

SAFE ORTHOPAEDICS
Société anonyme au capital de 487.837,93 euros
Siège social : Parc des Bellevues, Allée Rosa Luxemburg, Bâtiment le Californie,
95610 Eragny-sur-Oise
520 722 646 R.C.S. Pontoise

DOCUMENT D'INFORMATION

Admission sur Euronext Growth

AVERTISSEMENT

Euronext Growth est un marché géré par Euronext. Les sociétés admises sur Euronext Growth ne sont pas soumises aux mêmes règles que les sociétés du marché réglementé. Elles sont au contraire soumises à un corps de règles moins étendu adapté aux petites entreprises de croissance. Le risque lié à un investissement sur Euronext Growth peut en conséquence être plus élevé que l'investissement dans une société du marché réglementé.

Conformément à :

- La loi n°2009-1255 du 19 octobre 2009 « tendant à favoriser l'accès au crédit des petites et moyennes entreprises et à améliorer le fonctionnement des marchés financiers » et prévoyant « la possibilité pour une société cotée sur un marché réglementé de demander l'admission aux négociations de ses instruments financiers sur un système multilatéral de négociation organisé (SMNO) »,
- L'arrêté du 4 novembre 2009 portant homologation des modifications du règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers, tel que publié au Journal Officiel du 13 novembre 2009, et
- Les articles 1.4 et 3.1 des règles Euronext Growth telles que publiées le 28 mai 2018,

Euronext Paris S.A. a approuvé l'admission sur Euronext Growth des 48 783 793 actions ordinaires composant le capital de la société Safe Orthopaedics.

L'admission des actions de la société Safe Orthopaedics aura lieu le 23 août 2019, selon la procédure de cotation directe dans le cadre de son transfert du marché réglementé d'Euronext Paris vers Euronext Growth.

Le présent document d'information sera disponible sur le site d'Euronext (www.euronext.com) et sur celui de la société Safe Orthopaedics : (<https://www.safeorthopaedics.com>).



Listing Sponsor

SOMMAIRE

A. Déclaration de responsabilité	3
B. Motivations de la demande de transfert	4
C. Détail de l'actionnariat au 20/08/2019	5
D. Document de référence 2018	6
E. Situation de la trésorerie au 31/05/2019.....	7
F. Evolution du cours de bourse du 20/08/2018 au 20/08/2019.....	8
G. Etat des communications réalisées depuis le 01/08/2018	9
Annexe : Document de référence 2018	12

A. Déclaration de responsabilité

Nous déclarons qu'à notre connaissance, l'information fournie dans le présent Document d'Information est juste et que, à notre connaissance, le Document d'Information ne fait pas l'objet d'omission substantielle et comprend toute l'information pertinente.

Fait à Eragny-sur-Oise, le 20 août 2019

Pierre Dumouchel
Directeur Général

B. Motivations de la demande de transfert

La réalisation d'un tel transfert permettrait à Safe Orthopaedics d'être cotée sur un marché plus approprié à la taille du groupe, à sa capitalisation boursière et offrant un cadre réglementaire mieux adapté aux PME. Il viserait d'une part, à permettre à la Société d'attirer des investisseurs s'intéressant aux sociétés cotées sur Euronext Growth et d'autre part à simplifier les contraintes réglementaires s'imposant à Safe Orthopaedics et à réduire les coûts afférents à la cotation, tout en lui permettant de continuer de bénéficier des attraits des marchés financiers.

C. Détail de l'actionnariat au 20/08/2019

	Base non diluée		Base diluée	
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre d'actions	% du capital
<i>M. Alain COUDRAY</i>	25 000	0,05%	452 632	0,51%
<i>M. Pierre DUMOUCHEL</i>	0	0,00%	294 069	0,33%
<i>INVISTM SAS</i>	1 047 731	2,15%	1 047 731	1,18%
Total dirigeants et mandataires sociaux	1 072 731	2,20%	1 794 432	2,02%
Total salariés	0	0,00%	557 997	0,63%
Total autres fondateurs et consultants	709 833	1,46%	1 221 246	1,37%
<i>Kurma Biofund</i>	5 315 130	10,90%	5 570 101	6,27%
<i>EHGO Securitization Fund*</i>	0	0,00%	34 000 000	38,26%
<i>Kisco</i>	3 750 000	7,69%	3 750 000	4,22%
<i>IDInvest</i>	830 434	1,70%	3 761 793	4,23%
<i>TLP European Investment</i>	2 581 647	5,29%	2 581 647	2,91%
<i>Yorkville</i>	0	0,00%	922 794	1,04%
<i>M. Michael DEMANE</i>	567 721	1,16%	791 648	0,89%
<i>M. Fred GOAD</i>	0	0,00%	57 369	0,06%
<i>Mme. Marie LANDEL</i>	0	0,00%	32 700	0,04%
<i>Mme. Anne REISER</i>	0	0,00%	10 900	0,01%
Total investisseurs	13 044 932	26,74%	51 478 952	57,93%
Total flottant	33 871 741	69,43%	33 728 884	37,95%
Total auto-détenus	84 556	0,17%	84 556	0,10%
TOTAL	48 783 793	100,00%	88 866 067	100,00%

* Une émission au profit de EHGO Securitization Fund de 1215 bons d'émission susceptibles de conduire à l'émission de 1215 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'un montant nominal de 10.000€ auxquelles sont ou seront attachés des bons de souscriptions d'actions (les OCEANE – BSA) a été réalisée le 17 juillet 2019.

