action entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire.

En conséquence de cette modification de l'article 25 des statuts, la répartition des droits de vote au sein de la société a vocation à évoluer comme suit :

Situation à la date de l'IPO				
Nom	Nombre d'actions existantes	% capital	Droits de vote à la date de réalisation de l'IPO	% des droits de vote à la date de réalisation de l'IPO
Jacques GARDETTE	200	0,01	400	0,01
BIO JAG (après absorption de Biocorp Services)	1.998.800	99,94	3.997.600	99,95
Famille Jacques GARDETTE	1.000	0,05	1.600	0,04
<b>Total</b>	<b>2.000.000</b>	<b>100%</b>	<b>3.999.600</b>	<b>100%</b>

### **18.3. Contrôle de la Société**

#### **18.3.1. Contrôle de la Société**

La Société est majoritairement contrôlée par Monsieur Jacques GARDETTE (et sa famille). Celui-ci détient indirectement 70,59 % du capital social via BIO JAG.

Il convient de préciser qu'il n'existe pas à ce jour de mécanisme ou de modalité visant à lutter contre l'exercice d'un contrôle abusif de la Société par son actionnaire de référence, à savoir Monsieur Jacques GARDETTE.

Toutefois, il est rappelé que le principal actionnaire de la Société est également Président-Directeur Général, administrateur de la Société et que par conséquent, il est tenu de respecter les obligations que la loi, les règlements et les statuts et lui imposent dans les limites des pouvoirs qui lui sont conférés. Il est notamment tenu de prendre des décisions allant dans le sens de l'intérêt social de la Société et non dans son propre intérêt.

La Société précise par ailleurs qu'une réflexion plus approfondie sur le thème de la gouvernance d'entreprise sera engagée au sein de la Société dans les prochains mois. Les dispositifs qui pourront, le cas échéant, être mis en place dans le cadre du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext pour les valeurs moyennes et petites de décembre 2009 seront adaptés à la taille et aux moyens de la Société.

#### **18.3.2. Accords pouvant entraîner un changement de contrôle**

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord en vigueur dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de contrôle de la Société. Il n'est pas non plus prévu qu'il en soit conclu un d'ici l'admission des actions de la Société sur le marché Alternext Paris.

#### **18.3.3. Accords contenant des clauses relatives au contrôle de la Société**

La Société a signé un contrat de licence exclusive avec la société japonaise NIPRO, en date du 5 juin 2015.

Ce contrat prévoit que l'exclusivité prendrait fin en cas de cession des actions détenues par Jacques Gardette (ou de celles détenues par une société qu'il contrôle) et qui aurait pour conséquence un changement de contrôle de la Société au profit d'un concurrent de NIPRO. En cas de projet de transfert par Jacques Gardette (ou une société qu'il contrôle) de ses titres entraînant un changement de contrôle de la Société au profit d'un concurrent, NIPRO dispose cependant d'un droit de préemption sur lesdits titres (se référer au chapitre 22.5 « Contrat de licence exclusive conclu avec NIPRO » du Document de Base pour une description de ce contrat).

## 19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

### 19.1. Transactions avec des apparentés

Apparenté	Date de conclusion de la transaction	Nature de la Transaction	Dispositions dérogatoires du cours normal des affaires (et motifs)	Montant et, lorsque applicable, % du chiffre d'affaires de la Société représenté par la transaction
FAMILY IMMOBILIER SAS (Monsieur Jacques GARDETTE)	04/07/2013, modifié par avenant le 05/07/2013	Bail commercial	Néant	120.000 € par an, hors taxes, à compter du 4 juillet 2013
BIO JAG	27/12/2007	Contrat de prestation de services - Stratégie	Néant	Redevance annuelle égale aux coûts supportés par BIO JAG pour le compte de Biocorp, à l'exception du salaire de Madame Florence Gardette et des frais financiers, augmenté d'une marge de 10%
BIO JAG	18/09/2013	Convention de trésorerie	Néant	Les avances réalisées entre les parties donneront lieu à une rémunération au profit de la société prêteuse au taux annuel égal à EURIBOR +1

Les montants totaux facturés à Biocorp par BIO JAG s'élevaient à 308.358 euros en 2013 et 136.020 euros en 2014.

### 19.2. Rapports spéciaux du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

#### 19.2.1. Rapport spécial du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2014)

# SAS BIOCORP PRODUCTION

ZI de Lavour  
La Béchade  
63500 ISSOIRE

---

## RAPPORT SPECIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

Assemblée générale d'approbation des comptes  
de l'exercice clos le 31 décembre 2014



### SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES

*Société de Commissariat aux Comptes membre de la Compagnie Régionale de Riom*

16 rue Valentin Haty – Parc technologique La Pardieu - 63000 CLERMONT-FD  
04.73.31.55.57 04.73.31.53.56 [audit@arverneconseil.fr](mailto:audit@arverneconseil.fr)

Aux associés,

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 d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

## Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale

---

### ❖ Conventions intervenues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article 19 des statuts, nous avons été avisés des conventions suivantes mentionnées à l'article L. 227-10 du code de commerce qui sont intervenues au cours de l'exercice écoulé.

*Dirigeant commun : Monsieur Jacques GARDETTE*

#### ➤ Abandon de la créance de retour à meilleure fortune par BIOCORP SERVICES

En date du 23 décembre 2014, la société BIOCORP SERVICES a décidé d'abandonner purement et simplement la créance de retour à meilleure fortune qu'elle détenait sur la société BIOCORP PRODUCTION, à hauteur de 2 596 000 €.

#### ➤ Abandon de créance sans retour à meilleure fortune par BIOCORP SERVICES

En date du 23 décembre 2014, la société BIOCORP SERVICES a décidé d'abandonner purement et simplement, à hauteur de 2 300 000 €, la créance qu'elle détenait dans la société BIOCORP PRODUCTION, le tout sans retour à meilleure fortune.

### ❖ Conventions intervenues depuis la clôture

*Dirigeant commun : Monsieur Jacques GARDETTE*

#### ➤ Abandon de la créance de retour à meilleure fortune par BIOCORP SERVICES

En date du 2 avril 2015, la société BIOCORP SERVICES a décidé d'abandonner purement et simplement, à hauteur d'un montant de 1.232.563,71 €, la créance qu'elle détenait dans la société BIOCORP PRODUCTION, le tout sans retour à meilleure fortune.

#### ➤ Abandon de la créance de retour à meilleure fortune par BIO JAG

En date du 2 avril 2015, la société BIO JAG a décidé d'abandonner purement et simplement, à hauteur d'un montant de 1.013.910,29 €, la créance qu'elle détenait dans la société BIOCORP PRODUCTION, le tout sans retour à meilleure fortune.

Fait à Clermont-Ferrand, le 20 avril 2015

LE COMMISSAIRE AUX COMPTES



**SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES**

*Représentée par Eric CUPIF*

19.2.2. Rapport spécial du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2013)

# SAS BIOCORP PRODUCTION

ZI de Lavour  
La Béchade  
63500 ISSOIRE

---

## RAPPORT SPECIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

Assemblée générale d'approbation des comptes  
de l'exercice clos le 31 décembre 2013



**SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES**

*Société de Commissariat aux Comptes membre de la Compagnie Régionale de Rhon*

16 rue Valentin Hally – Parc technologique La Pardieu - 63000 CLERMONT-FD  
☎ 04.73.31.55.57 ☎ 04.73.31.53.56 ✉ [audit@arvsnrconseil.fr](mailto:audit@arvsnrconseil.fr)

Aux associés,

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 d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

### **Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale**

---

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention intervenue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale, en application des dispositions de l'article L.227-10 du code de commerce.

Fait à Clermont-Ferrand, le 16 juin 2014

LE COMMISSAIRE AUX COMPTES



**SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES**

*Représentée par Eric CUPIF*

## 20. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE LA SOCIETE

### 20.1. Informations financières historiques

#### 20.1.1. Comptes annuels de Biocorp pour les exercices clos au 31 décembre 2013

Se référer à l'annexe du Document de Base.

#### 20.1.2. Comptes annuels de Biocorp pour l'exercice clos au 31 décembre 2014

##### Compte de résultat

En euros (normes françaises)		31/12/2014	31/12/2013
		Social	Social
Ventes de marchandises		118 027	94 372
Production vendue de biens		1 496 487	1 921 002
Production vendue de services		36 261	13 184
<b>Chiffre d'affaires</b>		<b>1 650 775</b>	<b>2 028 558</b>
Production stockée		49 088	-26 203
Production immobilisée		-	-
Subventions d'exploitation		-	-
Reprises sur amortissements et provisions, transfert de charges		32 238	15 881
Autres produits		1	-
<b>Total des produits d'exploitation (I)</b>		<b>1 732 102</b>	<b>2 018 236</b>
Achats de marchandises (y compris droits de douane)		11 930	-
Variation de stock (marchandises)		- 3 890	- 5 349
Achats de matières premières et autres approvisionnements (y compris droits de douane)		401 527	471 169
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)		16 992	-28 375
Autres achats et charges externes		1 636 302	933 856
Impôts, taxes et versements assimilés		44 350	95 035
Salaires et traitements		1 252 647	637 130
Charges sociales		514 954	244 727
Dotations d'exploitation	Dotations aux amortissements sur immobilisations	232 812	152 079
	Dotations aux provisions sur immobilisations	188 000	-
	Dotations aux provisions sur actif circulant	2 158	4 775
	Dotations aux provisions pour risques et charges	-	-
Autres charges		18	16
<b>Total des charges d'exploitation (II)</b>		<b>4 297 800</b>	<b>2 505 065</b>
<b>1-RESULTAT D'EXPLOITATION (III) (I – II)</b>		<b>- 2 565 698</b>	<b>- 486 829</b>

En euros (normes françaises)	31/12/2014	31/12/2013
	<i>Social</i>	<i>Social</i>
Bénéfice attribué ou perte transférée	-	-
Perte supportée ou bénéfice transféré	-	-
Produits financiers de participations	-	-
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé	-	-
Autres intérêts et produits assimilés	-	-
Reprises sur provisions et transferts de charges	-	-
Différences positives de change	-	-
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	-	-
<b>Total des produits financiers (IV)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Dotations financières aux amortissements et provisions	-	-
Intérêts et charges assimilés	32 290	-
Différences négatives de change	18	20 947
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	-	-
<b>Total des charges financières (V)</b>	<b>32 308</b>	<b>20 947</b>
<b>2-RESULTAT FINANCIER (VI) (IV – V)</b>	<b>- 32 208</b>	<b>- 20 947</b>
<b>3-RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (VII) (III + VI)</b>	<b>- 2 598 006</b>	<b>-507 776</b>
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	2 300 000	73 373
Produits exceptionnels sur opérations en capital	500	1 145 000
Reprises sur provisions et transferts de charges	-	-
<b>Total des produits exceptionnels (VIII)</b>	<b>2 300 500</b>	<b>1 218 373</b>
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	1 260	761
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	1 369	156 127
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	-	-
<b>Total des charges exceptionnelles (IX)</b>	<b>2 629</b>	<b>156 887</b>
<b>4-RESULTAT EXCEPTIONNEL (X) (VIII - IX)</b>	<b>2 297 871</b>	<b>1 061 486</b>
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (XI)	-	-
Impôts sur les bénéfices (XII)	- 303 256	158 611
<b>5-BENEFICE OU PERTE (produits – charges) (XIII) (VIII +X + XI +XII)</b>	<b>3 121</b>	<b>395 099</b>

*Bilan - Actif*

En euros (normes françaises)		31/12/2014			31/12/2013	
		Social				
		Brut	Amort. & Prov.	Net	Social Net	
		-	-	-	-	
Capital souscrit, non appelé		-	-	-	-	
Actif immobilisé	Immo. incorporelles	Frais d'établissement	2 158	541	1 617	-
		Frais de recherche et développement	-	-	-	-
		Concessions, brevets et droits similaires	173 829	46 716	127 113	43 805
		Fonds commercial	3 353 486	188 000	3 165 486	21 000
		Autres immobilisations incorporelles	-	-	-	-
		Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles	-	-	-	-
	Immo. corporelles	Terrains	36 601	65	36 536	36 536
		Constructions	83 492	78 900	4 592	6 977
		Installations techniques, matériel et outillage industriels	1 704 502	944 358	760 145	375 648
		Autres immobilisations corporelles	103 331	70 430	32 901	4 515
		Immobilisations en cours	42 825	-	42 825	-
		Avances et acomptes	29 850	-	29 850	2 400
	Immo. financières	Participations mises en équivalence	-	-	-	-
		Autres participations	-	-	-	-
		Créances rattachées à des participations	-	-	-	-
		Autres titres immobilisés	-	-	-	-
		Prêts	-	-	-	-
		Autres immobilisations financières	41 711	-	41 711	31 648
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISE</b>		<b>5 571 785</b>	<b>1 329 008</b>	<b>4 242 776</b>	<b>522 529</b>	

En euros (normes françaises)		31/12/2014			31/12/2013	
		Social				
		Brut	Amort. & Prov.	Net	Social Net	
Actif circulant	Stocks	Matières premières, approvisionnements	197 814	-	197 814	210 111
		En-cours de production de biens	-	-	-	-
		En-cours de production de services	-	-	-	-
		Produits intermédiaires et finis	88 106	-	88 106	43 714
		Marchandises	18 965	-	18 965	15 074
		Avances et acomptes sur commandes	154 945	-	154 945	96 061
	Créances	Clients et comptes rattachés	255 292	2 158	253 134	436 722
		Autres créances	201 634	-	201 634	33 785
		Capital souscrit et appelé, non versé	-	-	-	-
	Disponibilités et Val. mob. de placement	Valeurs mobilières de placement	-	-	-	-
Disponibilités		65 161	-	65 161	9 724	
		Charges constatées d'avance	127 471		127 471	95 279
		Charges à répartir sur plusieurs exercices				
		Primes remboursement obligations				
		Ecart de conversion actif				
		<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>6 681 175</b>	<b>1 331 166</b>	<b>5 350 009</b>	<b>1 462 999</b>

Bilan – Passif

En euros (normes françaises)	31/12/2014 Social	31/12/2013 Social
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social ou individuel	100 000	100 000
Primes d'émission, de fusion ou d'apport	-	-
Ecart de réévaluation	-	-
Réserves légales	10 000	10 000
Réserves statutaires ou contractuelles	-	-
Réserves réglementées	-	-
Autres réserves	287 669	-
Report à nouveau	-	-107 431
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	3 122	395 100
Subventions d'investissement	-	-
Provisions réglementées	-	-
<b>SOUS-TOTAL (I)</b>	<b>400 792</b>	<b>397 669</b>
Produit des émissions de titres participatifs	-	-
Avances conditionnées	-	-
<b>SOUS-TOTAL (II)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Provisions pour risques	-	-
Provisions pour charges	-	-
<b>SOUS-TOTAL (III)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Emprunts et dettes</b>		
Emprunts obligataires convertibles	-	-
Autres emprunts obligataires	-	-
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	423 691	441 064
Emprunts et dettes financières divers	3 096 474	138 227
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	131 824	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	798 276	252 272
Dettes fiscales et sociales	413 285	233 767
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	1 200	-
Autres dettes	4 668	-
Produits constatés d'avance	79 800	-
<b>SOUS-TOTAL (IV)</b>	<b>4 949 217</b>	<b>1 065 330</b>
<b>Ecart de conversion Passif (V)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL GENERAL (I à V)</b>	<b>5 350 009</b>	<b>1 462 999</b>

## Notes aux états financiers

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2014 dont le total est de 5 350 009,11 euros et au compte de résultat de l'exercice dégageant un résultat de 3 122,44 euros, présenté sous forme de liste.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2014 au 31/12/2014.

Les notes et tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

L'exercice précédent avait une durée de 12 mois recouvrant la période du 01/01/2013 au 31/12/2013.

### Evénements de l'exercice

- Acquisition de la totalité des titres de la Société Keynae pour 356 000 euros à la société BIO JAG
- Acquisition de la totalité des titres de la Société Biocorp R&D pour 2 416 000 euros à la société Biocorp Services et divers associés minoritaires.
- Fusion-Absorption de la société Keynae (Fusion simplifiée). Cette opération a dégagé un mali technique de 602 241 euros (voir § « Fond commercial »)
- Fusion-Absorption de la société Biocorp R&D (Fusion simplifiée). Cette opération a dégagé un mali technique de 2 730 245 euros (voir § « Fond commercial »)
- Abandon des clauses de retour à meilleure fortune liées aux abandons de compte courants antérieurs à 2014 accordés par la société mère Biocorp Services.
- Abandon de compte courant reçu de la société mère Biocorp Services sans clause de retour à meilleure fortune à hauteur de 2 300 000 euros.
- Dépréciation du mali technique (correspondant à celui provenant de la fusion avec Keynae) à hauteur de 188 000 € (voir § « Dépréciation Mali Technique »)
- La société Biocorp Production fait partie d'un groupe intégré fiscalement depuis le 01/01/2007, dont la société mère est Biocorp Services, Chemin de Lavaur 63500 Issoire n° SIRET 42093231100046

### Evénements post-clôture

- Abandon de compte courant sans clause de retour à meilleure fortune sur le 02/04/2015 2015 par la société mère Biocorp Services à hauteur de 1 232 563,71 euros
- Abandon de compte courant sans clause de retour à meilleure fortune sur le 02/04/2015 2015 par la société BIO JAG à hauteur de 1 013 910,29 euros

## Annexe des comptes annuels

### Sommaire de l'annexe

- **Règles et méthodes comptables**
  - Règles et méthodes comptables
  - Changements de méthode
  - Informations complémentaires pour donner une image fidèle
- **Compléments d'informations relatifs au bilan et au compte de résultat**
  - Etat des immobilisations

- Etat des amortissements
- Etat des provisions
- Etat des échéances des créances et des dettes
  - Informations et commentaires sur :
  - Eléments relevant de plusieurs postes du bilan
  - Frais d'établissement
  - Fonds commercial
  - Produits et avoirs à recevoir
  - Charges à payer et avoirs à établir
  - Charges et produits constatés d'avance
  - Charges à répartir sur plusieurs exercices
  - Composition du capital social
  - Tableau de variation des capitaux propres
  - Ventilation du chiffre d'affaires net
- **Engagements financiers et autres informations**
  - Crédit-bail mobilier
  - Engagements financiers
  - Effectif moyen
  - Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés
  - Tableau de financement

## **Règles et méthodes comptables**

Les conventions générales comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

### **Immobilisations incorporelles et corporelles**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition ou de production, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, et après déduction des rabais commerciaux, remises, escomptes de règlements obtenus.

Les décisions suivantes ont été prises au niveau de la présentation des comptes annuels :

- immobilisations décomposables : l'entreprise n'a pas été en mesure de définir les immobilisations décomposables ou la décomposition de celles-ci ne présente pas d'impact significatif,
- immobilisations non décomposables : bénéficiant des mesures de tolérance, l'entreprise a opté pour le maintien des durées d'usage pour l'amortissement des biens non décomposés.

Les intérêts des emprunts spécifiques à la production d'immobilisations ne sont pas inclus dans le coût de production de ces immobilisations.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant les modes linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue.

Logiciels informatiques	<b>de 1 à 3 ans</b>
Brevets	<b>7 ans</b>
Agencements, aménagements des terrains	<b>de 6 à 10 ans</b>
Constructions	<b>de 10 à 20 ans</b>
Agencement des constructions	<b>12 ans</b>
Matériel et outillage industriels	<b>5 ans</b>
Agencements, aménagements, installations	<b>de 6 à 10 ans</b>
Matériel de transport	<b>4 ans</b>
Matériel de bureau et informatique	<b>de 3 à 10 ans</b>
Mobilier	<b>de 5 à 10 ans</b>

### **Frais de recherches et développement**

Les frais de recherches sont comptabilisés en charges de l'exercice conformément à la possibilité donnée par l'article 236-1 du code générale des impôts.

## **Immobilisations financières et valeurs mobilières de placement**

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une dépréciation est constatée pour le montant de la différence.

### **Stocks**

- Stocks de matières premières : ils sont évalués au dernier prix d'achat connu.
- Stocks de produits : ils sont valorisés au coût de revient, à l'exception des frais de commercialisation.
- Stocks de marchandises : ils sont évalués au dernier prix d'achat connu.

En cas de perte de valeur constatée au niveau des stocks de matières premières (produit non conforme ou plus utilisé dans le cadre d'une production), une dépréciation des stocks est comptabilisée.

En cas de perte de valeur constatée au niveau des stocks de produits finis (produit non conforme), une dépréciation de 100 % des stocks est comptabilisée avant destruction.

En cas de perte de valeur constatée au niveau des stocks de produits finis (prix de revient supérieur au prix de vente), une dépréciation des stocks est comptabilisée pour le montant correspondant au différentiel entre le prix de vente hors coût de distribution et le prix de revient de valorisation des stocks.

### **Créances et Dettes**

Les créances et les dettes sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

### **Comptabilisation, présentation du CICE**

Le CICE est comptabilisé au rythme de l'engagement, il est à prendre en compte au fur et à mesure de l'engagement des charges de rémunérations correspondantes, que la clôture coïncide ou non avec l'année civile, pour les comptes annuels comme pour les comptes intermédiaires ou consolidés, en normes françaises.

En outre, compte tenu des conditions de fiabilité et de probabilité d'obtention du CICE, sa prise en compte pour des éléments de rémunération différés à long terme devrait être rare.

La comptabilisation du CICE a été comptabilisé en diminution des charges de personnel, crédit d'un sous compte 64 (ANC, note d'information du 28 février 2013),

Le CICE comptabilisé au titre de cet exercice s'élève à 31 096 €.

### **Changements de méthode**

Les méthodes d'évaluation et de présentation des comptes annuels retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

Etablissement des états financiers en conformité avec :

- le P.C.G. 2014 homologué par arrêté du 8 septembre 2014
- les articles L123-12 à L123-28 du Code de Commerce.

## Etat des immobilisations

	Valeur brute des immobilisations au début d'exercice	Augmentations		
		Réévaluation en cours d'exercice	Acquisitions, créations, virements pst à pst	
Frais d'établissement, recherche et développement			2 158	
Autres immobilisations incorporelles	100 087		3 427 229	
Terrains	36 601			
Constructions sur sol propre	3 230			
Constructions sur sol d'autrui				
Installations générales, agencements, constructions	80 262			
Installations techniques, matériel et outillages industriels	987 683		716 819	
Autres installations, agencements, aménagements	6 538			
Matériel de transport				
Matériel de bureau, informatique, mobilier	38 232		60 311	
Emballages récupérables et divers			42 825	
Immobilisations corporelles en cours			29 850	
Avances et acomptes	2 400			
<b>TOTAL</b>	<b>1 154 946</b>		<b>849 805</b>	
Autres titres immobilisés				
Prêts et autres immobilisations financières	31 648		26 134	
<b>TOTAL</b>	<b>31 648</b>		<b>26 134</b>	
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>1 286 681</b>		<b>4 305 326</b>	
		<b>Diminutions</b>	<b>Valeur brute</b>	<b>Val. Origine</b>
		<b>Par virement de pst à pst</b>	<b>immob. à fin exercice</b>	<b>à fin exercice</b>
		<b>Par cession ou mise HS</b>		
Frais d'établissement, recherche et développement			2 158	2 158
Autres immobilisations incorporelles			3 527 315	3 527 315
Terrains			36 601	36 601
Constructions sur sol propre			3 230	3 230
Constructions sur sol d'autrui				
Installations générales, agencements, constructions			80 262	80 262
Installations techniques, matériel et outillages industriels			1 704 502	1 704 502
Autres installations, agencements, aménagements			6 538	6 538
Matériel de transport				
Matériel de bureau, informatique, mobilier		1 750	96 793	96 793
Emballages récupérables et divers			42 825	42 825
Immobilisations corporelles en cours			29 850	29 850
Avances et acomptes	2 400			
<b>TOTAL</b>	<b>2 400</b>	<b>1 750</b>	<b>2 000 601</b>	<b>2 000 601</b>
Participations évaluées par équivalence				
Autres participations				
Autres titres immobilisés				
Prêts et autres immobilisations financières		16 072	41 711	41 711
<b>TOTAL</b>		<b>16 072</b>	<b>41 711</b>	<b>41 711</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>2 400</b>	<b>17 822</b>	<b>5 571 785</b>	<b>5 565 322</b>

## Etat des amortissements

	Situations et mouvements de l'exercice			
	Début exercice	Dotations exercice	Eléments sortis reprises	Fin exercice
Frais d'établissement, recherche		432		541
Autres immobilisations incorporelles	35 281	9 801		46 716
Terrains	65			65
Constructions sur sol propre	736	323		1 059
Constructions sur sol d'autrui				
Installations générales, agencements constructions	75 779	2 062		77 841
Installations techniques, matériel et outillages industriels	612 035	206 555		944 358
Installations générales, agencements divers	5 383	491		5 873
Matériel de transport				
Matériel de bureau, informatique, mobilier	34 873	13 149	381	64 557
Emballages récupérables et divers				
<b>TOTAL</b>	<b>728 870</b>	<b>222 579</b>	<b>381</b>	<b>1 093 752</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>764 152</b>	<b>232 812</b>	<b>381</b>	<b>1 141 008</b>

	Ventilation des dotations aux amortissements de l'exercice			Mouvements affectant la provision pour amort. dérog.	
	Linéaire	Dégressif	Exception.	Dotations	Reprises
Frais d'établissement, recherche	432				
Autres immobilisations incorporelles	9 801				
Terrains					
Constructions sur sol propre	323				
Constructions sur sol d'autrui					
Installations générales, agencements constructions	2 062				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	206 555				
Installations générales, agencements divers	491				
Matériel de transport					
Matériel de bureau, informatique, mobilier	13 149				
Emballages récupérables et divers					
<b>TOTAL</b>	<b>222 579</b>				
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>232 812</b>				

Mouvements de l'exercice affectant les charges réparties sur plusieurs exercices	Montant net début	Augmentation	Dotations aux amort.	Montant net à la fin
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Primes de remboursement obligations				

## Etat des provisions

PROVISIONS	Début exercice	Augmentatio ns dotations	Diminutions Reprises	Fin exercice
Pour reconstitution gisements Pour investissement Pour hausse des prix Amortissements dérogatoires Dont majorations exceptionnelles de 30% Pour implantations à l'étranger avant le 1.1.92 Pour implantations à l'étranger après le 1.1.92 Pour prêts d'installation Autres provisions réglementées				
<b>TOTAL Provisions réglementées</b>				
Pour litiges Pour garanties données clients Pour pertes sur marchés à terme Pour amendes et pénalités Pour pertes de change Pour pensions et obligations Pour impôts Pour renouvellement immobilisations Pour grosses réparations Pour charges sur congés payés Autres provisions				
<b>TOTAL Provisions</b>				
Sur immobilisations incorporelles Sur immobilisations corporelles Sur titres mis en équivalence Sur titres de participation Sur autres immobilisations financières Sur stocks et en-cours Sur comptes clients Autres dépréciations		188 000		188 000
	4 775	2 158	4 775	2 158
<b>TOTAL Dépréciations</b>	<b>4 775</b>	<b>190 158</b>	<b>4 775</b>	<b>190 158</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>4 775</b>	<b>190 158</b>	<b>4 775</b>	<b>190 158</b>
Dont dotations et reprises : - d'exploitation - financières - exceptionnelles		190 158	4 775	

## Etat des échéances des créances et des dettes

ETAT DES CREANCES	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an
Créances rattachées à des participations			
Prêts			41 711
Autres immobilisations financières	41 711		
Clients douteux ou litigieux	2 589	2 589	
Autres créances clients	252 703	252 703	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	200	200	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux	1 160	1 160	
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfices			
- T.V.A	164 495	164 495	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés			
- Divers	35 572	35 572	
Groupe et associés			
Débiteurs divers	207	207	
Charges constatées d'avance	127 471	127 471	
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>626 110</b>	<b>584 399</b>	<b>41 711</b>
Montant des prêts accordés dans l'exercice			
Remboursements des prêts dans l'exercice	1 062		
Prêts et avances consentis aux associés			

ETAT DES DETTES	Montant brut	A un an au plus	Plus 1 an 5 ans au plus	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits :				
- à 1 an maximum	41 924	41 924		
- plus d'un an	381 767	124 658	257 109	
Emprunts et dettes financières divers	850 000		612 000	238 000
Fournisseurs et comptes rattachés	798 276	798 276		
Personnel et comptes rattachés	111 668	111 668		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	270 964	270 964		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Impôts sur les bénéfices				
- T.V.A				
- Obligations cautionnées				
- Autres impôts et taxes	30 653	30 653		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	1 200	1 200		
Groupe et associés	2 246 474	2 246 474		
Autres dettes	4 668	4 668		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	79 800	79 800		
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>4 817 393</b>	<b>3 710 284</b>	<b>869 109</b>	<b>238 000</b>
Emprunts souscrits en cours d'exercice	1 000 100			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	120 575			

**Éléments relevant de plusieurs postes du bilan**

(entreprises liées ou avec lesquelles la société a un lien de participation)

	Montant concernant les entreprises		Montant des dettes et créances représentées par des effets de commerce
	Liées	avec lesquelles la société à un lien de participation	
Capital souscrit non appelé			
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles			
Avances et acomptes sur immobilisations corporelles			
Participations			
Créances rattachées à des participations			
Prêts			
Autres titres immobilisés			
Autres immobilisations financières			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés	137	1 920	
Autres créances			
Capital souscrit et appelé non versé			
Valeurs mobilières de placement			
Disponibilités			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			-33 893
Dettes fiscales et sociales			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			-1 232 564
Produits de participation			
Autres produits financiers			
Charges financières			

### Frais d'établissement

	Valeurs nettes	Taux d'amortissement
Frais de constitution		
Frais de premier établissement	1 617	20,00
Frais d'augmentation de capital		
<b>TOTAL</b>	<b>1 617</b>	<b>20,00</b>

### Fonds commercial

DESIGNATION	Achetés	Réévalués	Reçus en apport	Montant
FOND DE COMMERCE - ACQUIS LE 01/07/2004	21 000			
MALI TECHNIQUE NET (KEYNAE)			414 242	
MALI TECHNIQUE NET (BIOCORP R&D)			2 730 245	

### Mali Technique suite à Fusion de Biocorp R&D et Keynae

A la date de l'opération, afin de suivre dans le temps la valeur du mali, les entreprises procèdent de manière extra comptable, à l'affectation de ce mali aux différents actifs apportés par la société apporteuse dans la mesure où la plus-value latente constatée par actif est significative.

L'affectation extra comptable du mali aux différents actifs sous-jacents apportés permette de suivre l'évolution ultérieure de sa valeur, et donc de justifier, le cas échéant, une éventuelle dépréciation.

### Dépréciation du mali Technique

	31/12/2014		
	Brut	Dépréciation	V.N.C.
Impot différé actif perdu de KEYNAE lié à la fusion KEYNAE	188 K€	-188 K€	0 K€
LICENCE + ROYALTIES CONTRAT Newseal et Carpseal R&D	102 K€		102 K€
FEES + ROYALTIES DATA PEN KEYNAE + R&D	260 K€		260 K€
ADD-ON ASTHME KEYNAE + R&D	1 774 K€		1 774 K€
ADD-ON DIABETE KEYNAE + R&D	1 009 €		1 009 K€
V.N.C. du mali technique non déprécié	3 332 K€	-188 K€	3 144 K€

La valorisation des titres a été utilisée selon la méthode des cash-flows futurs en prenant en compte les déficits fiscaux de la société KEYNAE alors que les conséquences de la fusion, en l'absence de demande d'agrément pour le transfert de déficit, est la perte des déficits fiscaux. Par conséquent, le prix d'achat des titres comprend une quote-part de valorisation des titres liés aux économies

d'impôts qui ont été perdues en raison de la fusion sans demande d'agrément pour le transfert des déficits. Une dépréciation du mali technique de 188 K€ a été constaté.

La répartition du mali technique a été effectuée en fonction de la contribution en marge des différents produits qui seraient commercialisés. La marge par produit a été actualisée selon un prévisionnel établi par la direction. Au vu des travaux réalisés aucune dépréciation complémentaire ne s'avère nécessaire.

#### **Produits et avoirs à recevoir**

Montant des produits et avoirs à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant TTC
<b>IMMOBILISATIONS FINANCIERES</b>	
Créances rattachées à des participations	
Autres immobilisations financières	
<b>CREANCES</b>	
Créances clients et comptes rattachés	
Autres créances (dont avoirs à recevoir : )	36 940
<b>VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT</b>	
<b>DISPONIBILITES</b>	
<b>TOTAL</b>	<b>36 940</b>

#### **Charges à payer et avoirs à établir**

Montant des charges à payer et avoirs à établir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant TTC
Emprunts obligataires convertibles	
Autres emprunts obligataires	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 717
Emprunts et dettes financières divers	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	367 393
Dettes fiscales et sociales	193 244
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	
Autres dettes (dont avoirs à établir)	911
<b>TOTAL</b>	<b>563 264</b>

### Charges et produits constatés d'avance

	Charges	Produits
Charges / Produits d'exploitation	127 471	79 800
Charges / Produits financiers		
Charges / Produits exceptionnels		
<b>TOTAL</b>	<b>127 471</b>	<b>79 800</b>

### Composition du capital social

	Nombre	Valeur nominale
Actions / parts sociales composant le capital social au début de l'exercice	10 000	10,00
Actions / parts sociales émises pendant l'exercice		
Actions / parts sociales remboursées pendant l'exercice		
Actions / parts sociales composant le capital social en fin d'exercice	10 000	10,00

### Tableau de variation des capitaux propres

	<b>31-déc-13</b>	-	+	<b>31-déc-14</b>
Capital social	100 000			100 000
Réserve légale	10 000			10 000
Réserve facultative	0		287 669	287 669
RAN Débiteur	-107 431		107 431	0
Résultat N-1	395 100	395 100		0
	<b>397 669</b>	<b>395 100</b>	<b>395 100</b>	<b>397 669</b>
Résultat N			3 122	3 122
<b>Capitaux propres</b>	<b>397 669</b>	<b>395 100</b>	<b>398 223</b>	<b>400 792</b>

en €

La réserve légale est intégralement dotée. Elle atteint 10 % du capital social.

### Ventilation du chiffre d'affaires net

Répartition par secteur d'activité	Montant
Ventes de marchandises	118 027
Ventes de produits finis	1 496 487
Prestations de services	36 261
<b>TOTAL</b>	<b>1 650 776</b>

Répartition par marché géographique	Montant
France	1 212 436
Export et CEE	438 339
<b>TOTAL</b>	<b>1 650 776</b>

### Crédit-bail mobilier

	Installations Matériel Outillage	Autres	Total
Valeur d'origine	858 363		858 363
Amortissements :			
- Cumuls exercices antérieurs	278 964		278 964
- Dotations de l'exercice	171 673		171 673
<b>TOTAL</b>	<b>407 726</b>		<b>407 726</b>
Redevances payées :			
- Cumuls exercices antérieurs	271 407		271 407
- Exercice	186 986		186 986
<b>TOTAL</b>	<b>458 393</b>		<b>458 393</b>
Redevances restant à payer :			
- à un an au plus	181 738		181 738
- à plus d'un an et cinq au plus	294 800		294 800
- à plus de cinq ans			
<b>TOTAL</b>	<b>476 538</b>		<b>476 538</b>
Valeur résiduelle :			
- à moins d'un an	1 465		1 465
- à un an au plus			
- à plus d'un an et cinq au plus	7 119		7 119
- à plus de cinq ans			
<b>TOTAL</b>	<b>8 584</b>		<b>8 584</b>
Montant pris en charge dans l'exercice	186 986		186 986

### **Engagements financiers**

Engagements donnés	Montant
Effets escomptés non échus	
Avals et cautions	
Engagements en matière de pensions	
Autres engagements donnés :	
Crédit baux mobiliers	476 538
Nantissement de matériel	242 000
<b>TOTAL</b>	<b>718 538</b>

Engagements reçus	Montant
	NEANT

### **Effectif moyen**

	Personnel salarié	Personnel mis à disposition de l'entreprise
Cadres	4	
Agents de maîtrise et techniciens		
Employés	17	
Ouvriers		
<b>TOTAL</b>	<b>21</b>	

### **Commentaires :**

Le nombre d'heures acquis au titre du droit individuel à la formation des salariés au 31 décembre 2014 est de 2 803 heures.

### **Crédit impôt recherche**

Le montant du crédit impôt recherche est de 257 476 € en 2014. Il se compose de charges de personnel et de dotations de machines utilisées pour faire des tests diminuées des avances remboursables.