Compte tenu de la part des titres détenus par le public, et sur la base de la capitalisation boursière moyenne de la société sur les 60 derniers jours de bourse avant la date d'admission sur Euronext Growth, Safe Orthopaedics respecte le montant minimum de 2,5 M€ demandé par Euronext Paris dans le cadre de son transfert vers le marché Euronext Growth.

D. Document de référence 2018

Se référer à l'annexe du présent document incluant le Document de référence 2018.

E. Situation de la trésorerie au 31/05/2019

Sur la base d'une situation consolidée au 31 mai 2019 (en K€)	
Capitaux propres et endettement 31/05/2019	
Total des dettes courantes :	253
- faisant l'objet de garanties	187
- faisant l'objet de nantissements	66
- sans garanties ni nantissements	-
Total des dettes non courantes (hors partie courante des dettes)	5 128
- faisant l'objet de garanties	61
- faisant l'objet de nantissements	194
- sans garanties ni nantissements	4 873
Capitaux propres part du Groupe	1 818
Capital social	4 559
Primes liées au capital	33 895
Réserve légale	-
Autres réserves	(36 634)
Total	7 199

Sur la base d'une situation consolidée au 31 mai 2019 (en K€)	
Endettement net du Groupe 31/05/2019	
A - Trésorerie	1 357
B - Équivalent de trésorerie	-
C - Titres de placement	-
D - Liquidité (A+B+C)	1 357
E - Créances financières à court terme	218
F - Dettes bancaires à court terme	253
G - Part à moins d'un an des dettes à moyen et long termes	-
H - Autres dettes financières à court terme	-
I - Dettes financières courantes à court terme (F+G+H)	253
J - Endettement financier net à court terme (I-E-D)	(1 322)
K - Emprunts bancaires à plus d'un an	194
L - Obligations émises	4 873
M - Autres emprunts à plus d'un an	61
N - Endettement financier net à moyen et long termes (K+L+M)	5 128
O - Endettement financier net (J+N)	3 806

La Société n'a pas connaissance de dettes indirectes ou éventuelles significatives qui ne figureraient pas dans le tableau ci-dessus ou dans les notes annexes aux comptes consolidés. La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances sur les 12 mois à venir.

F. Evolution du cours de bourse du 20/08/2018 au 20/08/2019



G. Etat des communications réalisées depuis le 01/08/2018

1) Communication périodique

2019	
15 juillet	Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté par Safe Orthopaedics avec Louis Capital Market
10 juillet	Safe Orthopaedics annonce son chiffre d'affaires du 1 ^{er} semestre 2019 et le lancement de SteriSpine PS Gen 2
26 avril	Safe Orthopaedics annonce ses résultats annuels 2018 et son Chiffre d'affaires du premier trimestre 2019
30 avril	Document de référence 2018
17 janvier	Information relative au nombre total de droits de vote et d'actions composant le capital social au 31 décembre 2018
17 janvier	Safe Orthopaedics clôture 2018 par sa meilleure performance trimestrielle : 990 K€ en croissance de +27%
17 janvier	Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté par Safe Orthopaedics avec Louis Capital Markets
2018	
9 octobre	Safe Orthopaedics annonce son chiffre d'affaires du T3 2018 : 823k€, en croissance de +20%
28 septembre	Safe Orthopaedics poursuit l'amélioration de ses résultats au 1er semestre 2018
28 septembre	Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2018

2) Communiqués de presse

2019	
17 juillet	Safe Orthopaedics met à disposition le prospectus relatif à son financement en OCEANE-BSA
15 juillet	Safe Orthopaedics : premières interventions chirurgicales avec Sterispine™ PS réalisées au Japon
27 juin	Mise en œuvre du projet de transfert des titres de Safe Orthopaedics d'Euronext vers Euronext Growth