### Engagements hors bilan pris en matière de pensions, retraites

Engagements	Dirigeants	Autres	Engagements
Indemnités de départ à la retraite et autres indemnités pour personnel en activité			206 665
<b>TOTAL</b>			<b>206 665</b>

#### Commentaires :

Les engagements de retraite s'élèvent à 206 665 € charges comprises, en prenant en compte les hypothèses suivantes :

- départ volontaire à un âge estimé de 65 ans.
- droits accumulés avec projection salariale en progression de 2%
- Rotation du personnel : lent
- Taux d'actualisation : 2.28%

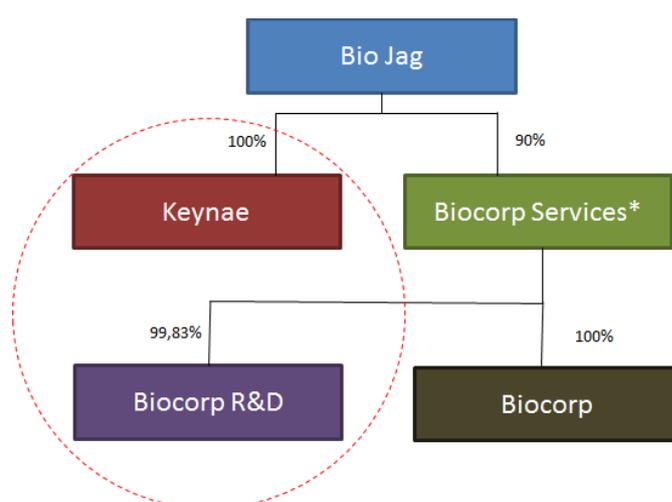
#### 20.1.3. Rapport d'audit du commissaire aux comptes pour l'exercice clos au 31 décembre 2013

Se référer à l'annexe du Document de Base.

#### 20.1.4. Note explicative aux processus de fusion – absorption des sociétés Keynae et Biocorp R&D

Comme indiqué à la section 9.1 « Présentation générale » du Document de Base, au cours de l'exercice 2014 et ce, afin de regrouper au sein d'une même entité l'ensemble des compétences nécessaires au développement et à l'accélération de ses activités, la Société a décidé d'intégrer les sociétés Keynae et Biocorp R&D. Cette intégration s'est faite par (i) l'acquisition par la Société des sociétés Keynae et Biocorp R&D puis (ii) par l'absorption de ces dernières par fusion simplifiée.

A la date de ces opérations, les liens capitalistiques entre, d'une part les sociétés Keynae, Biocorp R&D et Biocorp et d'autre part, les sociétés Biocorp Services et Bio Jag étaient les suivantes :



\* Suite à l'acquisition en 2015, par Bio Jag de la totalité du capital de Biocorp Services, Biocorp Services a été absorbée par Bio Jag le 29 mai 2015. Depuis cette date, Bio Jag détient directement 100% de Biocorp

La société Keynae avait été créée en 2013 par Bio Jag afin d'acquérir une partie du fonds de commerce de la société Almerys, filiale à cette date de la société Orange Business Services spécialisée dans le domaine de la confiance numérique (sécurisation de l'identité des utilisateurs, des transactions et des données personnelles). Au cours de l'exercice 2013, la société Keynae n'avait réalisé aucun chiffre d'affaires. Au titre de ce même exercice, la société Keynae avait enregistré une perte d'exploitation de 566 K€ et une perte nette du même montant. L'actif net comptable de la société s'établissait à – 246 K€.

La société Biocorp R&D avait été créée en 2000 sous la raison sociale C.P.I, devenue en 2003 Biocorp R&D afin de développer la recherche de dispositifs à usage médical. Au cours de l'exercice 2013, la société Biocorp R&D avait réalisé un chiffre d'affaires de 27 K€. Au titre de ce même exercice, la société Biocorp R&D avait enregistré une perte d'exploitation de 590 K€ et une perte nette de 316 K€. L'actif net comptable de la société s'établissait à – 314 K€.

Le calendrier et le processus d'acquisition des titres Biocorp R&D et Keynae par Biocorp Production puis de fusions-absorptions des sociétés acquises a été le suivant :

- Etape 1 (20 novembre 2014) :
  - Acquisition par Biocorp Production de la totalité des titres de la société Keynae pour un prix de 356.000 € auprès de la société Bio Jag.
  - Acquisition par Biocorp Production de la totalité des titres de la société Biocorp R&D pour un prix de 2.416.000 € auprès de la société Biocorp Services (filiale de Bio Jag absorbée depuis par cette même société) et de divers actionnaires minoritaires.
  - Ces prix d'acquisition étant fondés sur une valorisation par la méthode des *Discounted Cash Flows* (réalisée en novembre 2014).
- Etape 2 :
  - Inscription à l'actif du bilan de Biocorp Production des titres des sociétés Keynae et Biocorp R&D pour des valeurs comptables égales aux prix d'acquisition desdits titres ie. 356.000 € pour les titres de la société Keynae et 2.416.000 € pour les titres de la société Biocorp R&D (conformément à l'article 332-1 renvoyant à l'article 321-10 du PCG).
  - Enregistrement au passif du bilan de Biocorp Production de créances sous forme de comptes courants d'actionnaires des sociétés Bio Jag et Biocorp Services correspondant aux prix d'acquisition des sociétés Keynae et Biocorp R&D auprès respectivement de la société Bio Jag et de la société Biocorp Services.
- Etape 3 (29 décembre 2014 avec effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2014) :
  - Fusions absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D ayant entraîné les écritures comptables ci-après (notamment, l'annulation des titres des sociétés Keynae et Biocorp R&D détenues par Biocorp à leur valeur comptable respective qui correspond au prix respectif d'acquisition des titres) :

	31/12/2014
Fusion Keynae mali technique	602 241,71 €
Fusion Biocorp R&D mali technique	2 730 244,56 €
<b>TOTAL MALI DE FUSION</b>	<b>3 332 486,27 €</b>

Capitaux propres KEYNAE 31/12/2013 (fusion au 01/01/2014)	-246 241,71 €
Annulation des titres KEYNAE détenus par BIOCORP	356 000,00 €
<b>MALI DE FUSION KEYNAE AU 01/01/2014</b>	<b>-602 241,71 €</b>

Capitaux propres BIOCORP R&D 31/12/2013 (fusion au 01/01/2014)	-314 244,56 €
Annulation des titres BIOCORP R&D détenus par BIOCORP	2 416 000,00 €
<b>MALI DE FUSION BIOCORP R&amp;D AU 01/01/2014</b>	<b>-2 730 244,56 €</b>

- Conformément à l'article 743-1 du règlement 2014-03, les fusions simplifiées des sociétés Keynae et Biocorp R&D absorbées par Biocorp Production ont été effectuées à la valeur comptable des apports.
- Etape 4 (2 avril 2015) :
  - Annulation des comptes courants d'actionnaires : les sociétés Bio Jag et Biocorp Services ayant renoncé à leur créance sur Biocorp.

La méthode des Discounted Cash Flows retenue pour la valorisation des sociétés Keynae et Biocorp R&D en novembre 2014 évoquée précédemment était fondée sur différentes hypothèses :

- Un taux d'actualisation des flux spécifiques pour chacune de sociétés Keynae de l'ordre de 14% et Biocorp R&D de l'ordre de 12% correspondant à un coût estimé des fonds propres tenant compte de la spécificité des sociétés Keynae et Biocorp R&D.
- Un taux de croissance à l'infini de 2%.
- Une quasi-absence d'investissement du fait de la nature de l'activité de chacune des deux sociétés.
- Un besoin en fonds de roulement normatif spécifique à chacune des deux sociétés (correspondant à un nombre constant de jours de chiffres d'affaires).
- La prise en charge par les partenaires de Biocorp des procédures d'homologation des produits et donc, l'absence d'impact sur le plan d'affaire de l'obtention desdites homologations.

- Pour la société Keynae :
  - un plan d'affaires hors-fusion Biocorp / Keynae et Biocorp R&D, le management ayant décidé de produire un plan d'affaires reposant sur le postulat que si la fusion n'avait pas lieu, Biocorp aurait recours aux services de Keynae en tant que prestataire externe en R&D dans le domaine des technologies de l'information ;
  - un taux de croissance faible du chiffre d'affaires annuel et stable dans le temps ;
  - un taux de marge normatif sur les prestations de service correspondant à une marge considérée comme usuelle par le management du fait de la nature de l'activité de R&D de Keynae (Keynae ayant comme unique client la société Biocorp) ;
  - une absence d'IS à payer du fait du montant des déficits fiscaux antérieurs reportables significatifs ;
  - des dettes financières (emprunt et compte courant d'actionnaire) telles qu'au 30 septembre 2014 ; et,
  - une valeur terminale représentant l'extension du plan d'affaires à horizon long-terme et reprenant les constituants des flux précédents, hormis le crédit d'impôt recherche (qui du fait de son importance a été exclu de la valeur terminale).
  
- Pour la société Biocorp R&D :
  - un plan d'affaires hors-fusion Biocorp / Keynae et Biocorp R&D, le management ayant décidé de produire un plan d'affaires reposant sur :
    - le postulat que si la fusion n'avait pas lieu, Biocorp aurait recours aux services de Biocorp R&D en tant que prestataire externe en R&D « produits »
    - un chiffre d'affaires composé d'un paiement de licence initial et de royalties pour deux produits : le NewSeal et le Carpséal ;
  - un taux de croissance du chiffre d'affaires pour les exercices couvrant la période 2015-2019 fondé sur la connaissance de son secteur d'activité par la Société et plus précisément l'analyse par la Société (i) de ses partenaires potentiels (notamment, leur capacité commerciale), (ii) des discussions, même préliminaires, de la Société avec ceux-ci et (iii) de conditions tarifaires jugées comme acceptables par la Société ;
  - une absence d'IS à payer du fait du montant des déficits fiscaux antérieurs reportables significatifs ;
  - des dettes financières (emprunt et compte courant d'actionnaire) telles qu'au 30 septembre 2014 ;
  - une valeur terminale représentant l'extension du plan d'affaires à horizon long-terme et reprenant les constituants des flux précédents, hormis le crédit d'impôt recherche (qui du fait de son importance a été exclu de la valeur terminale).

Dans le cadre de l'établissement des comptes sociaux de la Société clos au 31 décembre 2014, l'affectation extracomptable du mali technique a été réalisée sur la base du poids respectif des marges brutes actualisées de différentes gammes de produits dont les brevets ont été initialement déposés par Biocorp R&D. Tout d'abord, une première gamme de produits composés du NewSeal et du Carpséal dont les brevets fondateurs ont été déposés le 8 juin 2011 pour le NewSeal et le 5 mars 2012 pour le Carpséal ainsi que d'un troisième produit : le NewGuard (brevet fondateur finalisé au 31 décembre 2014 et effectivement déposé le 26 janvier 2015). Une seconde gamme composée du stylo injecteur DataPen qui aura des applications dans différentes aires thérapeutiques (brevet fondateur déposé le 23 septembre 2014). Enfin, une troisième gamme composée des Add-ons, objets connectés destinés à plusieurs pathologies dont le brevet fondateur a été déposé le 24 septembre

2013 (se référer à la section 11.2.1 « Demandes de brevets déposées par la Société » du Document de Base).

La répartition du mali technique telle que retenue pour l'établissement des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014 était la suivante :

Brevets / Dépôts initiaux	Gammes de Produits	Produits	Répartition VNC mali technique	
FR1252143 / 5 mars 2012	Gamme 1	CarpSeal	102 K€	3%
FR1155015 / 8 juin 2011		NewSeal		
FR1550575 / 26 janvier 2015		NewGuard		
FR1359165 / 23 septembre 2014	Gamme 2	DataPen	260 K€	8%
FR1359188 / 24septembre 2013	Gamme 3	Add On Diabète	2783 K€	88%
		Add On Asthme		
<b>Total</b>			<b>3145 K€</b>	<b>100%</b>

Postérieurement à la clôture des comptes sociaux de l'exercice 2014, il a été décidé par la Société de modifier l'affectation du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D telle qu'initialement retenue au 31 décembre 2014 (se référer à la section 20.1.3. « Autres informations financières » du Document de Base).

# SAS BIOCORP PRODUCTION

ZI de Lavour  
La Béchade  
63500 ISSOIRE

---

## RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2014



### SARL AUDIT FRANCE ASSOCIÉS

*Société de Commissariat aux Comptes membre de la Compagnie Régionale de Riom*

16 rue Valentin Haüy – Parc technologique La Pardieu - 63000 CLERMONT-FD  
04.73.31.55.57 04.73.31.53.56 [audit@arverneconseil.fr](mailto:audit@arverneconseil.fr)

Aux associés,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée Générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la **SAS BIOCORP PRODUCTION**, 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 votre Président.

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

## I - OPINION SUR LES COMPTES ANNUELS

---

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives.

Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes.

Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

*Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.*

## II - JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

---

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 pour émettre l'opinion ci-dessus, ont porté notamment sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, tels que décrits dans l'annexe des comptes, et sur le caractère raisonnable, sur la base des éléments disponibles à ce jour, des estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes, ainsi que leur présentation d'ensemble.

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 - VERIFICATIONS ET INFORMATIONS SPECIFIQUES

---

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 Président et dans les documents adressés aux associés sur la situation financière et les comptes annuels.

Fait à Clermont-Ferrand, le 20 avril 2015

LE COMMISSAIRE AUX COMPTES

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'E' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

**SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES**

*Représentée par Eric CUPIF*

## 20.2. Informations financières pro forma

### 20.2.1. Comptes pro forma de Biocorp pour l'exercice clos au 31 décembre 2013

#### Compte de résultat

En euros (normes françaises)	(A) 31/12/2013 <i>Social</i>	(B) 31/12/2013 <i>Variation de périmètre</i>	(C) 31/12/2013 <i>Pro Forma</i>
Ventes de marchandises	94 372	-	94 372
Production vendue de biens	1 921 002	-	1 921 002
Production vendue de services	13 184	20 335	33 519
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2 028 558</b>	<b>20 335</b>	<b>2 048 893</b>
Production stockée	-26 203	-	-26 203
Production immobilisée	-	-	-
Subventions d'exploitation	-	-	-
Reprises sur amortissements et provisions, transfert de charges	15 881	5 677	21 558
Autres produits	-	-	-1
<b>Total des produits d'exploitation (I)</b>	<b>2 018 236</b>	<b>26 012</b>	<b>2 044 247</b>
Achats de marchandises (y compris droits de douane)	-	-	-
Variation de stock (marchandises)	- 5 349	-	- 5 349
Achats de matières premières et autres approvisionnements (y compris droits de douane)	471 169	-	471 169
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)	-28 375	-	-28 375
Autres achats et charges externes	933 856	619 269	1 553 125
Impôts, taxes et versements assimilés	95 035	4 752	99 787
Salaires et traitements	637 130	364 408	1 001 538
Charges sociales	244 727	141 430	386 157
Dotations			
Dotations aux amortissements sur immobilisations	152 079	52 031	204 110
Dotations aux provisions sur immobilisations	-	-	-
Dotations aux provisions sur actif circulant	4 775	-	4 775
Dotations aux provisions pour risques et charges	-	-	-
Autres charges	16	74	90
<b>Total des charges d'exploitation (II)</b>	<b>2 505 065</b>	<b>1 181 964</b>	<b>3 687 028</b>
<b>1-RESULTAT D'EXPLOITATION (III) (I – II)</b>	<b>- 486 829</b>	<b>- 1 155 952</b>	<b>- 1 642 781</b>

En euros (normes françaises)	31/12/2013 Social	31/12/2013 Variation de périmètre	31/12/2013 Pro Forma
Bénéfice attribué ou perte transférée	-	-	-
Perte supportée ou bénéfice transféré	-	-	-
Produits financiers de participations	-	-	-
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé	-	-	-
Autres intérêts et produits assimilés	-	-	-
Reprises sur provisions et transferts de charges	-	-	-
Différences positives de change	-	-	-
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	-	-	-
<b>Total des produits financiers (IV)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Dotations financières aux amortissements et provisions	-	-	-
Intérêts et charges assimilés	20 947	389	21 335
Différences négatives de change	-	-	-
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	-	-	-
<b>Total des charges financières (V)</b>	<b>20 947</b>	<b>389</b>	<b>21 335</b>
<b>2-RESULTAT FINANCIER (VI) (IV – V)</b>	<b>- 20 947</b>	<b>- 389</b>	<b>- 21 335</b>
<b>3-RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (VII) (III + VI)</b>	<b>-507 776</b>	<b>- 1 156 341</b>	<b>-1 664 116</b>
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	73 373	690	74 063
Produits exceptionnels sur opérations en capital	1 145 000	-	1 145 000
Reprises sur provisions et transferts de charges	-	-	-
<b>Total des produits exceptionnels (VIII)</b>	<b>1 218 373</b>	<b>690</b>	<b>1 219 063</b>
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	761	15	776
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	156 127	-	156 127
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	-	-	-
<b>Total des charges exceptionnelles (IX)</b>	<b>156 887</b>	<b>15</b>	<b>156 902</b>
<b>4-RESULTAT EXCEPTIONNEL (X) (VIII - IX)</b>	<b>1 061 486</b>	<b>675</b>	<b>1 062 161</b>
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (XI)	-	-	-
Impôts sur les bénéfices (XII)	158 611	- 273 078	- 114 467
<b>5-BENEFICE OU PERTE (produits – charges) (XIII) (VIII +X + XI +XII)</b>	<b>395 099</b>	<b>- 882 588</b>	<b>- 487 488</b>

Bilan - Actif

En euros (normes françaises)		31/12/2013	31/12/2013	31/12/2013	Ecritures d'ajustement	Variation de périmètre (B)	31/12/2013	Note	
		Social Biocorp (A)	Social Keynae	Social Biocorp R&D			Pro Forma Biocorp (C)		
		-	-	-	-	-	-		
Actif immobilisé	Immo. incorporelles	Capital souscrit, non appelé							
		Frais d'établissement		2 049			2 049	2 049	
		Frais de recherche et développement							
		Concessions, brevets et droits similaires	43 805	83 402			83 402	127 207	
		Fonds commercial	21 000			3 332 486	3 332 486	3 353 486	1
		Autres immobilisations incorporelles							
	Immo. corporelles	Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles							
		Terrains	36 536					36 536	
		Constructions	6 977					6 977	
		Installations techniques, matériel et outillage industriels	375 648		61 720		61 720	437 368	
		Autres immobilisations corporelles	4 515	23 499	4 025		27 525	32 040	
		Immobilisations en cours							
	Immo. financières	Avances et acomptes	2 400					2 400	
		Participations mises en équivalence							
		Autres participations							
Créances rattachées à des participations									
Autres titres immobilisés									
Prêts									
		31 648	13 582	132		13 714	45 362		
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISE</b>		<b>522 529</b>	<b>122 532</b>	<b>65 877</b>	<b>3 332 486</b>	<b>3 520 896</b>	<b>4 043 425</b>		

En euros (normes françaises)			31/12/2013	31/12/2013	31/12/2013	Ecritures d'ajustement	Variation de périmètre	31/12/2013 Pro Forma Biocorp	Note
Actif circulant	Stocks	Matières premières, approvisionnements	210 111					210 111	
		En-cours de production de biens							
		En-cours de production de services							
		Produits intermédiaires et finis	43 714					43 714	
		Marchandises	15 074					15 074	
	Créances	Avances et acomptes sur commandes	96 061	8 743			8 743	104 804	
		Clients et comptes rattachés	436 420		32 471		32 471	468 891	
		Autres créances	34 087	99 199	225 473	-198 056	126 616	160 703	
	Disponibilités et Val. mob. de placement	Capital souscrit et appelé, non versé							
		Valeurs mobilières de placement							
	Disponibilités	9 724	22 081	3 076		25 157	34 881		
	Charges constatées d'avance	95 279	14 043	4 442		18 487	113 764		
	Charges à répartir sur plusieurs exercices								
	Primes remboursement obligations								
	Ecart de conversion actif								
<b>TOTAL GENERAL</b>			<b>1 462 999</b>	<b>266 598</b>	<b>331 341</b>	<b>3 134 430</b>	<b>3 732 370</b>	<b>5 195 368</b>	

*Bilan – Passif*

En euros (normes françaises)	31/12/2013 Social Biocorp	31/12/2013 Social Keynae	31/12/2013 Social Biocorp R&D	Ecritures d'ajustement	Variation de périmètre	31/12/2013 Pro Forma Biocorp	Note
<b>Capitaux propres</b>							
Capital social ou individuel	100 000	320 000	40 000	-360 000	-	100 000	
Primes d'émission, de fusion ou d'apport							
Ecart de réévaluation							
Réserves légales	10 000		1 203	-1 203		10 000	
Réserves statutaires ou contractuelles							
Réserves réglementées							
Autres réserves							
Report à nouveau	-107 431		-39 103	921 690	882 587	775 156	2.3
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	395 100	-566 242	-316 345		-882 587	-487 487	2.2
Subventions d'investissement							
Provisions réglementées							
<b>SOUS-TOTAL (I)</b>	<b>397 669</b>	<b>-246 242</b>	<b>-314 245</b>	<b>560 486</b>	<b>0</b>	<b>397 668</b>	<b>2.1</b>
Produit des émissions de titres participatifs							
Avances conditionnées							
<b>SOUS-TOTAL (II)</b>							
Provisions pour risques							
Provisions pour charges							
<b>SOUS-TOTAL (III)</b>							

En euros (normes françaises)	31/12/2013	31/12/2013	31/12/2013	Ecritures d'ajustement	Variation de périmètre	31/12/2013 Pro Forma Biocorp	Note
<b>Emprunts et dettes</b>							
Emprunts obligataires convertibles							
Autres emprunts obligataires							
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	441 064	320 211	182		320 393	761 457	
Emprunts et dettes financières divers	138 227	2 437	440 000	2 573 997	3 016 434	3 154 661	3
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours							
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	252 272	123 286	126 462	-53	249 695	501 967	1
Dettes fiscales et sociales	233 767	63 683	78 942		142 625	376 392	
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés							
Autres dettes		3 223			3 223	3 223	
Produits constatés d'avance							
<b>SOUS-TOTAL (IV)</b>	<b>1 065 330</b>	<b>512 840</b>	<b>645 586</b>	<b>2 573 944</b>	<b>3 732 370</b>	<b>4 797 700</b>	
<b>Ecart de conversion Passif (V)</b>							
<b>TOTAL GENERAL (I à V)</b>	<b>1 462 999</b>	<b>266 598</b>	<b>331 341</b>	<b>3 134 430</b>	<b>3 732 370</b>	<b>5 195 368</b>	

### Notes aux informations financières pro forma

Compte tenu de l'acquisition des sociétés KEYNAE ET BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT en 2014 par la société BIOCORP PRODUCTION et de la fusion absorption de ces deux sociétés par BIOCORP PRODUCTION avec un effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2014, un bilan et un compte de résultat pro forma de la société BIOCORP PRODUCTION de l'exercice clos le 31 décembre 2013 ont été établis, comme si cette opération était intervenue au 1<sup>er</sup> janvier 2013.

L'information financière pro forma est constituée :

- d'un compte de résultat pro forma couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2013,
- du bilan pro forma au 31 décembre 2013.

Les informations pro forma ont une valeur illustrative et sont construites sur la base d'hypothèses décrites dans les notes explicatives décrites ci-dessous.

L'information financière pro forma a été établie conformément aux méthodes comptables utilisées pour l'établissement de nos comptes sociaux de la société BIOCORP PRODUCTION et en application du règlement CE n°809/2004 de la Commission Européenne et de l'instruction AMF 2005-11. Le règlement CE précise qu'en cas de changement significatif de la situation d'un émetteur à la suite d'une transaction déterminée, tel qu'une variation supérieure à 25% des indicateurs de la société, une information pro forma doit être présentée.

L'information financière pro forma a été établie à partir :

- des états financiers de la société BIOCORP PRODUCTION au 31 décembre 2013 certifiés par le commissaire aux comptes Audit France Associés ;
- des états financiers de la société BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT au 31 décembre 2013 certifiés par le commissaire aux comptes Audit France Associés ;
- des états financiers de la société KEYNAE au 31 décembre 2013 certifiés par le commissaire aux comptes Audit France Associés.

Concernant la présentation du bilan et du compte de résultat pro forma, les données financières présentées comportent les 3 colonnes détaillées ci-dessous :

- La colonne (A) « SOCIAL 2013 BIOCORP PRODUCTION » correspond aux comptes sociaux BIOCORP PRODUCTION de l'exercice clos le 31 décembre 2013
- La colonne (B) « Variation de périmètre » correspond au cumul des retraitements suivants :
  - o Cumul des comptes sociaux clos le 31 décembre 2013 des sociétés fusionnés KEYNAE et BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT
  - o Elimination des opérations intragroupes : ces dernières ne sont pas significatives au niveau du résultat et de la présentation du bilan (l'écriture de mali technique est détaillée dans une note dédiée).
  - o Ecriture de comptabilisation du mali technique détaillée dans les notes 1 et 2.3
- La colonne (C) « PRO FORMA BIOCORP PRODUCTION 2013 » correspond au cumul de la colonne (A) et de la colonne (B).

### Note 1

Conformément à l'article 745-3 du règlement 2014-03 de l'ANC, « le mali de fusion représente l'écart négatif entre l'actif net reçu par la société absorbante à hauteur de sa participation détenue dans la société absorbée, et la valeur comptable de cette participation. »

Un mali technique a été constaté pour ces fusions évaluées à la valeur comptable car la valeur nette des titres de la société absorbée figurant à l'actif de la société absorbante est supérieure à l'actif net comptable apporté.

Il s'agit d'un mali technique pour les motifs suivants :

Les titres ont été valorisés en octobre 2014 selon la méthode des Discounted Cash Flow pour un montant de :

- 356 K€ pour KEYNAE
- 2416 K€ pour BIOCORP R&D

Ces actions ont été achetées le 20 novembre 2014 par BIOCORP PRODUCTION pour le même prix avant fusion simplifié des sociétés en date du 29 décembre 2014 avec un effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Par conséquent, la valeur des titres de participation utilisée pour le calcul du mali de fusion correspond à la valeur réelle des participations : il s'agit donc d'un mali technique et non d'un « vrai mali ».

Le mali technique est comptabilisé en actif incorporel (Réf. 8.400 du Francis Lefebvre « Fusion & Acquisition 2014 »).

### Note 2.1. Capitaux Propres

Les opérations de fusion n'ont pas d'impact global sur le montant total des capitaux propres pro forma (Cf. Note 1.).

### Note 2.2. Résultat net

Le résultat pro forma 2013 de BIOCORP PRODUCTION correspond à la sommation des résultats des sociétés BIOCORP PRODUCTION, KEYNAE et BIOCORP R&D.

### Note 2.3. Report à Nouveau

Afin d'obtenir une meilleure comparabilité des comptes pro forma 2013, la valeur brute du mali technique calculé en 2014 n'a pas été recalculé au 1<sup>er</sup> janvier 2013 mais conservé à l'identique dans les comptes pro forma de 2013.

Le maintien de la valeur brute du mali technique 2014 dans les comptes pro forma 2013 a entraîné la comptabilisation au crédit du compte report à nouveau d'un montant de 921.690 € correspondant :

- au report à nouveau débiteur de -39 103 € de BIOCORP R&D,
- et au cumul des résultats déficitaires 2013 des sociétés absorbées KEYNAE et BIOCORP R&D respectivement à hauteur de - 566 242 € et -316 345 €.

Note 3 – Emprunts et dettes financières divers

Les ajustements d'un montant de 2 573 997 € sont relatifs aux comptes courants de la société mère des sociétés BIOCORP PRODUCTION, BIOCORP R&D et KEYNAE et s'expliquent par :

- L'acquisition des titres BIOCORP R&D et KEYNAE pour respectivement 2 416 000 € et 356 000 € par le crédit du compte courant de la société mère.
- La compensation du compte courant débiteur de la société mère des sociétés BIOCORP PRODUCTION, BIOCORP R&D et KEYNAE de 198.003 € avec l'écriture d'acquisition des titres décrite supra. rendant le compte courant créditeur.

## Rapport sur les informations financières pro forma

### BIOCORP PRODUCTION

Au président directeur général,

En notre qualité de commissaires 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 BIOCORP PRODUCTION relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2013 incluses dans la partie 20.2 de son document de base.

Ces informations financières pro forma ont été préparées aux seuls fins d'illustrer l'effet que la fusion-absorption des sociétés KEYNAE et BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT par BIOCORP PRODUCTION, intervenue au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2014 avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2014, aurait pu avoir sur le bilan et le compte de résultat de la société BIOCORP PRODUCTION au 31 décembre 2013 si l'opération avait pris effet à 1<sup>er</sup> janvier 2013. 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 l'opération ou l'évènement était survenu à une date antérieure à celle de sa survenance réelle.

Ces informations financières pro forma ont été établies sous votre responsabilité en application des dispositions du règlement (CE) N° 809/2004 relatives aux informations pro-forma.

Il nous appartient, d'exprimer, dans les termes requis par l'annexe II point 7 du règlement (CE) N° 809/2004, une conclusion sur le caractère adéquat de l'établissement des informations financières pro forma.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Ces diligences, qui ne comportent pas d'examen 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 financière pro forma ont été établies concordent avec les documents sources tels que décrits dans les notes annexes aux comptes pro forma,
- à examiner les éléments probants justifiant les retraitements pro forma,

- et à nous entretenir avec la Direction de la société BIOCORP PRODUCTION 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 du dépôt du document de base en France et ne peut être utilisé dans un autre contexte.

Paris, Lyon et Clermont-Ferrand, le 15 juin 2015

Les Commissaires aux Comptes

**Grant Thornton**  
**Membre français de Grant Thornton**  
**International**

Laurent Bouby et Françoise Méchin

Associés

**SARL Audit France Associés**

Eric Cupif

Associé

## 20.3. Informations financières intermédiaires et autres

### 20.3.1. Autres informations financières

Les informations financières présentées ci-dessous ont été préparées en application des principes, règles, et méthodes comptables retenus pour l'établissement des comptes annuels.

#### I. Tableaux de financement

Tableau de Financement		
Nature (en €)	Notes	31/12/2014
Résultat net		3 121
Dotations aux amort. et prov.		420 812
Plus value de cession		869
Abandon de Compte courant	(1)	-2 300 000
<i>Capacité d'autofinancement</i>		<i>-1 875 198</i>
- Variation du BFR d'exploitation		430 178
<b>Flux net d'activité (1)</b>		<b>-1 445 020</b>
Acquisition d'immobilisations corporelles & incorporelles	(2)	-627 583
Variation des immobilisations financières		3 652
Variation des dettes sur immobilisations		1 200
Produits nets de cession d'immobilisations		500
Incidence des variations de périmètre	(3)	20 536
<b>Flux d'investissement (2)</b>		<b>-601 695</b>
Variation des dettes financières	(4)	119 597
Variation des Comptes courants		2 029 525
<b>Flux de financement (3)</b>		<b>2 149 122</b>
<b>Variation de la trésorerie (1+2+3)</b>		<b>102 407</b>
Trésorerie d'ouverture		-79 170
<b>Trésorerie fin période</b>		<b>23 237</b>

(1) Abandon de compte courant reçu de la société mère Biocorp Services sans clause de retour à meilleure fortune à hauteur de 2 300 000 €.

(2) Les acquisitions d'immobilisations se sont élevées à 628 K€ sur l'exercice 2014 et concernent principalement des acquisitions d'outillages industriels

(3) L'incidence des variations de périmètre résulte de la fusion absorption des sociétés Keynae et Biocorp R&D dont la trésorerie au 31 décembre 2013 s'établissait à 24 764 euros. Le poste a été diminué de la trésorerie versée lors de l'opération (4 228 euros).

#### (4) cf. II. Variation des dettes financières

Tableau de Financement		
Nature (en €)	Notes	31/12/2013
Résultat net		395 100
Dotations aux amort. et prov.		152 079
Plus value de cession	(1)	-988 873
<i>Capacité d'autofinancement</i>		<i>-441 694</i>
- Variation du BFR d'exploitation		189 570
<b>Flux net d'activité y compris Impôts (1)</b>		<b>-252 124</b>
Acquisition d'immobilisations corporelles & incorporelles	(2)	-427 545
Variation des immobilisations financières		-28 500
Variation des dettes sur immobilisations		
Produits nets de cession d'immobilisations	(1)	1 145 000
<b>Flux d'investissement (2)</b>		<b>688 955</b>
Variation des dettes financières	(3)	-144 331
Variation des Comptes courants		-466 649
<b>Flux de financement (3)</b>		<b>-610 980</b>
<b>Variation de la trésorerie (1+2+3)</b>		<b>-174 149</b>
Trésorerie d'ouverture		94 979
<b>Trésorerie fin période</b>		<b>-79 170</b>

(1) Cession du bâtiment de Issoire pour 1 000 K€ et d'une presse à injecter pour une valeur de 145 K€. La plus-value de cession s'est établie à 989 K€ au 31.12.2013.

(2) Les acquisitions d'immobilisations se sont élevées à 427 K€ sur l'exercice 2013 et concernent principalement des acquisitions d'outillages industriels.

(3) cf. II. Variation des dettes financières

## II. Variation des dettes financières

Dettes financières (en Euros)	31.12.2012			31.12.2013			31.12.2014
	Social	+	-	Social	+	-	Fusion Social
Comptes bancaires créditeurs	26 196	62 228		88 425		47 568	40 857
Intérêts courus à payer (#518)	599	469	599	469	1 067	469	1 067
Emprunt Crédit Agricole (220 000 €)	0	69 900	17 246	52 654	150 100	42 172	160 582
Emprunt Crédit Agricole (400 000 €)	296 026	79 074	76 162	298 938	0	78 403	220 535
Intérêts courus sur emprunts	475	579	475	579	650	579	650
<b>Emprunts auprès des établissements de crédit</b>	<b>323 296</b>	<b>212 250</b>	<b>94 482</b>	<b>441 064</b>	<b>151 817</b>	<b>169 190</b>	<b>423 691</b>
BPI (Biocorp R&D) - OSEO				0		215	440 000
BPI (Kenae) - OSEO				0		440 000	440 000
Billet de trésorerie	200 000		200 000	0		320 000	320 000
Fonds d'investissement Auv erge Durable				0	90 000		90 000
Comptes courants d'associés	383 970	522 363	768 105	138 228	4 985 965	2 682 152	-195 566
<b>Dettes financières diverses</b>	<b>383 970</b>	<b>522 363</b>	<b>768 105</b>	<b>138 228</b>	<b>5 075 965</b>	<b>2 682 152</b>	<b>3 096 474</b>

### III. Variation des capitaux propres

Libellé (en Euros)	31.12.2012 SOCIAL	Affectation résultat	Résultat 2013	31.12.2013 SOCIAL	Affectation résultat	Résultat 2014	31.12.2014 SOCIAL
Capital social	100 000			100 000			100 000
Primes				0			0
Ecart d'équivalence				0			0
Réserve légale	10 000			10 000			10 000
Réserves	-107 076	-355		-107 431	395 100		287 669
<b>Résultat</b>	<b>-355</b>	<b>355</b>	<b>395 100</b>	<b>395 100</b>	<b>-395 100</b>	<b>3 122</b>	<b>3 122</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>2 569</b>	<b>0</b>	<b>395 100</b>	<b>397 669</b>	<b>0</b>	<b>3 122</b>	<b>400 791</b>

### IV. Modification de l'affectation du mali technique issu des fusions- absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D

#### A. Modification de l'affectation du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D

Postérieurement à la clôture des comptes sociaux de l'exercice 2014, il a été décidé par la Société de modifier l'affectation du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D telle qu'initialement retenue au 31 décembre 2014 (se référer à la section 20.1.4 « Note explicative aux processus de fusion-absorption des sociétés Keynae et Biocorp R&D » du Document de Base).

A la Date du Document de Base, la répartition du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D est la suivante :

	Montant Brut	Dépréciation	Valeur nette comptable
Perte d'impôt différé actif du fait de la fusion-absorption de Keynae	188 K€	- 188 K€	0 K€
Produit NewSeal	1 499,4 K€	0 K€	1 499,4 K€
Produit CarpSeal	1 832,6 K€	0 K€	1 832,6 K€
<b>Total</b>	<b>3 332 K€</b>	<b>- 188 K€</b>	<b>3 144 K€</b>

#### B. Suivi de l'affectation du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D

A compter de l'exercice 2015, la Société procédera annuellement au suivi du mali technique résiduel issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D, au regard :

1. de la durée de vie restante des brevets fondateurs des produits NewSeal et Carpseal déposés le 8 juin 2011 pour le NewSeal et le 5 mars 2012 pour le Carpseal ; ainsi que,
2. des *free cash flows* effectivement générés par chacun des produits NewSeal et CarpSeal et des *discounted cash flows* anticipés issus desdits produits.