6 juin	Communiqué préalable à la décision de transfert d'Euronext Paris vers Euronext Growth
17 mai	Assemblée Générale Mixte du 7 juin 2019 – Modalités de mise à disposition des documents préparatoires
16 mai	Conclusion d'un contrat de financement d'un montant nominal total de 12,45 millions d'euros et tirage de la première tranche
23 avril	Safe Orthopaedics annonce la certification de SteriSpine™ PS au Japon
25 février	Safe Orthopaedics lance son nouveau kit, « Essentiel », pour la chirurgie des fractures vertébrales en percutanée
2018	
4 décembre	Safe Orthopaedics organise un « workshop » sur le traitement des fractures du rachis au congrès DWG 2018
27 novembre	Une évaluation indépendante confirme l'économie pour l'hôpital générée par la technologie de Safe Orthopaedics
19 septembre	Safe Orthopaedics organise un « workshop » sur le traitement des fractures du rachis à l'Eurospine 2018
18 septembre	Safe Orthopaedics annonce le lancement commercial de SteriSpine™ VA, un ballon pour l'Augmentation Vertébrale

3) Communication aux actionnaires

2019	
22 mai	Attestation des CAC – montant global des personnes les mieux rémunérées
22 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – émission de BSA
22 mai	Rapport du Conseil d'administration – émission de BSA
22 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 28 – AGM 7 juin 2019

22 mai	Ordre du jour et texte des résolutions
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – Conventions règlementées
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – Comptes consolidés
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – Comptes annuels
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 27 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 26 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 25 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 24 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolution 23 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolutions 20 et 21 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – résolutions 18 et 21 – AGM 7 juin 2019
17 mai	Rapport des Commissaires aux comptes – Résolutions 14 à 17, 19, 21, 22
17 mai	Rapport du Conseil d'administration – attributions gratuites d'actions
17 mai	Rapport du Conseil d'administration – émission de BSA
17 mai	Rapport du Conseil d'administration sur les résolutions AGM 7 juin 2019
17 mai	Formulaire de vote AGM 7 juin 2019
17 mai	Droit de vote et actionnariat au 3 mai 2019
17 mai	Avis préalable à l'Assemblée AGM 7 juin 2019

Annexe : Document de référence 2018

Document de référence 2018

incluant le rapport financier annuel



SafeOrthopaedics

Sommaire

1. Présentation du Groupe	03	6. Capital et Actionariat	147
Introduction	04	6.1 Actionariat	148
1.1 Histoire et Évolution	05	6.2 Données boursières	161
1.2 Stratégie	06	6.3 Informations sur le capital	162
1.3 Un marché mondial porteur et Position concurrentielle	10	7. Informations complémentaires	175
1.4 L'environnement réglementaire	16	7.1 Principales dispositions légales et statutaires	176
1.5 Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive	18	7.2 Contrats importants	181
1.6 Description et organisation	24	7.3 Opérations avec les apparentés	183
2. Facteurs de risques et contrôle interne <small>RFA</small>	33	7.4 État récapitulatif des opérations de plus de 20 000 euros des dirigeants et personnes mentionnées à l'article L621-18-2 du Code Monétaire et Financier sur les titres de la société, réalisées au cours de l'exercice écoulé	186
2.1 Facteurs de risque	34	7.5 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	186
2.2 Assurance et couverture des risques	49	7.6 Documents accessibles au public	186
2.3 Contrôle interne et gestion des risques	50	7.7 Personnes responsables du document de référence et de l'information financière	186
3. Gouvernement d'entreprise	53	7.8 Responsables du contrôle des comptes	187
3.1 Présentation de la gouvernance	54	7.9 Tables de concordance	189
3.2 Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise	55	Glossaire	193
3.3 Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport sur le gouvernement d'entreprise	65		
3.4 Rémunérations et avantages	66		
4. Performance extra-financière	75		
4.1 Informations environnementales	76		
4.2 Informations sociales	77		
4.3 Informations sociétales	81		
5. Analyse de l'activité et États financiers <small>RFA</small>	83		
5.1 Informations financières sélectionnées	84		
5.2 Politique de distribution des dividendes	85		
5.3 Analyse des résultats consolidés de l'exercice	85		
5.4 Événements postérieurs à la clôture	97		
5.5 Tendances et objectifs	97		
5.6 Comptes consolidés	98		
5.7 Comptes sociaux	129		
5.8 Tableau des résultats au cours des 5 derniers exercices	146		



Le document de référence
peut être consulté et téléchargé
sur le site www.safeorthopaedics.com

RFA Ce symbole identifie les informations qui constituent le Rapport Financier Annuel, devant être publié par les sociétés cotées conformément aux articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers.



Document de référence 2018

incluant le rapport financier annuel

Société anonyme à Conseil d'administration
au capital de 4 126 802,20 euros
Siège social : Allée Rosa Luxemburg,
Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie,
95610 Eragny-sur-Oise
520 722 646 R.C.S. Pontoise



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») le 30 avril 2019 conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

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

CHAPITRE

1.