Dépréciation du mali technique issu des fusions absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D fondée sur la durée de vie résiduelle des brevets

La part de mali technique résiduel affectée respectivement au produit NewSeal et au produit CarpSeal sera dépréciée annuellement (tant qu'il existera une valeur nette comptable et au plus tard jusqu'à l'échéance respective des brevets fondateurs) du montant suivant :

Brevets	Produits	Date initiale de dépôt	Date d'échéance du brevet	Durée de vie résiduelle du brevet*	Valeur nette comptable	Montant annuel de dépréciation
FR1155015	NewSeal	8 juin 2011	8 juin 2031	16,4 ans	1 499,4 K€	91,43 K€
FR1252143	CarpSeal	5 mars 2012	5 mars 2032	17,2 ans	1 832,6 K€	106,55 K€
<b>Total</b>						<b>197,98 K€</b>

\* au 1<sup>er</sup> janvier 2015

Dépréciation complémentaire éventuelle du mali technique issu des fusions absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D au regard des performances économiques respectives des produits NewSeal et CarpSeal

En complément de la dépréciation du mali technique issu des fusions-absorptions des sociétés Keynae et Biocorp R&D fondée sur la durée de vie résiduelle restante des brevets, la Société mesurera la performance économique des produits NewSeal et CarpSeal afin de s'assurer s'il y a lieu de comptabiliser une dépréciation complémentaire à la dépréciation fondée sur la durée restante des brevets. Cette performance économique sera appréciée au regard :

- des *free cash flows* effectivement générés par chacun des produits NewSeal et CarpSeal ; et,
- des *discounted cash flows* anticipés issus desdits produits.

20.3.2. **Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les autres informations financières**

## Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les autres informations financières

### BIOCORP PRODUCTION

## Exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de BIOCORP PRODUCTION et en réponse à votre demande dans le cadre du projet d'admission des actions de la société BIOCORP PRODUCTION sur le marché Alternext à Paris, nous avons effectué un audit d'informations financières sélectionnées, les « Autres Informations Financières », relatives aux exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013, telles qu'elles sont jointes au présent rapport.

Ces « Autres Informations Financières » ont été établies sous la responsabilité de votre Président. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces Informations Financières.

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 « Autres Informations Financières » ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant les montants et informations figurant dans les « Autres Informations Financières ». Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des « Autres Informations Financières ». Nous estimons que les éléments collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

A notre avis, les « Autres Informations Financières » ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux critères définis dans les notes explicatives.

Ce rapport est établi à votre attention dans le contexte décrit ci-avant et ne doit pas être utilisé, diffusé ou cité à d'autres fins. Nous n'acceptons aucune responsabilité vis-à-vis de tout tiers auquel ce rapport serait diffusé ou entre les mains duquel il parviendrait.

Paris, Lyon et Clermont-Ferrand, le 15 juin 2015

Les Commissaire aux Comptes

**Grant Thornton**  
**Membre français de Grant Thornton**  
**International**

**Audit France Associés**

Laurent Bouby et Françoise Méchin  
Associés

Eric Cupif  
Associé

#### **20.4. Politique de distribution de dividendes**

La Société n'a pas versé de dividende depuis sa création et n'a prévu de distribuer de dividendes dans les années à venir.

#### **20.5. Procédures judiciaires et d'arbitrage**

La Société ne fait l'objet d'aucune procédure judiciaire ou arbitrale à la Date du Document de Base.

#### **20.6. Changement significatif de la situation financière ou commerciale**

Aucun changement récent n'est intervenu dans la situation financière ou commerciale de la Société. Des accords sont en cours de négociation et feront l'objet de communication s'ils devaient être susceptibles d'avoir une incidence sur la valeur de la Société.

## **21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **21.1. Capital social**

#### **21.1.1. Capital souscrit**

Le descriptif ci-dessous tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'Assemblée Générale du 12 mai 2015.

A la Date du Document de Base, le capital social est de 100.000 euros, divisé en 2.000.000 actions ordinaires de 0,05 euro de valeur nominale, toutes intégralement souscrites et libérées en numéraire.

#### **21.1.2. Titres non représentatifs du capital**

A la Date du Document de Base, il n'existe aucun titre non représentatif du capital de la Société.

#### **21.1.3. Actions détenues par la société – Programme de rachat d'actions**

A la Date du Document de Base, la Société ne détient aucune de ses actions, et aucune de ses actions n'est détenue par un tiers pour son compte.

Par une décision en date du 12 mai 2015, l'assemblée générale des actionnaires a autorisé pour une durée de dix-huit mois, à compter de la date de l'assemblée (étant rappelé que cette autorisation ne pourra être utilisée par la Société avant l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext Paris), le Conseil d'Administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

- Ces achats d'actions pourront être effectués en vue de toute affectation permise par la loi.
- Le montant maximum des fonds destinés au programme de rachat d'actions s'élève à 400.000 euros.
- le prix maximum d'achat par action ne devra pas excéder 300% du prix des actions offertes au public dans le cadre de l'admission aux négociations sur le marché Alternext Paris, tel que ce prix sera mentionné dans le communiqué relatif aux caractéristiques définitives de l'offre d'actions de la Société et de leur admission aux négociations sur le marché Alternext Paris et hors frais d'acquisition. En cas d'opérations sur le capital, notamment par incorporation de réserves suivie de la création et de l'attribution gratuite d'actions, et/ou de division ou de regroupement des actions, ce prix sera ajusté par un coefficient multiplicateur égal au rapport entre le nombre de titres composant le capital social avant l'opération et ce nombre après l'opération.
- Les acquisitions réalisées par la Société en vertu de la présente autorisation ne peuvent en aucun cas l'amener à détenir, directement ou indirectement, plus de 10% des actions composant le capital social.

#### 21.1.4. Valeurs mobilières donnant accès au capital

Néant

#### 21.1.5. Capital autorisé non émis, engagements d'augmentation du capital

Dans le cadre de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Alternext Paris, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2015 a décidé les délégations ou autorisations données au conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social.

Objet de la délégation	Durée de validité à compter du 12 mai 2015	Montant nominal maximum (en euros)
Autorisation donnée au Conseil d'Administration, à l'effet de décider, sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la société sur le marché Alternext Paris (l'« <b>Admission</b> »), l'achat par la Société de ses propres actions.	18 mois	5% du capital social
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration en vue de procéder à des réductions de capital par annulation d'actions, sous condition suspensive de l'Admission.	18 mois	10 % du capital social
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-129-2 du Code de commerce, à l'effet de décider l'émission d'actions ordinaires par offre au public de titres financiers, dans le cadre de l'Admission. (Le prix d'émission des actions ordinaires nouvelles sera fixé par le Conseil d'administration à l'issue de la période de placement et résultera de la confrontation du nombre d'actions offertes à la souscription et des demandes de souscription émanant des investisseurs dans le cadre du placement global, selon la technique dite de « construction d'un livre d'ordres » telle que développée par les usages professionnels de la place)	Durée allant jusqu'à la date de règlement - livraison des actions à émettre lors de l'introduction des actions de la Société sur le marché Alternext Paris ; cette date ne pouvant en tout état de cause pas être postérieure à vingt-six (26) mois à compter du 12 mai 2015.	100.000 euros
Autorisation à conférer au Conseil d'Administration d'augmenter le nombre	26 mois (étant précisé que la	15 % du montant de l'émission initiale

d'actions ordinaires émises dans le cadre de l'Admission, conformément aux dispositions de l'article L.225-135-1 du Code de commerce.	présente autorisation devra être mise en œuvre dans les trente (30) jours de la clôture de la souscription de chaque augmentation de capital décidée dans le cadre de la délégation qui précède).	
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet de décider, sous condition suspensive de l'Admission, l'émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société ou à l'attribution de titres de créances.	26 mois	200.000 euros
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet de décider, sous condition suspensive de l'Admission, l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société ou à l'attribution de titres de créances avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires sans bénéficiaire désigné et offre au public de titres financiers, conformément à l'article L. 225-136 du Code de commerce. (Le prix d'émission des actions nouvelles sera fixé par le Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L.225-136-2° et R.225-114 du Code de commerce et devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 25 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance)	26 mois	200.000 euros

<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet de décider, sous condition suspensive de l'Admission, l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeur mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société ou à l'attribution de titres de créances avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires.</p> <p>(Le prix d'émission des actions nouvelles sera fixé par le Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L.225-138-II et R.225-114 du Code de commerce et devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 25 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance)</p>	18 mois	200.000 euros
<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet de décider, sous condition suspensive de l'Admission, l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeur mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société ou à l'attribution de titres de créances avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires sans bénéficiaire désigné, conformément à l'article L. 225-136 du Code de commerce, par placement privé et dans la limite de 20% du capital social par an.</p> <p>(Le prix d'émission des actions nouvelles sera fixé par le Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L.225-136 2° et R.225-114 du Code de commerce et devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 25 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les</p>	26 mois	200.000 euros

dates de jouissance)		
Autorisation donnée au Conseil d'Administration à l'effet d'augmenter, sous condition suspensive de l'Admission, dans la limite de 15% le nombre de titres émis en application des quatre résolutions précédentes.	26 mois (étant précisé que la présente autorisation devra être mise en œuvre dans les trente (30) jours de la clôture de la souscription de chaque augmentation de capital décidée dans le cadre de la Résolution qui précède).	15 % du montant de l'émission initiale
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet de décider une augmentation du capital social par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, sous condition suspensive de l'Admission.	26 mois	200.000 euros

Il n'existe pas d'autre délégation antérieure en vigueur consentie au Conseil d'administration à l'effet de procéder à une augmentation du capital social, ni à une émission de valeurs mobilières donnant accès au capital.

A la Date du Document de Base, il n'existe aucun engagement d'augmentation du capital.

#### 21.1.6. Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la Date du Document de Base, 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 des trois dernières années

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du capital de la Société au cours des trois dernières années.

Date	Nature des opérations	Capital	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé total d'actions	Valeur nominale	Capital après opération	Prix d'émission proforma (*) post division par 200
17/05/2004	Immatriculation	100.000 €	10.000	10.000	10 €	100.000 €	0,05 €
12/05/2015	Division de la valeur nominale des actions par 200	100.000 €	1.990.000	2.000.000	0,05 €	100.000 €	NA

### 21.1.8. Etat des nantissements d'actions de la Société

A la connaissance de la Société et à la Date du Document de Base, aucune action de la Société ne fait l'objet d'un nantissement, d'une garantie ou d'une sûreté.

## 21.2. Acte constitutif et statuts

Les statuts de la Société ont été élaborés conformément aux dispositions applicables à une société anonyme de droit français.

Les principales stipulations décrites ci-dessous sont issues des statuts de la Société adoptés le 12 mai 2015, sous condition suspensive (i) de la réalisation d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au bénéfice de tiers à la Société et (ii) de l'obtention d'un avis de recevabilité des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext Paris.

### 21.2.1. Objet social (article 2 des statuts)

La Société a pour objet en France et dans tous pays :

- La conception, la réalisation, la fabrication, le conditionnement de toute pièce réalisée notamment à partir de la transformation des matières plastiques et destinée en particulier à l'industrie pharmaceutique ;
- La participation de la Société, par tous moyens, dans toutes opérations pouvant se rapporter à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, de souscription ou d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement ;
- Et généralement, toutes opérations industrielles, commerciales, financières, civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social ou à tout objet similaire ou connexe, de nature à favoriser son extension ou son développement.

## 21.2.2. **Organes d'administration et de direction (articles 15 à 23 des statuts et articles 1 à 5 du Règlement intérieur)**

### **ARTICLE 15 – CONSEIL D'ADMINISTRATION**

La Société est administrée par un Conseil d'Administration composé de trois à dix membres, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des administrateurs est de six 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 par démission d'un ou plusieurs siège(s) d'administrateur et lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum statutaire sans toutefois être réduit au-dessous du minimum légal, le Conseil a l'obligation de procéder aux nominations provisoires nécessaires pour compléter son effectif dans le délai de trois mois à compter du jour où s'est produite la vacance.

Les nominations d'administrateurs faites par le Conseil d'administration doivent être soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. À défaut de ratification, les cooptations sont annulées mais les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonction que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Si le Conseil néglige de procéder aux nominations requises ou si l'assemblée n'est pas convoquée, tout intéressé peut demander en justice la désignation d'un mandataire chargé de convoquer l'assemblée générale à l'effet de procéder aux nominations ou de ratifier les nominations prévues aux alinéas précédents.

Lorsque le nombre des administrateurs devient inférieur au minimum légal (actuellement 3) les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du Conseil.

Une personne physique ou morale peut être nommée administrateur sans être actionnaire de la société.

### **ARTICLE 16 – ORGANISATION DU CONSEIL**

Le Conseil d'Administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Il détermine sa rémunération.

Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil peut le révoquer à tout moment.

Le Conseil peut également désigner un ou deux Vice-présidents parmi ses membres et un secrétaire qui peut être choisi en dehors des administrateurs et des actionnaires.

En cas d'absence du Président, la séance du Conseil est présidée par le Vice-président le plus âgé. A défaut, le Conseil désigne, parmi ses membres, le Président de séance.

#### **ARTICLE 17 – DELIBERATIONS DU CONSEIL**

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président.

Le Directeur Général, ou, lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de trois mois, la majorité au moins des administrateurs, peuvent demander au Président, qui est lié par cette demande, de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage, la voix du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu un registre de présence qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Le règlement intérieur établi par le Conseil d'Administration peut prévoir que 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 d'autres moyens de télécommunication permettant d'identifier les participants, et garantissant leur présence effective, conformément à la réglementation en vigueur.

Les délibérations du Conseil d'Administration sont constatées dans des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur et signés du Président de séance et d'au moins un administrateur. En cas d'empêchement du Président de séance, il est signé par deux administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président du Conseil d'Administration, le Directeur Général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président ou un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

## **ARTICLE 18 – 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 par la loi 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.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'Administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'Administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur peut se faire communiquer tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil peut conférer à tous mandataires de son choix toutes délégations de pouvoirs dans la limite de ceux qu'il tient de la loi et des présents statuts.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet, pour avis à leur examen.

Le Conseil d'Administration a seul qualité pour décider ou autoriser l'émission d'obligations.

Il peut déléguer à un ou plusieurs de ses membres, au Directeur Général ou, en accord avec ce dernier, à un ou plusieurs Directeurs Généraux délégués, les pouvoirs nécessaires pour réaliser, dans un délai d'un an l'émission d'obligations et en arrêter les modalités.

## **ARTICLE 19 – POUVOIRS DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Le Président du Conseil d'Administration organise et dirige les travaux du Conseil d'Administration, dont il rend compte à l'Assemblée Générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

## **ARTICLE 20 – DIRECTION GENERALE**

### **1 - Modalités d'exercice**

La direction générale est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'Administration et portant le titre de Directeur Général.

Le Conseil d'Administration choisit entre ces deux modalités d'exercice de la direction générale.

La délibération du Conseil relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés. Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

L'option retenue par le Conseil d'Administration est prise pour une durée illimitée, et est maintenue jusqu'à décision contraire, prise dans les mêmes conditions que l'option initiale.

## **2 - Direction générale**

Le Directeur Général est une personne physique choisie parmi les administrateurs ou non.

La durée des fonctions du Directeur Général est déterminée par le Conseil au moment de la nomination. Cependant, si le Directeur Général est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Nul ne peut être nommé Directeur Général s'il est âgé de plus de quatre-vingts ans. Lorsque le Directeur Général atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'Administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'Administration.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

## **3 - 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 chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général délégué.

Le Conseil d'Administration peut choisir les Directeurs Généraux délégués parmi les administrateurs ou non et ne peut pas en nommer plus de deux.

La limite d'âge est fixée à quatre-vingts ans. Lorsqu'un Directeur Général délégué atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Les Directeurs Généraux délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'Administration, sur proposition du Directeur Général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'Administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux délégués. Les Directeurs Généraux délégués disposent à l'égard des tiers des mêmes pouvoirs que le Directeur Général, et à titre de mesure d'ordre intérieur, inopposable aux tiers, des mêmes limitations de pouvoir lui imposant de recueillir l'autorisation préalable du Conseil d'Administration.

#### **ARTICLE 21 – REMUNERATION DES DIRIGEANTS**

**1** - L'Assemblée Générale peut allouer aux administrateurs à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle, dont le montant est porté aux charges d'exploitation et reste maintenu jusqu'à décision contraire.

Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'Administration.

**2** - Le Conseil d'Administration détermine la rémunération du Président du Conseil d'Administration, du Directeur Général et des Directeurs Généraux délégués. Ces rémunérations peuvent être fixes et/ou proportionnelles.

**3** - Le Conseil d'Administration peut également allouer pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs des rémunérations exceptionnelles qui seront soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale Ordinaire.

Les administrateurs ne peuvent recevoir de la Société aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles prévues dans les paragraphes précédents, sauf s'ils sont liés à la Société par un contrat de travail dans les conditions autorisées par la loi.

#### **ARTICLE 22 – CENSEURS**

L'Assemblée Générale Ordinaire peut procéder à la nomination de trois Censeurs maximum, choisis parmi les actionnaires ou en dehors d'eux.

Le Censeur est nommé pour une durée de 6 ans.

Ses fonctions prennent fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expirent ses fonctions.

Le Censeur a pour mission de veiller à la stricte application des statuts.

Il est convoqué aux réunions du Conseil d'Administration. Il prend part aux délibérations avec voix consultative.

La rémunération du Censeur est fixée par l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires.

#### **ARTICLE 23 – CONVENTIONS REGLEMENTEES**

Toute convention intervenant directement ou par personne interposée entre la Société et son Directeur Général, l'un de ses Directeurs Généraux délégués, l'un de ses administrateurs, l'un de ses actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % ou, s'il s'agit d'une société actionnaire, la société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'Administration.

Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes précitées est indirectement intéressée et des conventions intervenant entre la Société et une entreprise, si le Directeur Général, l'un des Directeurs Généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du conseil de surveillance, ou, de façon générale, dirigeant de cette entreprise.

L'intéressé est tenu d'informer le Conseil dès qu'il a connaissance d'une convention soumise à autorisation. Il ne peut prendre part au vote sur l'autorisation sollicitée.

Ces conventions sont soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires dans les conditions prévues par la loi.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux conventions portant sur les opérations courantes de la Société et conclues à des conditions normales.

Cependant, ces conventions sont communiquées par l'intéressé au Président du Conseil d'Administration. La liste et l'objet desdites conventions sont communiqués par le Président aux membres du Conseil d'Administration et aux Commissaires aux Comptes, au plus tard le jour du Conseil arrêtant les comptes de l'exercice écoulé. Les actionnaires peuvent également obtenir communication de cette liste et de l'objet des conventions.

Sont dispensées de communication les conventions qui, en raison de leur objet ou de leurs implications financières, ne sont significatives pour aucune des parties.

Il est interdit aux administrateurs autres que les personnes morales de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de la Société, de se faire consentir par elle un découvert, en

compte courant ou autrement, et de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements envers les tiers.

La même interdiction s'applique au Directeur Général, aux Directeurs Généraux délégués et aux représentants permanents des personnes morales administrateurs. Elle s'applique également au conjoint, ascendants et descendants des personnes visées au présent article ainsi qu'à toute personne interposée.

## **REGLEMENT INTERIEUR**

### **ARTICLE 1 – COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

#### *1.1 DISPOSITIONS GENERALES*

La Société est administrée par un Conseil d'Administration composé de trois à dix membres, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

En cours de vie sociale, les Administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des Administrateurs est de six ans.

Une personne physique ou morale peut être nommée Administrateur sans être actionnaire de la société.

#### *1.2 ADMINISTRATEURS INDEPENDANTS*

Le Conseil d'Administration doit comprendre au moins un Administrateur indépendant.

Est indépendant l'Administrateur qui n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son groupe ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement.

Est réputé indépendant l'Administrateur qui cumulativement :

- a. N'est pas salarié ou titulaire d'un autre mandat social au sein de la Société, salarié ou administrateur d'une société ou entité du groupe et qui ne l'a pas été au cours des trois dernières années ;
- b. N'est pas mandataire social d'une société dans laquelle la Société détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un mandataire social de la Société (actuel ou l'ayant été depuis moins de trois ans) détient un mandat d'administrateur ;

- c. N'est pas client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier de financement de la Société ou de son groupe, ou pour lequel la Société ou son Groupe représente une part significative de l'activité ou n'est pas lié directement ou indirectement à l'une des personnes mentionnées ci-dessus ;
- d. N'a pas de lien familial proche avec un mandataire social de la Société ou un salarié exerçant des fonctions de direction dans une société ou une entité du groupe ;
- e. N'a pas été au cours des cinq années précédentes, commissaire aux comptes de la Société ou d'une société ou entité possédant au moins 10% du capital social de la Société ou d'une société dont la Société possédait au moins 10% du capital lors de la cessation de leurs fonctions ;
- f. N'est pas administrateur de la Société depuis plus de douze ans, étant précisé que la perte de la qualité d'Administrateur indépendant n'interviendra qu'à l'expiration du mandat au cours duquel aura été dépassée la durée de douze ans ;
- g. N'est pas ou ne représente pas un actionnaire détenant plus de 10% du capital ou des droits de vote de la Société ou de sa société mère.

La qualification d'Administrateur indépendant est débattue chaque année par le Comité des Nominations et des Rémunérations et examinée au cas par cas chaque année par le Conseil d'Administration au regard des critères énoncés ci-dessus avant la publication du rapport annuel. Elle est également débattue lors de la nomination d'un nouvel Administrateur et lors du renouvellement du mandat des Administrateurs. Les conclusions de l'examen du Conseil sont portées à la connaissance des actionnaires dans le rapport annuel et à l'Assemblée Générale lors de la nomination des Administrateurs.

## **ARTICLE 2 – FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

### *2.1. PARTICIPATION AUX REUNIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION*

#### 2.1.1. Invitations

En fonction des questions inscrites à l'ordre du jour, le Président peut décider de convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société, et en cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Directeur Général, si ce dernier n'est pas Administrateur, à présenter un dossier ou participer aux discussions préparatoires aux délibérations.

Des membres de la direction peuvent assister, avec voix consultative le cas échéant, aux réunions du Conseil d'Administration, à la demande du Président ou du Directeur Général avec l'accord du Président.

Cette décision est notifiée au Secrétaire du Conseil d'Administration qui adresse une invitation à l'intéressé lui précisant la date et l'heure de la réunion.

#### 2.1.2. Commissaires aux comptes

Les Commissaires aux comptes sont convoqués aux réunions au cours desquelles les comptes annuels et semestriels sont appréciés à l'état de projet.

Les Commissaires aux comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'Administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires, consolidés ou non.

Ils sont convoqués en même temps que les Administrateurs, par lettre recommandée avec accusé de réception ou lettre remise en main propre contre décharge.

#### 2.2. REUNIONS - DELIBERATIONS

Le Conseil d'Administration se réunit soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué par l'auteur de la convocation, sur la convocation de son Président ou de l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration, sur un ordre du jour déterminé. Les convocations sont faites par tous moyens. Le Secrétaire du Conseil est habilité à les transmettre.

A la demande d'un quart des membres du Conseil d'administration, l'ordre du jour peut être modifié ou une question automatiquement inscrite.

En outre, lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de trois mois, des Administrateurs représentant la majorité au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'Administration, de le convoquer.

Le Directeur Général, au cas où cette fonction est dissociée de celle de Président du Conseil d'Administration, peut demander au Président du Conseil d'Administration de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'Administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Les réunions du Conseil sont présidées par le Président du Conseil d'Administration ou l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration ou, en leur absence, par le plus âgé des Administrateurs assistant à la séance ou par un Administrateur désigné par le Conseil en début de séance.

Tout Administrateur peut se faire représenter dans les formes légales par l'un de ses collègues, à l'effet de voter en son lieu et place à une séance déterminée du Conseil, chaque Administrateur ne pouvant disposer au cours d'une même séance que d'une seule procuration.

Toutefois, pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des Administrateurs est requise.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés; en cas de partage, la voix du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par tous les Administrateurs participant à chaque séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Cependant, les noms des Administrateurs participant à distance au Conseil sont simplement reportés sur le registre par le Président de séance.

### *2.3. VISIOCONFERENCE ET TELECONFERENCE*

Le Conseil d'Administration peut utiliser pour ses réunions, les moyens de visioconférence, par la transmission de la voix et de l'image de chacun des participants, ou de téléconférence, par la transmission de la voix de chacun des participants.

Les Administrateurs participant à distance au Conseil sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité si les moyens utilisés permettent de transmettre la voix et l'image, ou au moins la voix de tous les participants, de façon simultanée et continue.

Un Administrateur participant à la réunion par visioconférence peut représenter un autre Administrateur sous réserve que le Président dispose, au jour de la réunion, d'une procuration écrite de l'Administrateur ainsi représenté.

La survenance de tout incident technique perturbant le fonctionnement de la séance sera mentionnée dans le procès-verbal des délibérations du Conseil.

En cas de dysfonctionnement du système de visioconférence ou de téléconférence constaté par le Président, le Conseil d'Administration peut valablement délibérer et/ou se poursuivre entre les seuls membres présents physiquement, ou pour lesquels la transmission de la voix et/ou l'image demeure simultanée et continue, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites.

Un Administrateur participant à distance au Conseil, qui ne pourrait plus être réputé présent en raison d'un dysfonctionnement, peut alors donner, dans les conditions des articles 1316 à 1316-4 du Code civil (écrit, courriel, télécopie etc.), un mandat de représentation à un Administrateur présent physiquement, sous réserve de porter ce mandat à la connaissance du Président. Il peut également communiquer un mandat de représentation par anticipation stipulant qu'il ne deviendra effectif qu'en cas de dysfonctionnement ne lui permettant plus d'être réputé présent.

## *2.4. PROCES-VERBAUX*

Les délibérations du Conseil d'Administration en ce compris celles intervenues par des moyens de visioconférence ou de téléconférence sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial ou sur des feuilles mobiles numérotées, aux conditions prescrites par la Loi, ces procès-verbaux sont signés par le Président de séance et par un Administrateur au moins. En cas d'empêchement du Président de séance, le procès-verbal est signé par deux Administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par le Directeur Général au cas où la direction générale n'est pas assumée par le Président du Conseil, soit par un Directeur Général Délégué, soit par l'Administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président du Conseil d'Administration, soit par un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

Il est suffisamment justifié du nombre des Administrateurs en exercice et de leur présence par la production d'une copie ou d'un extrait du procès-verbal.

### **ARTICLE 3 – ATTRIBUTIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Le Conseil procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime utiles à l'accomplissement de sa mission.

### **ARTICLE 4 – REMUNERATION DES ADMINISTRATEURS OU DES MEMBRES DE COMITES**

L'exercice des fonctions d'Administrateurs ou de membres d'un comité du Conseil donnera lieu à l'attribution de jetons de présence aux Administrateurs dans la limite du plafond voté par l'Assemblée Générale.

### **ARTICLE 5 – DEVOIRS DES ADMINISTRATEURS**

#### *5.1. OBLIGATIONS GENERALES*

Lorsque l'Administrateur exprime son vote, il représente l'ensemble des actionnaires de la Société et agit dans l'intérêt social.

Chaque Administrateur, au moment de sa nomination, doit prendre connaissance des textes légaux et réglementaires liés à sa fonction ainsi que des prescriptions particulières à la Société, résultant des statuts et des règles de fonctionnement internes du Conseil.

Chaque Administrateur doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires.

## *5.2. DROIT D'INFORMATION DES ADMINISTRATEURS*

Les Administrateurs sont en droit de recevoir toute information nécessaire à l'accomplissement de leur mission et peuvent se faire communiquer préalablement à toute réunion tous les documents qu'ils estiment utiles.

Il appartient au Président de transmettre aux membres du Conseil les informations appropriées en fonction des circonstances et selon les points de l'ordre du jour prévu. Les dossiers de travail afférents à toute réunion du Conseil leur seront transmis préalablement à toute réunion.

Les Administrateurs sont informés de manière permanente et par tous moyens de la situation financière, de la trésorerie, des engagements de la Société ainsi que de tout évènements et opérations significatifs relatifs à la Société.

Les communiqués de presse, en dehors de ceux examinés en Conseil, sont adressés aux Administrateurs.

Les demandes d'information portant sur des sujets spécifiques sont adressées au Président ce dernier étant chargé d'y répondre dans les meilleurs délais.

Lorsqu'une demande ne peut être satisfaite, il revient au Conseil le soin d'apprécier le caractère utile des documents demandés.

## *5.3. DROIT DE RESERVE ET OBLIGATION DE CONFIDENTIALITE*

Les Administrateurs, ainsi que toute personne assistant aux réunions du Conseil d'Administration, sont tenus à une obligation générale de confidentialité et de réserve en ce qui concerne les informations qui leur sont communiquées par la Société, qu'ils reçoivent avant ou dans le cadre des réunions du Conseil, dans le cadre des comptes rendus, des documents qui leur sont remis pendant les séances du Conseil ou à l'occasion de demandes d'informations complémentaires.

Les informations à caractère non publiques communiquées à un membre du Conseil d'Administration dans le cadre de ses fonctions ont un caractère intuitu personae. Il doit en protéger personnellement la confidentialité et ne doit les divulguer en aucun cas. Cette obligation s'impose également au représentant permanent d'une personne morale Administrateur.

## *5.4 DEVOIR D'EXPRESSION*

L'Administrateur s'engage à exprimer clairement son opposition éventuelle à tout projet de décision dont il estime qu'elle serait de nature à nuire à la Société.

## *5.5. INDEPENDANCE DES ADMINISTRATEURS ET CONFLITS D'INTERETS*

Chaque Administrateur s'engage à veiller à son indépendance d'analyse, de jugement, de décision et d'action et à rejeter toute pression pouvant s'exercer sur lui.

L'Administrateur informe le Conseil des situations de conflit d'intérêt dans lesquelles il peut se trouver et des projets qui lui sont proposés et auxquels il envisagerait de participer.

### **21.2.3. Droits, les privilèges et les restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes (articles 10 à 14, 25 et 27 des statuts)**

#### **ARTICLE 10 – FORME DES ACTIONS**

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire et donnent lieu à une inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La Société est autorisée à demander à tout moment, auprès de l'organisme chargé de la compensation des valeurs mobilières, les renseignements prévus par la loi relatifs à l'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote aux assemblées d'actionnaires.

#### **ARTICLE 11 – TRANSMISSION**

Les actions sont librement négociables à compter de l'immatriculation de la Société au Registre du commerce et des sociétés. En cas d'augmentation du capital, les actions sont négociables à compter de la réalisation de celle-ci.

Les actions sont inscrites en compte et se transmettent par virement de compte à compte dans les conditions prescrites par la réglementation en vigueur.

Les valeurs mobilières sont librement cessibles.

#### **ARTICLE 12 – DETENTION DU CAPITAL**

##### **12.1 – Franchissement de seuil**

Toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce, qui vient à détenir ou cesse de détenir un nombre d'actions représentant une fraction égale à 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 33,33%, 50 %, 66,66%, 90% ou 95 % du capital social ou des droits de vote, est tenue d'en informer la Société au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de bourse suivant le jour du franchissement du seuil de participation susvisé, en précisant le nombre d'actions et de droits de vote détenus. La personne tenue à

l'information prévue ci-dessus précise le nombre de titres qu'elle possède donnant accès à terme au capital ainsi que les droits de vote qui y sont attachés ainsi que toutes autres informations requises par les textes.

En outre, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à détenir ou cesse de détenir un nombre d'actions représentant une fraction égale à 50 % ou 95 % du capital social ou des droits de vote, est tenue d'en informer l'Autorité des marchés financiers au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de bourse suivant le jour du franchissement du seuil de participation susvisé, dans les conditions fixées par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

A défaut d'avoir été déclarées dans les conditions ci-dessus, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote dans les conditions prévues par les dispositions du Code de commerce.

## **12.2 – Offre Publique Obligatoire**

Tant que les titres émis par la Société sont admis aux négociations du marché Alternext Paris, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert au sens de l'article L.233-10 du Code de commerce, qui vient à détenir, directement ou indirectement, plus de 50% du capital ou des droits de vote d'une société dont le siège social est établi en France et dont les actions sont admises aux négociations sur un système multilatéral de négociation organisé (Alternext) est tenue de déposer un projet d'offre publique dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

## **ARTICLE 13 – DROITS ET OBLIGATIONS ATTACHES AUX ACTIONS**

**1** - Chaque action donne droit dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Elle donne en outre le droit au vote et à la représentation dans les Assemblées Générales, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

**2** - Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports. Les droits et obligations suivent l'action quel qu'en soit le titulaire.

La propriété d'une action emporte de plein droit adhésion aux statuts de la Société et aux décisions de l'Assemblée Générale.

**3** - Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, les propriétaires qui ne possèdent pas ce nombre auront à faire leur affaire personnelle du groupement, et éventuellement de l'achat ou de la vente du nombre d'actions nécessaires.

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel au capital qu'elles représentent. A égalité de valeur nominale, chaque action de capital ou de jouissance donne droit à une voix.

**4** - Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent, est attribué :

- à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire ;
- aux actions nominatives attribuées à un actionnaire, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie de ce droit.

Ce droit de vote double cessera de plein droit pour toute action convertie au porteur ou transférée en propriété. Néanmoins, ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas le délai de deux ans ci-dessus mentionné, tout transfert par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donations entre vifs, au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible. Il en est de même en cas de conversion d'actions de préférence en actions ordinaires, ou de transfert par suite d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

#### **ARTICLE 14 – INDIVISIBILITE DES ACTIONS - NUE PROPRIETE – USUFRUIT**

Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux Assemblées Générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

L'usufruitier et le nu-propiétaire peuvent fixer comme ils l'entendent les conditions d'exercice du droit préférentiel de souscription et l'attribution d'actions nouvelles. A défaut, ces conditions seraient fixées par la loi.

#### **ARTICLE 25 – ASSEMBLEES GENERALES**

1. Les Assemblées Générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi. L'ordre du jour des Assemblées figure sur les avis et lettres de convocation ; il est arrêté par l'auteur de la convocation.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Le droit de participer aux Assemblées est subordonné à l'inscription de l'actionnaire dans les Registres de la Société.

Il est justifié du droit de participer aux Assemblées par l'enregistrement comptable des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au deuxième jour ouvré précédant

l'Assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité. L'inscription ou l'enregistrement comptable des titres au porteur est constaté par une attestation de participation délivrée par l'intermédiaire teneur de compte.

Un actionnaire peut toujours se faire représenter aux Assemblées par un autre actionnaire, son conjoint, le partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité ou par toute autre personne physique ou morale de son choix. Le mandat ainsi que, le cas échéant sa révocation, sont écrits et communiqués à la Société.

Les actionnaires peuvent, dans toutes les Assemblées, voter par correspondance dans les conditions prévues par les dispositions légales et réglementaires. Pour être pris en compte, tout formulaire de vote doit avoir été reçu par la Société trois jours avant l'Assemblée.

Les actionnaires peuvent, dans les conditions fixées par les lois et règlements, adresser leur formule de procuration et/ou de vote par correspondance concernant toute Assemblée soit sous forme de papier, soit, sur décision du Conseil d'administration, par télétransmission.

Un actionnaire qui a exprimé son vote par correspondance ou à distance, envoyé un pouvoir ou demandé sa carte d'admission ou une attestation de participation ne peut plus choisir un autre mode de participation à l'Assemblée.

Dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, les Assemblées Générales pourront également, sur décision du Conseil d'administration, être organisées par visioconférence ou par l'utilisation de moyens de télécommunication permettant l'identification des actionnaires.

Lorsqu'il en existe un au sein de la Société, deux membres du Comité d'Entreprise, désignés par le Comité, peuvent assister aux Assemblées Générales. Ils doivent, à leur demande, être entendus lors de toute délibération requérant l'unanimité des actionnaires.

Les Assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par le Vice-Président le plus âgé ou, en l'absence de Vice-Président, par un Administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. A défaut, l'Assemblée élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateur sont remplies par les deux membres de l'Assemblée présents et acceptant ces fonctions qui disposent du plus grand nombre de voix. Le bureau désigne le Secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

2. Le vote a lieu, et les suffrages sont exprimés, à main levée, ou par assis et levés, ou par appel nominal, selon ce qu'en décide le bureau de l'Assemblée.

Toutefois, le scrutin secret peut être décidé :

- soit par le Conseil d'administration ;
- soit par les actionnaires représentant au moins le quart du capital social et à la condition que le Conseil d'administration ou l'auteur de la convocation en ait reçu la demande écrite deux jours francs au moins avant la réunion.

3. Les décisions collectives des actionnaires sont prises en Assemblée Générale Ordinaire ou Extraordinaire statuant dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions qui les régissent respectivement, exerçant les pouvoirs qui leur sont attribués par la loi.

4. Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'Assemblée sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, par le Directeur général ou par le Secrétaire de l'Assemblée.

#### **ARTICLE 27 – AFFECTATION ET REPARTITION DES RESULTATS**

Le compte de résultat qui récapitule les produits et charges de l'exercice fait apparaître par différence, après déduction des amortissements et des provisions, le bénéfice de l'exercice.

Sur le bénéfice de l'exercice diminué, le cas échéant, des pertes antérieures, il est prélevé cinq pour cent au moins pour constituer le fonds de réserve légale. Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social.

Le bénéfice distribuable est constitué par le bénéfice de l'exercice diminué des pertes antérieures et des sommes à porter en réserve, en application de la loi et des statuts, et augmenté du report bénéficiaire.