Présentation du Groupe

Sommaire

Introduction	04	1.4 L'environnement réglementaire	16
1.1 Histoire et Évolution	05	1.4.1 Le contexte	16
1.2 Stratégie	06	1.4.2 Le système qualité	16
1.2.1 Une stratégie de développement commerciale ambitieuse	06	1.4.3 Enregistrement des produits	17
1.2.2 Une stratégie de leader pour le traitement des fractures	08	1.4.4 Le remboursement des produits	17
1.2.3 Un modèle financier unique réduisant significativement le besoin de trésorerie par rapport aux acteurs traditionnels	09	1.5 Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive	18
1.3 Un marché mondial porteur et Position concurrentielle	10	1.5.1 Une technologie de rupture	18
1.3.1 La chirurgie du rachis ou chirurgie de la colonne vertébrale	10	1.5.2 Recherche et développement et Propriété intellectuelle	20
1.3.2 Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis	12	1.6 Description et organisation	24
1.3.3 Comparaison avec les concurrents	14	1.6.1 Organisation fonctionnelle et business model	24
		1.6.2 Organigramme	30
		1.6.3 Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations	30
		1.6.4 Patrimoine immobilier	31

Introduction

Une technologie de rupture pour la chirurgie mini-invasive de la colonne vertébrale

Créée en 2010, Safe Orthopaedics conduit une activité de conception, fabrication et commercialisation d'implants et d'instruments destinés à sécuriser la chirurgie de la colonne vertébrale par arthrodèse (fusion). Le Groupe a développé la gamme de produits SteriSpine sur la base d'une technologie brevetée **d'implants stériles et d'instruments mini-invasive à usage unique et stériles**. Cette technologie se distingue de la concurrence qui propose des modules contenant implants et instruments réutilisables, que l'hôpital doit gérer et stériliser entre chaque chirurgie.

La chirurgie du dos s'adresse à des patients ayant subi un traumatisme et/ou souffrant de douleurs chroniques et réfractaires. L'ostéosynthèse et l'arthrodèse sont les chirurgies de la colonne vertébrale avec implants les plus fréquemment pratiquées. Elles ont pour objectif de stabiliser un segment de la colonne vertébrale et/ou bloquer une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne pour permettre la fusion de plusieurs vertèbres par la pose d'implants de fusion (vis, tiges, plaques, cages).

Dans l'état de l'art, l'implantation requiert de nombreux instruments réutilisables conçus et destinés à répondre au besoin d'une approche chirurgicale :

- l'approche à ciel ouvert (grande incision du patient) : les instruments sont plutôt de géométries simples et robustes dans le temps. Ces instruments sont facilement maîtrisés par les chirurgiens et leurs équipes médicales ;
- l'approche mini-invasive (toute petite incision) : les instruments sont très sophistiqués par leurs géométries très fines, canulées donc fragiles et nécessitent des opérations de démontage/montage complexe à chaque opération de nettoyage/stérilisation. Utilisation après utilisation, leurs qualités peuvent être altérées rendant le geste chirurgical moins précis. La formation nécessaire à leur usage peut refréner les chirurgiens et équipes médicales à leur utilisation en routine.

La gamme SteriSpine combine implants stériles et **instruments mini-invasifs de nouvelle génération** :

- instruments principalement conçus à partir d'un polymère haute performance : le procédé de mise en forme (injection versus l'usinage du métal) offre plus de liberté de conception améliorant ainsi l'ergonomie et la performance mécanique, réduit significativement leur coût de fabrication rendant l'instrument à usage unique économiquement possible. **L'utilisation d'instruments neufs à chaque chirurgie garantit un geste chirurgical ;**

- les instruments sont délivrés stériles supprimant les processus complexes de nettoyage, de décontamination, et de stérilisation des instruments mini-invasifs. Leur disponibilité 7j/7 24h/24 **sécurise la chirurgie quelles que soient les conditions de planification**, comme par exemple le traitement d'une fracture accidentelle opérée en urgence.

Le Groupe est le pionnier des kits complets d'implants et d'instruments à usage unique sécurisant la chirurgie mini-invasive instrumentée avec des implants de fusion, ayant relevé l'important défi technologique du passage du réutilisable à l'usage unique pour la chirurgie mini-invasive instrumentée de la colonne vertébrale, et plus particulièrement sur une des chirurgies rachidiennes les plus complexes : la fusion lombaire.

La gamme SteriSpine est couverte par 17 familles de brevets, accordés ou à différents stades d'enregistrement, dans 4 grandes catégories (traçabilité, implants, instruments, association implants et instruments).

La technologie SteriSpine est dotée du marquage CE et d'une homologation FDA, permettant leur commercialisation possible dans l'ensemble de la Communauté Européenne et aux États-Unis et une homologation facilitée dans le reste du monde. Elle comprend à ce jour quatre lignes de produits :

- SteriSpine PS ancillaire stérile et à usage unique ; associé aux vis pédiculaires Oak (vis à correction d'anatomie) et Cypress (vis cimentable pour les patients ostéoporotiques) ;
- SteriSpine LC ancillaire stérile et à usage unique associé aux cages CEDAR pour les pathologies dégénératives par voie transforaminale (TLIFF) et ELM par voie postérieure (PLIF) ;
- SteriSpine CC ancillaire stérile et à usage unique associé aux cages WALNUT pour les pathologies dégénératives cervicales ;
- SteriSpine VA, plateforme de produits pour nos systèmes de cyphoplastie par ballonets et de ciment prêt à l'emploi, lancé en Septembre 2018.