Sur ce bénéfice, l'Assemblée Générale peut prélever toutes sommes qu'elle juge à propos d'affecter à la dotation de tous fonds de réserves facultatives, ordinaires ou extraordinaires, ou de reporter à nouveau.

Le solde, s'il en existe, est réparti par l'Assemblée entre tous les actionnaires proportionnellement au nombre d'actions appartenant à chacun d'eux.

En outre, l'Assemblée Générale peut décider la mise en distribution de sommes prélevées sur les réserves dont elle a la disposition, en indiquant expressément les postes de réserves sur lesquels les prélèvements sont effectués. Toutefois, les dividendes sont prélevés par priorité sur les bénéfices de l'exercice.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque les capitaux propres sont ou deviendraient à la suite de celle-ci, inférieurs au montant du capital augmenté des réserves que la loi ou les statuts ne permettent pas de distribuer. L'écart de réévaluation n'est pas distribuable. Il peut être incorporé en tout ou partie au capital.

Les pertes, s'il en existe, sont après l'approbation des comptes par l'Assemblée Générale, reportées à nouveau, pour être imputées sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

#### **21.2.4. Conditions de modification des droits des actionnaires**

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

#### **21.2.5. Assemblées générales (article 25 des statuts)**

Cet article 25 est reproduit à l'article 21.2.3 ci-dessus.

#### **21.2.6. Dispositions pouvant avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle**

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

#### **21.2.7. Franchissements de seuil (article 12 des statuts)**

Cet article 12 est reproduit à l'article 21.2.3 ci-dessus.

#### **21.2.8. Modifications du capital (article 8 des statuts)**

### **ARTICLE 8 – MODIFICATIONS DU CAPITAL SOCIAL**

**1** - Le capital social peut être augmenté ou réduit par tous procédés et selon toutes modalités prévues par la loi.

L'Assemblée Générale Extraordinaire est seule compétente pour décider, sur le rapport du Conseil d'Administration, une augmentation de capital. Elle peut déléguer sa compétence ou ses pouvoirs au Conseil d'Administration.

Les actionnaires ont proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital, droit auquel ils peuvent renoncer à titre individuel. L'Assemblée Générale Extraordinaire peut décider de supprimer ce droit préférentiel de souscription dans les conditions légales.

**2** - La réduction du capital est autorisée ou décidée par l'Assemblée Générale Extraordinaire et ne peut en aucun cas porter atteinte à l'égalité des actionnaires.

La réduction du capital à un montant inférieur au minimum légal ne peut être décidée que sous la condition suspensive d'une augmentation de capital destinée à amener celui-ci au moins au minimum légal, à moins que la Société ne se transforme en société d'une autre forme n'exigeant pas un capital supérieur au capital social après sa réduction.

A défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la Société. Celle-ci ne peut être prononcée si au jour où le Tribunal statue sur le fond, la régularisation a eu lieu.

**3** - Le capital social pourra être amorti en application des articles L. 225-198 et suivants du Code de commerce au moyen des sommes distribuables au sens de l'article L. 232-11 du Code de commerce.

## 22. CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, la Société n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal des affaires.

### 22.1. Contrat conclu avec la société SANOFI PASTEUR SA

La Société entretient, depuis sa constitution et de manière pérenne, une relation commerciale avec la société SANOFI PASTEUR SA. Cette relation porte essentiellement sur la fourniture par la Société de compte-gouttes polio 13mm non stériles. SANOFI PASTEUR SA utilise ces compte-gouttes pour ses campagnes de vaccinations orales contre la poliomyélite dans les pays du tiers-monde.

Cette relation commerciale est soumise à des Conditions Générales de Vente, en vertu desquelles, entre autres :

- la vente est réputée conclue à la date de d'acceptation de la commande par Biocorp,
- toute commande implique l'adhésion sans réserves aux Conditions Générales de Vente,
- en cas de pénurie, le vendeur répondra aux commandes en fonction de leur ordre d'arrivée et dans la mesure de ses disponibilités,
- les produits sont fournis aux prix en vigueur au moment de la passation de la commande affichés sur le site et disponibles sur simple demande du client,
- tous les produits fournis par le vendeur bénéficient de la garantie légale prévue par les articles 1641 et suivants du Code civil,
- en cas de non-conformité d'un produit vendu, il pourra être retourné par le client dans les 15 jours suivant la livraison au vendeur qui, à son choix, le reprendra, l'échangera ou le remboursera,
- sauf convention contraire, les règlements seront effectués au trentième jour suivant la date de réception des marchandises, sans pouvoir dépasser quarante-cinq jours fin de mois,
- en cas de retard de paiement, le vendeur pourra suspendre toutes les commandes en cours, sans préjudice de toute autre voie d'action,
- toute facture recouvrée par le service contentieux du vendeur est majorée à titre de clause pénale non réductible au sens de l'article 1229 du Code civil, d'une indemnité fixée forfaitairement à 15%,
- le transfert de propriété des marchandises est subordonné au paiement intégral du prix de ceux-ci par le client, en principal et accessoires.

Pour les exercices 2013 et 2014, le chiffre d'affaires réalisé au titre de cette relation commerciale a été d'environ 1.200.000 euros en 2013 et 875.000 euros en 2014.

### 22.2. Contrat conclu avec un groupe européen spécialisé dans le développement, la commercialisation et la production de produits pharmaceutiques

La Société a récemment conclu un contrat avec un groupe pharmaceutique européen, spécialisé dans le développement, la production et la vente de produits pharmaceutiques. Le nom de ce cocontractant n'est pas fourni pour des raisons de confidentialité.

Le contrat porte sur la fourniture de produits tels que des embouts collutoires, des tubes canules et des joints. Le volume estimé, par ce cocontractant, des commandes par année s'élève à 5 millions d'unités, chaque commande portant sur une quantité minimum de 400.000 pièces.

La durée de ce contrat est de cinq ans, tacitement renouvelable chaque année à l'issue de cette durée.

### **22.3. Contrat conclu avec la société VIRBAC**

La Société a conclu un contrat de prestation scientifique avec la société VIRBAC, en date du 10 décembre 2014.

VIRBAC est un laboratoire pharmaceutique vétérinaire, spécialisé dans la recherche, le développement, la fabrication ainsi que la commercialisation de produits vétérinaires. Présent dans plus de 100 pays, le groupe propose la plus large gamme de produits et de services à destination des vétérinaires, éleveurs et propriétaires d'animaux.

VIRBAC a confié à la Société une étude de conception, de brevetabilité, la réalisation de moules prototypes ainsi que des essais et qualifications sur les prototypes.

Ce contrat porte essentiellement sur le développement d'un packaging innovant.

### **22.4. Contrat conclu avec la société GLAVPRODTORG**

La Société entretient, depuis début 2014, une relation commerciale avec la société GLAVPRODTORG. Cette relation porte essentiellement sur la fourniture par la Société de tubes canules.

GLAVPRODTORG SA utilise ces tubes canules à des fins gynécologiques.

Cette relation commerciale est soumise aux Conditions Générales de Vente décrites ci-dessus.

### **22.5. Contrat de licence exclusive conclu avec NIPRO**

La Société a signé un contrat de licence exclusive avec la société japonaise NIPRO, en date du 5 juin 2015.

NIPRO est une société spécialisée dans la recherche, le développement, la fabrication ainsi que la commercialisation de produits médicaux, pharmaceutiques et de produits en verres. Le groupe japonais propose notamment une large gamme de produits en verre à destination des laboratoires pharmaceutiques. NIPRO est cotée à la « First Section » du Tokyo Stock Exchange et sa capitalisation s'établit à environ 1,5 milliard d'euros.

Le système NewGuard développé par la Société intéresse NIPRO car il combine le rôle de protège aiguille et celui de système de sécurité intégré, ce système associé aux produits en verre dont dispose NIPRO permettra à NIPRO de livrer un produit fini et innovant à ses clients.

Le contrat prévoit une licence exclusive de distribution du NewGuard dans le monde pour NIPRO et devrait représenter des volumes importants. Ainsi, le contrat prévoit un engagement de NIPRO d'acheter 150 millions d'unités par an de NewGuard dès la troisième année du contrat.

Les parties sont convenues que le prix d'achat par NIPRO du système NewGuard sera compris entre 80 euros et 110 euros pour mille unités, ce prix pouvant être adapté d'une année sur l'autre en fonction de l'évolution des coûts de production. Ainsi, à partir de la troisième année du contrat, ce contrat représente un chiffre d'affaires minimum de 12.000.000 euros pour la Société.

Ce contrat fait de la Société le fournisseur privilégié de NIPRO en matière de NewGuard et plus largement de système de protection d'aiguille. En effet, NIPRO promouvra le dispositif NewGuard auprès de l'ensemble de ses clients existants avec l'ambition, sous réserve de l'accord desdits clients, de substituer le NewGuard à tout autre dispositif de protection d'aiguille. De plus, NIPRO commercialisera exclusivement le NewGuard comme système de protection d'aiguille auprès (i) de ses clients existants à chaque renouvellement de contrat et (ii) de ses nouveaux clients.

Il est par ailleurs prévu au contrat, que l'exclusivité prendrait fin en cas de cession des actions détenues par Jacques Gardette (ou de celles détenues par une société qu'il contrôle) et qui aurait pour conséquence un changement de contrôle de la Société au profit d'un concurrent de NIPRO. En cas de projet de transfert par Jacques Gardette (ou une société qu'il contrôle) de ses titres entraînant un changement de contrôle de la Société au profit d'un concurrent, NIPRO dispose cependant d'un droit de préemption sur lesdits titres. Si l'exclusivité prenait fin dans les conditions susvisées, il est convenu que l'accord se poursuivrait sur une base non exclusive pour une durée de cinq ans.

La durée du contrat est de cinq ans, tacitement renouvelable par période de cinq ans à l'issue de cette durée.

#### **22.6. Contrat conclu avec la société NUOVA OMPI**

La Société a conclu le 4 juin 2015 un contrat de licence exclusive avec la société NUOVA OMPI (groupe Stevanato). NUOVA OMPI est active dans le domaine de la fabrication, la distribution de flacons, de seringues ou autres emballages en verre, utilisés pour les produits pharmaceutiques.

Le contrat porte sur la production et la vente par la Société de bouchons en plastique pour carpules et flacons, les produits sous brevet Newseal et Carpseal.

Il est prévu qu'en contrepartie de la licence exclusive consentie par la Société, NUOVA OMPI verse une somme fixe de 800.000 euros comme suit : (i) à hauteur de 400.000 euros dans les sept jours de la signature du contrat et (ii) et à hauteur de 400.000 euros au moment de la validation des pré-séries des produits Newseal et Carpseal.

Le contrat envisage la réalisation d'un chiffre d'affaires cumulé indicatif de 1.239.476 euros à la fin de la quatrième année (telle qu'elle est définie dans le contrat) et de 5.518.624 euros à la fin de la huitième année (telle qu'elle est définie dans le contrat). Dans l'hypothèse où 85% du montant à réaliser en quatrième année (à savoir 588.885,95 euros) ou en huitième année (à savoir 1.049.128,60 euros), n'était pas atteint en quatrième année ou en huitième année, la Société pourra mettre fin à l'exclusivité de la licence, étant entendu que le contrat continuera alors entre la Société et NUOVA OMPI sur une base non-exclusive.

NUOVA OMPI distribue en particulier chaque année plus d'un milliard de carpules et de flacons sur lesquels les produits Newseal et Carpseal seront utilisés.

Le contrat restera en vigueur jusqu'à l'expiration du dernier des deux brevets qui concernent les produits Carpséal et Newseal.

**23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS**

Néant

## **24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC**

Des exemplaires du Document de Base sont disponibles sans frais au siège social de la Société, ZI de Lavaur la Béchade – 63500 Issoire, France. Le Document de Base peut également être consulté sur le site Internet de la Société ([www.biocorp.fr](http://www.biocorp.fr)) et sur le site Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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 Alternext 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.biocorp.fr](http://www.biocorp.fr)).

## **25.      INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS**

A la Date du Document de Base, la Société ne détient aucune participation.

ANNEXE : COMPTES SOCIAUX DE LA SOCIETE BIOCORP POUR L'EXERCICE CLOS AU 31 DECEMBRE 2013

Compte de résultat

COMPTE DE RÉSULTAT		Exercice clos le 31/12/2013 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2012 (12 mois)		
	France	Exportation	Total	%	Total	%
Ventes de marchandises	49 537	44 835	94 372	4,65	102 321	5,06
Production vendue biens	1 489 593	431 409	1 921 002	94,70	1 908 564	94,91
Production vendue services	13 184		13 184	0,65	12 929	0,64
<b>Chiffres d'Affaires Nets</b>	<b>1 552 314</b>	<b>476 244</b>	<b>2 028 558</b>	<b>100,00</b>	<b>2 023 813</b>	<b>100,00</b>
Production stockée			-26 203	-1,28	-44 161	-2,17
Production immobilisée						
Subventions d'exploitation						
Reprises sur amortis. et prov., transfert de charges			15 881	0,78	61 366	3,03
Autres produits			0	0,00	2	0,00
<b>Total des produits d'exploitation (I)</b>			<b>2 018 237</b>	<b>99,49</b>	<b>2 041 020</b>	<b>100,85</b>
Achats de marchandises (y compris droits de douane)						
Variation de stock (marchandises)			-5 349	-0,25	2 816	0,14
Achats de matières premières et autres approvisionnements			471 169	23,23	371 567	18,36
Variation de stock (matières premières et autres approv.)			-28 375	-1,39	5 819	0,29
Autres achats et charges externes			933 856	46,04	945 141	46,70
Impôts, taxes et versements assimilés			95 035	4,68	117 943	5,83
Salaires et traitements			637 130	31,41	609 930	30,14
Charges sociales			244 727	12,06	252 873	12,49
Dotations aux amortissements sur immobilisations			152 079	7,50	62 534	3,09
Dotations aux provisions sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur actif circulant			4 775	0,24		
Dotations aux provisions pour risques et charges						
Autres charges			16	0,00	4	0,00
<b>Total des charges d'exploitation (II)</b>			<b>2 505 065</b>	<b>123,49</b>	<b>2 368 627</b>	<b>117,04</b>
<b>RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I-II)</b>			<b>-486 828</b>	<b>-23,99</b>	<b>-327 607</b>	<b>-16,18</b>
<b>Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun</b>						
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)						
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)						
Produits financiers de participations						
Produits des autres valeurs mobilières et créances						
Autres intérêts et produits assimilés					300	0,01
Reprises sur provisions et transferts de charges					33 766	1,67
Différences positives de change						
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement						
<b>Total des produits financiers (V)</b>					<b>34 066</b>	<b>1,68</b>
Dotations financières aux amortissements et provisions						
Intérêts et charges assimilées			20 947	1,03	19 059	0,94
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières placements						
<b>Total des charges financières (VI)</b>			<b>20 947</b>	<b>1,03</b>	<b>19 059</b>	<b>0,94</b>
<b>RÉSULTAT FINANCIER (V-VI)</b>			<b>-20 947</b>	<b>-1,02</b>	<b>15 007</b>	<b>0,74</b>
<b>RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS (I-II+III-IV+V-VI)</b>			<b>-507 775</b>	<b>-25,02</b>	<b>-312 601</b>	<b>-15,44</b>

<b>COMPTE DE RÉSULTAT ( suite )</b>	Exercice clos le 31/12/2013 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2012 (12 mois)	
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	73 373	3,62	233 126	11,52
Produits exceptionnels sur opérations en capital	1 145 000	56,44	523 500	25,67
Reprises sur provisions et transferts de charges				
<b>Total des produits exceptionnels (VII)</b>	<b>1 218 373</b>	<b>60,06</b>	<b>756 626</b>	<b>37,39</b>
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	761	0,04	2 393	0,12
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	156 127	7,70	452 759	22,37
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions				
<b>Total des charges exceptionnelles (VIII)</b>	<b>156 887</b>	<b>7,73</b>	<b>455 152</b>	<b>22,49</b>
<b>RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)</b>	<b>1 061 486</b>	<b>52,33</b>	<b>301 474</b>	<b>14,90</b>
Participation des salariés (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X)	158 611	7,62	-10 772	-0,52
<b>Total des Produits (I+III+V+VII)</b>	<b>3 236 610</b>	<b>159,55</b>	<b>2 831 712</b>	<b>139,92</b>
<b>Total des Charges (II+IV+VI+VIII+IX+X)</b>	<b>2 841 510</b>	<b>140,06</b>	<b>2 832 067</b>	<b>139,94</b>
<b>RÉSULTAT NET</b>	<b>395 100</b>	<b>19,48</b>	<b>-355</b>	<b>-0,01</b>
	<i>Bénéfice</i>		<i>Perte</i>	
Dont Crédit-bail mobilier	168 134	8,29	280 491	12,67
Dont Crédit-bail immobilier				

## Bilan

ACTIF	Exercice clos le 31/12/2013 (12 mois)				Exercice précédent 31/12/2012 (12 mois)	
	Brut	Amort. & Prov	Net	%	Net	%
Capital souscrit non appelé (0)						
<b>Actif Immobilisé</b>						
Frais d'établissement						
Recherche et développement						
Concessions, brevets, marques, logiciels et droits similaires	79 087	35 281	43 805	2,90	50 166	3,02
Fonds commercial	21 000		21 000	1,44	21 000	1,27
Autres immobilisations incorporelles						
Avances & acomptes sur immobilisations incorporelles						
Terrains	36 601	65	36 536	2,50	47 743	2,88
Constructions	83 492	76 515	6 977	0,48	9 628	0,58
Installations techniques, matériel & outillage industriels	987 683	612 035	375 648	25,68	236 636	14,28
Autres immobilisations corporelles	44 770	40 255	4 515	0,31	6 369	0,38
Immobilisations en cours						
Avances & acomptes	2 400		2 400	0,16		
Participations évaluées selon mise en équivalence						
Autres Participations						
Créances rattachées à des participations						
Autres titres immobilisés						
Prêts	1 062		1 062	0,07	2 562	0,15
Autres immobilisations financières	30 586		30 586	2,09	586	0,04
<b>TOTAL (I)</b>	<b>1 286 681</b>	<b>764 152</b>	<b>522 529</b>	<b>35,72</b>	<b>374 690</b>	<b>22,58</b>
<b>Actif circulant</b>						
Matières premières, approvisionnements	210 111		210 111	14,36	182 704	11,01
En cours de production de biens						
En cours de production de services						
Produits intermédiaires et finis	43 714		43 714	2,90	68 948	4,15
Marchandises	15 074		15 074	1,03	9 725	0,59
Avances & acomptes versés sur commandes	96 061		96 061	6,57	470 530	28,35
Clients et comptes rattachés	441 195	4 775	436 420	29,83	284 954	15,97
Autres créances						
. Fournisseurs débiteurs	302		302	0,02		
. Personnel	100		100	0,01	100	0,01
. Organismes sociaux	833		833	0,06	1 746	0,11
. Etat, impôts sur les bénéfices						
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	23 531		23 531	1,61	54 013	3,25
. Autres	9 322		9 322	0,64	19 768	1,19
Capital souscrit et appelé, non versé						
Valeurs mobilières de placement						
Instruments de trésorerie						
Disponibilités	9 724		9 724	0,66	121 774	7,34
Charges constatées d'avance	95 278		95 278	6,51	90 593	5,46
<b>TOTAL (II)</b>	<b>945 244</b>	<b>4 775</b>	<b>940 469</b>	<b>64,28</b>	<b>1 284 855</b>	<b>77,42</b>
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)						
Primes de remboursement des obligations (IV)						
Ecart de conversion actif (V)						
<b>TOTAL ACTIF (0 à V)</b>	<b>2 231 925</b>	<b>768 927</b>	<b>1 462 998</b>	<b>100,00</b>	<b>1 659 545</b>	<b>100,00</b>

<b>PASSIF</b>	Exercice clos le 31/12/2013 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2012 (12 mois)	
<b>Capitaux propres</b>				
Capital social ou individuel ( dont versé : )	100 000	6,84	100 000	6,03
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...				
Ecarts de réévaluation				
Réserve légale	10 000	0,88	10 000	0,60
Réserves statutaires ou contractuelles				
Réserves réglementées				
Autres réserves				
Report à nouveau	-107 431	-7,33	-107 076	-8,44
<b>Résultat de l'exercice</b>	<b>395 100</b>	<b>27,01</b>	<b>-355</b>	<b>-0,01</b>
Subventions d'investissement				
Provisions réglementées				
<b>TOTAL (I)</b>	<b>397 669</b>	<b>27,18</b>	<b>2 569</b>	<b>0,15</b>
Produits des émissions de titres participatifs				
Avances conditionnées				
<b>TOTAL (II)</b>				
<b>Provisions pour risques et charges</b>				
Provisions pour risques				
Provisions pour charges				
<b>TOTAL (III)</b>				
<b>Emprunts et dettes</b>				
Emprunts obligataires convertibles				
Autres Emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit				
. Emprunts	352 170	24,07	296 501	17,87
. Découverts, concours bancaires	88 804	6,08	26 795	1,61
Emprunts et dettes financières diverses				
. Divers			200 000	12,05
. Associés	138 227	9,45	383 970	23,14
Avances & acomptes reçus sur commandes en cours				
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	252 574	17,26	359 231	21,85
Dettes fiscales et sociales				
. Personnel	75 682	5,17	73 290	4,42
. Organismes sociaux	121 420	8,30	109 427	6,59
. Etat, impôts sur les bénéfices				
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	7 760	0,53		
. Etat, obligations cautionnées				
. Autres impôts, taxes et assimilés	28 601	1,95	20 443	1,23
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Autres dettes			187 320	11,29
Instruments de trésorerie				
Produits constatés d'avance				
<b>TOTAL (IV)</b>	<b>1 065 329</b>	<b>72,82</b>	<b>1 656 976</b>	<b>99,85</b>
Ecart de conversion passif (V)				
<b>TOTAL PASSIF (I à V)</b>	<b>1 462 998</b>	<b>100,00</b>	<b>1 659 545</b>	<b>100,00</b>

## Annexes

### Préambule

- L'exercice social clos le 31/12/2013 a une durée de 12 mois.
- L'exercice précédent clos le 31/12/2012 avait une durée de 12 mois.
- Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 1 462 998,26 €.
- Le résultat net comptable est un bénéfice de 395 100,09 E.
- Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels qui ont été établis le 14/03/2014 par les dirigeants.

### Règles et méthodes comptables

Les conventions ci-après ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

- Amortissements de l'actif immobilisé : les biens susceptibles de subir une dépréciation sont amortis selon le mode linéaire ou dégressif sur la base de leur durée de vie économique.
- Provisions pour dépréciation d'actif : elles sont constituées pour tenir compte des risques d'irrécouvrabilité relatifs à l'actif existant à la date de clôture des comptes.
- Stocks de matières premières : ils sont évalués au dernier prix d'achat connu.
- Stocks de produits : ils sont valorisés au coût de revient, à l'exception des frais de commercialisation.
- Stocks de marchandises : ils sont évalués au dernier prix d'achat connu.

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition ou de production, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, et après déduction des rabais commerciaux, remises, escomptes de règlements obtenus.

Les décisions suivantes ont été prises au niveau de la présentation des comptes annuels :

- immobilisations décomposables : l'entreprise n'a pas été en mesure de définir les immobilisations décomposables ou la décomposition de celles-ci ne présente pas d'impact significatif,
- immobilisations non décomposables : bénéficiant des mesures de tolérance, l'entreprise a opté pour le maintien des durées d'usage pour l'amortissement des biens non décomposés.

## **Autres éléments significatifs de l'exercice**

### Comptabilisation, présentation du CICE

Le CICE est comptabilisé au rythme de l'engagement, il est à prendre en compte au fur et à mesure de l'engagement des charges de rémunérations correspondantes, que la clôture coïncide ou non avec l'année civile, pour les comptes annuels comme pour les comptes intermédiaires ou consolidés, en normes françaises comme en IFRS.

En outre, compte tenu des conditions de fiabilité et de probabilité d'obtention du CICE, sa prise en compte pour des éléments de rémunération différés à long terme devrait être rare.

La comptabilisation du CICE a été réalisée par l'option d'une diminution des charges de personnel, crédit d'un sous compte 64 (ANC, note d'information du 28 février 2013).

Le CICE 2013 est de 18 105 €.

### Notes sur le bilan actif

Fonds commercial (hors droit au bail) = 21 000 E

Fonds commercial	Valeur brute	Amort./Provis.	Valeur nette	Taux
Fonds acheté	21 000		21 000	%
Fonds réévalué				%
Fonds reçu en apport				%
<b>TOTAL</b>	<b>21 000</b>		<b>21 000</b>	

### Actif immobilisé

Les mouvements de l'exercice sont détaillés dans les tableaux ci-dessous :

Immobilisations brutes = 1 286 681 E

Actif immobilisé	A l'ouverture	Augmentation	Diminution	A la clôture
Immobilisations incorporelles	98 527	1 560		100 087
Immobilisations corporelles	885 168	425 985	156 207	1 154 946
Immobilisations financières	3 148	31 125	2 625	31 648
<b>TOTAL</b>	<b>986 843</b>	<b>458 670</b>	<b>158 832</b>	<b>1 286 681</b>

Amortissements et provisions d'actif = 764 152 E

Amortissements et provisions	A l'ouverture	Augmentation	Diminution	A la clôture
Immobilisations incorporelles	27 361	7 921		35 281
Immobilisations corporelles	584 792	144 159	81	728 870
Titres mis en équivalence				
Autres				
Immobilisations financières				
<b>TOTAL</b>	<b>612 153</b>	<b>152 079</b>	<b>81</b>	<b>764 152</b>

Détail des immobilisations et amortissements en fin de période

Nature des biens immobilisés	Montant	Amortis.	Valeur nette	Durée
Logiciels - marques	61 638	33 888	27 749	de 1 à 5 ans
Brevet capuchon flacon tc	3 021	33 888	-30 867	Non amortiss.
Marques	13 035	33 888	-20 853	Non amortiss.
Site internet	1 393	1 393	0	1 ans
Fonds de commerce	21 000	0	21 000	Non amortiss.
Terrain	36 536	0	36 536	Non amortiss.
Amenagement terrain	65	65	0	5 ans
Construction	3 230	736	2 494	10 ans
Inst.agt am.cons.issuire	17 234	16 726	508	de 3 à 8 ans
Igaa salle blanche 10 u	35 192	59 053	-23 861	5 ans
Igaa salle blanche 100u	27 835	59 053	-31 218	de 2 à 8 ans
Matériel industriel	552 197	313 152	239 044	de 3 à 5 ans
Matériel auxiliaire	103 178	83 243	19 934	de 3 à 10 ans
Outillages div moules div	39 381	215 640	-176 258	de 3 à 5 ans
Outillages lyomix (pré serie)	77 695	215 640	-137 945	de 3 à 5 ans
Outillage canule proto	40 045	0	40 045	2 ans
Outillages pipettes proto	28 660	0	28 660	2 ans
Outillages joints proto	18 013	0	18 013	de 2 à 3 ans
Outillage seringue 5ml	14 650	0	14 650	5 ans
Outillages pipette indus	108 000	0	108 000	5 ans
Outillages sleeve proto	5 865	0	5 865	2 ans
Igaa divers	6 538	5 383	1 155	de 3 à 5 ans
Matériel de bureau	27 171	24 510	2 661	de 2 à 6 ans
Mobilier de bureau	11 060	10 363	698	de 3 à 5 ans
Avances et acomptes sur immobi	2 400	0	2 400	Non amortiss.
<b>TOTAL</b>	<b>032</b>	<b>621</b>	<b>412</b>	

Etat des créances = 602 209 E

Etat des créances	Montant brut	A un an	A plus d'un an
Actif immobilisé	31 648		31 648
Actif circulant & charges d'avance	570 561	570 561	
<b>TOTAL</b>	<b>602 209</b>	<b>570 561</b>	<b>31 648</b>

Produits à recevoir par postes du bilan = 10 155 E

Produits à recevoir	Montant
Immobilisations financières	
Clients et comptes rattachés	
Autres créances	10 155
Disponibilités	
<b>TOTAL</b>	<b>10 155</b>

**Charges constatées d'avance = 95 278 E**

Les charges constatées d'avance ne sont composées que de charges ordinaires dont la répercussion sur le résultat est reportée à un exercice ultérieur.

**Notes sur le bilan passif****Capital social = 100 000 E**

<b>Mouvements des titres</b>	<b>Nombre</b>	<b>Val. nominale</b>	<b>Capital social</b>
Titres en début d'exercice	10000	10,00	100 000
Titres émis			
Titres remboursés ou annulés			
<b>Titres en fin d'exercice</b>	<b>10000</b>	<b>10,00</b>	<b>100 000</b>

**Etat des dettes = 1 065 329 E**

<b>Etat des dettes</b>	<b>Montant total</b>	<b>De 0 à 1 an</b>	<b>De 1 à 5 ans</b>	<b>Plus de 5 ans</b>
Etablissements de crédit	441 064	210 047	231 017	
Dettes financières diverses	138 227	0		138 227
Fournisseurs	252 574	252 574		
Dettes fiscales & sociales	233 464	233 464		
Dettes sur immobilisations				
Autres dettes				
Produits constatés d'avance				
<b>TOTAL</b>	<b>1 065 329</b>	<b>696 085</b>	<b>231 017</b>	<b>138 227</b>

**Dettes représentées par des effets de commerce = 16 154 E**

<b>Origine des effets de commerce</b>	<b>Montant</b>
Dettes financières	
Fournisseurs et assimilés	16 154
Autres dettes	
<b>TOTAL</b>	<b>16 154</b>

**Charges à payer par postes du bilan = 283 694 E**

<b>Charges à payer</b>	<b>Montant</b>
Emp. & dettes établ. de crédit	1 048
Emp.& dettes financières div.	
Fournisseurs	145 084
Dettes fiscales & sociales	137 562
Autres dettes	
<b>TOTAL</b>	<b>283 694</b>

**@Annexes (suite)**

**Notes sur le compte de résultat**

**Ventilation du chiffre d'affaires = 2 028 558 E**

Le chiffre d'affaires de l'exercice se décompose de la manière suivante :

<b>Nature du chiffre d'affaires</b>	<b>Montant HT</b>	<b>Taux</b>
Ventes de marchandises	94 372	4,65 %
Ventes de produits finis	1 921 002	94,70 %
Prestations de services	2 400	0,12 %
Produits des activités annexes	10 784	0,53 %
<b>TOTAL</b>	<b>2 028 558</b>	<b>100.00 %</b>

**Autres informations relatives au compte de résultat**

Les postes de charges et produits composant le résultat de l'exercice figurent au compte de résultat des états financiers. On pourra s'y reporter ainsi qu'à la plaquette financière annuelle, documents qui fournissent une information plus détaillée.

Les honoraires concernant le commissaire aux comptes au titre de 2013 sont de 5 100 € HT.

**Autres informations**

**Rémunération des dirigeants**

Cette information n'est pas mentionnée dans la présente Annexe, car elle conduirait indirectement à donner une rémunération individuelle.

## Effectif moyen

Catégories de salariés	Salariés	En régie
Cadres	3	
Agents de maîtrise & techniciens		
Employés	19	
Ouvriers		
Apprentis sous contrat		
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>0</b>

Engagements donnés = 672 109 E

Nature des engagements donnés	Montant
Effets escomptés non échus	
Avals & cautions	
Crédit-bail mobilier	672 109
Crédit-bail immobilier	
Autres engagements	
<b>TOTAL</b>	<b>672 109</b>

Nombre d'heures acquises au titre du DIF des salariés au 31 décembre 2013 : 2 255 heures

Les engagements retraite pour une rotation lente et un taux d'actualisation de 3.16% s'élève au 31 décembre 2013 à : 114 459 € charges comprises.

La société Biocorp Production a bénéficié d'abandon de compte courant de la société mère Biocorp Services.

Au 31 décembre 2011, le solde des abandons étaient de 2 364 000 €.

Sur l'exercice 2012, la société Biocorp Production a bénéficié d'un abandon de compte courant de 232 000 €.

Au 31 décembre 2013, le montant total des abandons de comptes courant avec clause de retour à meilleur fortune consentis par la société mère Biocorp Services est de 2 596 000 €.

- Tableau des réciprocitys : entreprises liées

	Dettes	Créances	Produits	Charges
Biocorp r&d	0	0	12 127	0
Biocorp services	143 442	0	1 985	234 082
Biocorp jag	191	0	0	2 460
Family immo	0	0	0	59 032

## Informations relatives au crédit-bail

### Tableaux financiers relatifs aux crédits-baux en cours

<b>Redevances payées</b>	<b>Immobilier</b>	<b>Mat. &amp; Outil.</b>	<b>Autres immob.</b>	<b>TOTAL</b>
Cumuls des exercices antérieurs		94 828		94 828
Montants de l'exercice		176 579		176 579
<b>Sous-total</b>		<b>271 407</b>		<b>271 407</b>

<b>Redevances restant dues</b>	<b>Immobilier</b>	<b>Mat. &amp; Outil.</b>	<b>Autres immob.</b>	<b>TOTAL</b>
A 1 an au plus		186 987		186 987
Entre 1 et 5 ans		476 538		476.538
A plus de 5 ans				
<b>Sous-total</b>		<b>663 525</b>		<b>663 525</b>

<b>Valeur résiduelle</b>	<b>Immobilier</b>	<b>Mat. &amp; Outil.</b>	<b>Autres immob.</b>	<b>TOTAL</b>
A 1 an au plus				
Entre 1 et 5 ans		8 584		8 584
A plus de 5 ans				
<b>Sous-total</b>		<b>8 584</b>		<b>8 584</b>

<b>Coût total du crédit-bail</b>	<b>Immobilier</b>	<b>Mat. &amp; Outil.</b>	<b>Autres immob.</b>	<b>TOTAL</b>
<b>TOTAL</b>		<b>943 516</b>		<b>919 337</b>

### Comparaison de coûts pour les mêmes acquisitions en pleine propriété

	<b>Immobilier</b>	<b>Mat. &amp; Outil.</b>	<b>Autres immob.</b>	<b>TOTAL</b>
Valeur d'origine		858 363		858 363
Cumuls des dotations antérieures		116 958		116 958
Dotations de l'exercice		162 006		162 006
<b>Valeur nette comptable</b>		<b>579 399</b>		<b>579 399</b>

### Détail des postes concernés par le chevauchement d'exercice

Les comptes détaillés dans les tableaux suivants concernent les écritures comptables relatives à l'indépendance des exercices.

**Produits à recevoir = 10 155 E**

<b>Produits à recevoir sur autres créances</b>	<b>Montant</b>
Org sociaux produits à recevoir(43870000)	833
Produits à recevoir(44870000)	9 322
<b>TOTAL</b>	<b>10 155</b>

**Charges constatées d'avance = 95 278 E**

<b>Charges constatées d'avance</b>	<b>Montant</b>
Charges constatées d'avance (48600000)	95 278
<b>TOTAL</b>	<b>95 278</b>

**Charges à payer = 283 694 E**

<b>Emprunts &amp; dettes auprès des étab. De crédit</b>	<b>Montant</b>
Intérêts courus s/emprunts (16884000)	579
Intérêts courus à payer (51860000)	469
<b>TOTAL</b>	<b>1 048</b>

<b>Dettes fournisseurs et comptes rattachés</b>	<b>Montant</b>
Frs fact a non parvenues (40810000)	145 084
<b>TOTAL</b>	<b>145 084</b>

<b>Dettes fiscales et sociales</b>	<b>Montant</b>
Dettes prov/cp (42820000)	75 682
Provisions charges/ congés à payer (43820000)	29 856
Organismes sociaux charges à payer (43860000)	3 423
Etat charges à payer (44860000)	28 601
<b>TOTAL</b>	<b>137 562</b>

# SAS BIOCORP PRODUCTION

ZI de Lavaur  
La Béchade  
63500 ISSOIRE

---

## RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2013



### SARL AUDIT FRANCE ASSOCIÉS

*Société de Commissariat aux Comptes membre de la Compagnie Régionale de Riom*

16 rue Valentin Haüy – Parc technologique La Pardieu - 63000 CLERMONT-FD  
☎ 04.73.31.55.57 ☎ 04.73.31.53.56 ✉ [audit@arvmeconseil.fr](mailto:audit@arvmeconseil.fr)

Aux associés,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée Générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la **SAS BIOCORP PRODUCTION**, 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 votre Président.

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

## I - OPINION SUR LES COMPTES ANNUELS

---

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives.

Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes.

Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

*Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.*

## **II - JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS**

---

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 pour émettre l'opinion ci-dessus, ont porté notamment sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, tels que décrits dans l'annexe des comptes, et sur le caractère raisonnable, sur la base des éléments disponibles à ce jour, des estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes, ainsi que leur présentation d'ensemble.

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 - VERIFICATIONS ET INFORMATIONS SPECIFIQUES

---

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 Président et dans les documents adressés aux associés sur la situation financière et les comptes annuels.

Fait à Clermont-Ferrand, le 16 juin 2014

LE COMMISSAIRE AUX COMPTES



**SARL AUDIT FRANCE ASSOCIES**

*Représentée par Eric CUPIF*