Au premier trimestre 2019, **le Groupe annonce avoir franchi le cap significatif du 13 000^e kit chirurgical vendu dans le monde**. Ainsi le Groupe a établi les fondations lui permettant d'accélérer sa pénétration du marché des implants rachidiens estimé à près de 15 Mds US\$ à fin 2018, et attendu en croissance à 17,9 Mds US\$ à horizon 2023 ⁽¹⁾. Le Groupe étant principalement focalisé sur le marché européen, le marché adressable par les technologies SteriSpine est estimé à 1,13 Mds€.

(1) Source : iData Research, State of the Global Spinal Market 2018, octobre 2018.

1.1 Histoire et Évolution



ÉVÉNEMENTS IMPORTANTS DANS LE DÉVELOPPEMENT DES ACTIVITÉS DU GROUPE

2010	Création de la Société par Dominique Petit, Thomas Droulout et Pierre Dumouchel, sous la dénomination « SteriSpine ». Levée de fonds en fin d'année d'environ 0,7 M€, et entrée au capital de Kurma Biofund.
2011	Changement de dénomination sociale pour adopter la dénomination « Safe Orthopaedics ». La gamme SteriSpine PS (kits d'instruments jetables, vis prémontées et tiges pédiculaires) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA. Ouverture de la filiale américaine. Levée de fonds d'environ 4,0 M€ (conversion d'obligations).
2012	Première chirurgie en France. La gamme SteriSpine LC (kits d'instruments jetables et cage lombaire) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA.
2013	Première chirurgie aux États-Unis. Levée de fonds d'environ 1,6 M€ et entrée d'Idinvest au capital.
2014	Accords de distribution pour l'Angleterre, l'Espagne, l'Italie, le Danemark et le Benelux au cours du premier semestre. Premiers commerciaux recrutés aux États-Unis. Levée de fonds d'environ 4,8 M€ en mai par augmentation de capital. Transformation de la société par action simplifiée en société anonyme.
2015	Accords de distribution pour la Fédération de Russie et l'Autriche. Entrée en Bourse sur Euronext Paris, compartiment C, la levée de fonds s'est élevée à 9,6 M€. Levée de fonds post-introduction de 3,2 M€ auprès d'Idinvest sous forme d'obligations convertibles et d'actions ordinaires.
2016	Nomination de Pierre Dumouchel en tant que Directeur général. « Mise en sommeil » des opérations US le 1 ^{er} mars. Accord de distribution pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, ainsi que pour le Mexique et le Chili. Levée de fonds de 1,65 M€ réalisée en deux tranches dans le cadre d'un programme d'OCABSA avec le fonds américain Yorkville. Levée de fonds de 2,1 M€ sous forme d'OCABSA auprès notamment d'Idinvest. Mise sur le marché de la cage Walnut, cage cervicale dédiée aux pathologies dégénératives.
2017	Conversion d'emprunts obligataires en actions de 0,65 M€ réalisée en une tranche dans le cadre d'un programme d'OCABSA avec le fonds américain Yorkville. Levée de fonds de 5,8 M€ en juillet 2017 par augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription. Mise sur le marché d'un connecteur transverse visant à rigidifier la stabilisation des ostéosynthèses postérieures du rachis et un ciment injectable au travers la vis Cypress pour renforcer son ancrage dans un os ostéoporotique ou métastatique.
2018	Acquisition définitive du fonds de commerce de QSpine (incluant incorporel, personnel et stocks), distributeur historique de la Société au Royaume-Uni, le 31 mai 2018. Safe Orthopaedics devient le distributeur exclusif du rétracteur SURE (rétracteur radiolucent délivré à usage unique et stérile, récemment marqué CE et lancé commercialement par Qspine) pour la France et en assurera également la promotion au Royaume-Uni. Signature le 8 juin 2018 d'un contrat de distribution exclusive sur le territoire japonais avec le groupe Otsuka à travers sa filiale KiSCO et engagement de souscription à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription, le contrat de distribution prenant effet à la date de réalisation de l'augmentation de capital. Augmentation du capital de la Société, porté de 2 389 967,70 euros à 4 126 802,20 euros, réalisée en date du 6 juillet 2018.
2019	Création de la filiale allemande de la Société, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH, en cours de constitution à la date du dépôt du présent document de référence. Obtention de la certification de SteriSpine PS au Japon en mars 2019.

1.2 Stratégie

1.2.1 Une stratégie de développement commerciale ambitieuse

La première chirurgie avec les vis pédiculaires a été réalisée en France en octobre 2011 et avec les cages lombaires en 2012, deux années ont été ensuite nécessaires pour améliorer les produits, et répondre aux attentes d'un plus grand nombre de chirurgiens.

Depuis début 2014, la gamme de produits Safe Orthopaedics est commercialisée internationalement et à ce jour, dans 20 pays, dont 11 via le recours à des partenariats de distribution.

Depuis sa création, le Groupe a été financé en capital à hauteur de 38,4 M€ par plusieurs fonds d'investissement, quelques investisseurs particuliers spécialisés dans l'accompagnement de sociétés innovantes, et par appel public à l'épargne au moment de son introduction en Bourse début 2015 (détails en section 5.3.7 du présent document de référence).

Ces financements ont permis la mise au point et l'homologation en Europe et à l'international (y compris aux États-Unis) des produits, le lancement de la distribution directe en France, en Suisse et en Allemagne, des premiers tests aux États-Unis et indirecte dans une quinzaine de pays. Depuis l'introduction en Bourse début 2015, la Société a complété sa gamme d'implant avec le lancement des vis Oak et Cypress (homologuée en Europe, aux États-Unis et d'autres pays en Asie Pacifique et Amérique Latine) et sa gamme SteriSpine CC (homologation en Europe et aux États-Unis) et sa plateforme de produits de cyphoplastie. La Société a arbitré à court terme dans ses programmes de R&D d'accélérer les développements de technologies nécessaires aux traitements mini-invasifs des fractures et pathologies dégénératives et de réduire ces investissements dans le segment de la déformation/scoliose, qui nécessite la mise au point de nombreux implants et d'ancillaires spécifiques.

Depuis 2016, la Société a renforcé significativement son équipe commerciale en France (marché historique montrant une solide croissance depuis 2012, estimée à 69,8 M€ ⁽¹⁾), passant de 3 à 7 vendeurs fin 2017, afin d'accélérer sa prospection commerciale et conversion des centres de traumatologie. **Le Groupe estime avoir doublé ses parts de marché sur le segment de fracture traitée avec des vis pédiculaire atteignant 9 % en fin 2018.**

Le Groupe y ambitionne de continuer ce renforcement commercial tout comme en Allemagne (premier marché européen de plus de 480 M€ ⁽¹⁾) où sa commercialisation directe a été initiée depuis le premier trimestre 2017 et où les mêmes premiers signes d'adoption ont été constatés dans les centres de traumatologies en 2018.

Après quatre années de présence indirecte au Royaume-Uni, où son distributeur a démontré un début d'adoption des technologies SteriSpine, la Société a décidé au deuxième trimestre 2018 d'acquiescer cette activité commerciale qui comptait 4 vendeurs au sein de sa filiale britannique. Le marché anglais est estimé à 105 M€ ⁽¹⁾ et les prix de vente y sont très élevés (2,5 x ceux de la France). En supprimant la marge donnée au distributeur, la Société ambitionne d'être plus compétitive tout en améliorant sa marge brute globale.

De plus, le Groupe a passé des accords de distribution en Europe : Espagne, Portugal, Hollande, Italie, Belgique, Grèce, au Proche et Moyen-Orient : Israël, Arabie Saoudite, Qatar et Liban, en Asie Pacifique : Australie, Nouvelle-Zélande, Taïwan, Japon, en Amérique Latine : Chili, Mexique et en Afrique du Sud. Le Groupe est en cours d'homologation de sa gamme de produits en Russie, pays qui seront adressés via le recours à des distributeurs. Le Groupe continue de rechercher des partenaires de distributions pour ses technologies.

Le Groupe réfléchit à la contractualisation de partenariats industriels pour introduire ses technologies sur les 3 principaux marchés : USA (5,8 Mds€) ⁽²⁾, Chine (2,7 Mds€) ⁽³⁾. Ces marchés disposent d'un système d'homologation propre, avec des durées d'homologation pouvant s'étendre jusqu'à plusieurs années. Par ailleurs, le marché japonais (400 M€) a d'ores et déjà été adressé à travers un partenariat fort avec la société KiSCO, filiale spécialisée dans l'orthopédie du groupe Otsuka (voir en ce sens le paragraphe 7.2.4 du présent document de référence). Fort de ses expériences américaine et japonaise, le Groupe estime que seul un partenariat avec un acteur conséquent associé à une technologie dédiée au marché américain, chinois et japonais permettra d'aboutir à un succès commercial local. À court et moyen terme, la Société juge qu'une commercialisation directe demanderait un investissement très important et un risque financier non acceptable pour le Groupe.

⁽¹⁾ Source : Millennium research group, Spinal Implants/Europe/2016.

⁽²⁾ Source : Millennium research group, Spinal Implants/USA/2015.

⁽³⁾ Source : Millennium research group, Spinal Implants et Bone substitutes/Asia Pacific/2014.

Créé en 2010, le Groupe commercialise sa gamme de produits dans 20 pays à ce jour.

La distribution est réalisée en propre en France, au Royaume-Uni, en Suisse et en Allemagne.

La filiale Safe Orthopaedics LLC, créée en 2011 dans l'État du Delaware, a pour objet de distribuer les produits SteriSpine aux États-Unis. Après des premiers résultats mitigés, et compte

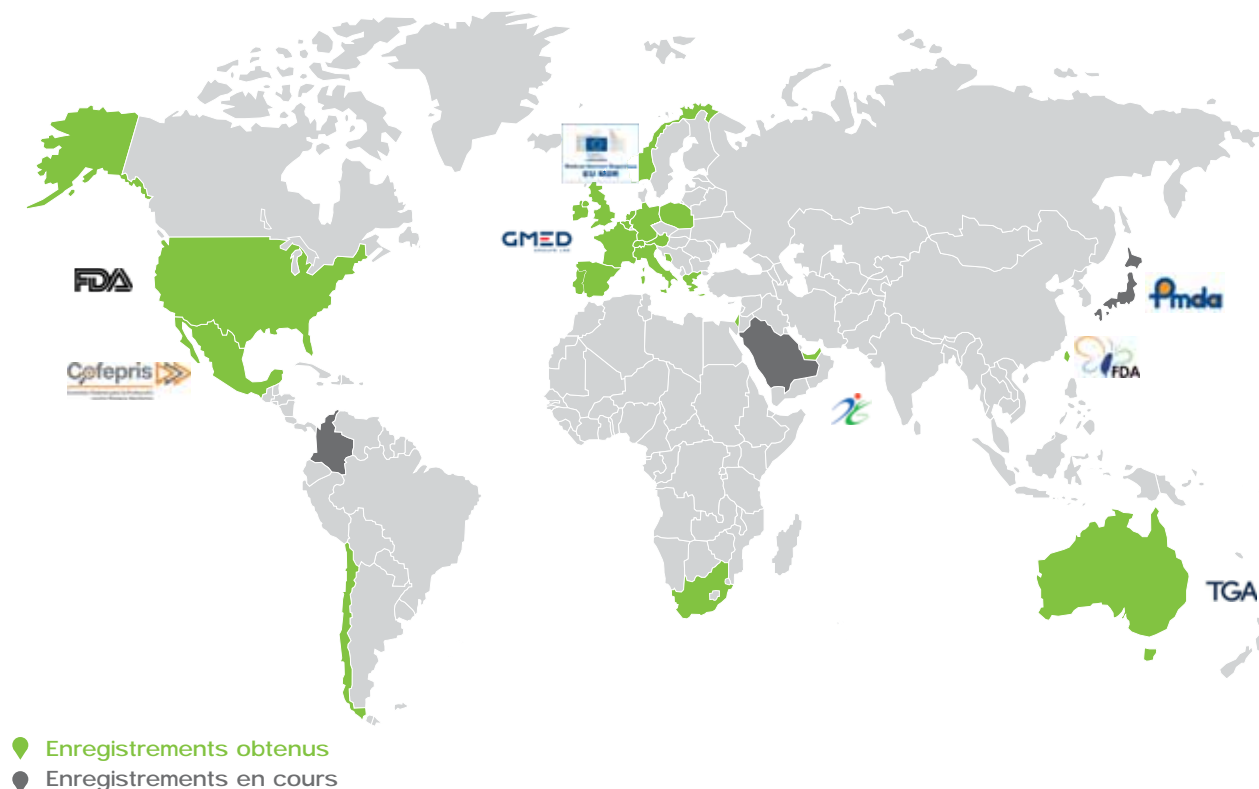
tenu du potentiel du Groupe sur les marchés européens, le 1^{er} mars 2016, le Conseil d'administration a pris la décision de mettre en sommeil l'activité de cette filiale.

La filiale Safe Orthopaedics Ltd, créée en 2018, a pour objet de distribuer les produits SteriSpine au Royaume-Uni. Après un semestre, la société montre un développement soutenu de son activité.

1.

Le développement des ventes dans le monde

FIGURE 1 : POSITIONNEMENT COMMERCIAL ⁽¹⁾



Succès des ventes en direct en France

Safe Orthopaedics a été créée en 2010 en France, le premier marché du Groupe. La première chirurgie a été réalisée en France en mars 2012.

Depuis 2016, la Société a renforcé significativement son équipe commerciale en France (marché historique montrant une solide croissance depuis 2012, estimée à 69,8 M€ ⁽²⁾), passant de 3 à 8 vendeurs fin 2018, afin d'accélérer sa prospection commerciale et conversion des centres de traumatologie. **Le Groupe estime avoir doublé ses parts de marché sur le segment de fracture traitée avec des vis pédiculaire atteignant 9 % ⁽²⁾ en fin 2018.**

Le Groupe y ambitionne de continuer ce renforcement commercial pour couvrir la totalité du territoire et accélérer sa conversion de marché.

Première conversion de clients stratégiques en Allemagne

Au premier trimestre 2017, Le Groupe a décidé de mettre en place une force de vente directe en Allemagne (marché de 480 M€ ⁽²⁾), premier marché européen sur le segment de la fusion lombaire et de la traumatologie.

L'objectif est de cibler dans un premier temps les centres spécialisés en trauma, les produits de Safe Orthopaedics permettant une disponibilité immédiate des instruments, et les hôpitaux universitaires avant d'étendre la commercialisation des produits à des établissements public ou privés plus généralistes.

Au premier trimestre 2018, les premiers signes d'adoption ont été constatés dans les centres de traumatologies et/ou militaires et le Groupe ambitionne d'augmenter le nombre de vendeurs.

(1) Source : Société.

(2) Source : Millennium research group, Spinal Implants/Europe/2016.

Acquisition d'une troisième activité commerciale directe au Royaume-Uni

Après quatre années de présence indirecte au Royaume-Uni, où son distributeur QSpine a démontré un début d'adoption des technologies SteriSpine, la Société a décidé au deuxième trimestre 2018 d'acquérir cette activité commerciale qui comptait 4 vendeurs au sein de sa filiale Safe Orthopaedics Ltd.

Le marché anglais est estimé à 105 M€⁽¹⁾ et les prix de vente y sont très élevés (2,5 x ceux de la France). En supprimant la marge donnée au distributeur, la Société ambitionne d'être plus compétitive tout en améliorant sa marge brute globale.

Accords de distribution dans le reste du monde

La Société ambitionne d'élargir la distribution de ses produits moyennant leur enregistrement en Chine, la signature d'accords de distribution dans de nouveaux pays (pays scandinaves et pays émergents).

Les contrats de distribution du Groupe sont des contrats de droit français comprenant des clauses de protection de la propriété intellectuelle du Groupe ainsi que des clauses de confidentialité. Le chiffre d'affaires enregistré par le Groupe dans les pays couverts par un accord de distribution tient compte de la marge accordée au distributeur.

Le Groupe annonce avoir signé en date du 8 juin 2018 avec KiSCO Co. Ltd, société de droit japonais et filiale du groupe Otsuka (acteur majeur du secteur pharmaceutique, des dispositifs médicaux et autres activités liées à la santé), un accord de distribution exclusive des technologies SteriSpine au Japon.

Ce marché, estimé à 400 M\$, dispose d'un système d'homologation propre, avec une durée d'homologation d'environ 1 an. Le Groupe estime que seul ce type de partenariat permettra d'aboutir à un succès commercial local.

Les procédures d'homologation propres aux territoires pour les produits de Safe Orthopaedics sont en cours. À la date de dépôt du présent document de référence, la Société a d'ores et déjà obtenu la certification de sa gamme SteriSpine PS au Japon.

Le groupe OTSUKA est une société cotée sur le marché japonais d'une capitalisation de 27 milliards de dollars. Afin de couvrir l'intégralité du marché de la santé de la prévention au traitement, le groupe OTSUKA est présent dans deux grands types d'activités cœur à travers les neutraceutiques et la pharmacie. Sa filiale KISCO héberge les activités du secteur orthopédique, du rachis notamment, mais aussi de la traumatologie (hanche, genou, ...).

Le Groupe réfléchit à la contractualisation de partenariats industriels similaires pour introduire ses technologies sur les 2 principaux marchés : USA (5,8 Mds€), Chine (2,7 Mds€). À court et moyen terme, la Société juge qu'une commercialisation directe demanderait un investissement très important et un risque financier non acceptable pour le Groupe.

Stratégie de développements produits

Depuis sa création, le Groupe focalise ses travaux de recherche et développement sur le remplacement de l'instrumentation réutilisable lourde et onéreuse par une instrumentation à usage unique sécuritaire et économique dans le domaine de la chirurgie du rachis.

Le Groupe ambitionne de développer et/ou distribuer toutes les technologies nécessaires aux traitements mini-invasifs de tous types de fractures, marché stratégique pour le Groupe, comme précisé au paragraphe 1.2.2 du présent document de référence.

À moyen terme, le Groupe ambitionne de développer de nouvelles technologies pour le traitement des pathologies dégénératives par approche mini-invasive.

1.2.2 Une stratégie de leader pour le traitement des fractures

Ayant apporté la preuve de l'efficacité de sa technologie pour le traitement des fusions lombaires, le Groupe poursuit ses efforts en matière de recherche et développement.

À court terme, le Groupe ambitionne de développer et/ou distribuer toutes les technologies nécessaires aux traitements mini-invasifs de tous types de fractures. Ce segment de marché est doublement stratégique pour le Groupe :

- la population assujettie à l'ostéoporose augmente. Par conséquent, le nombre de fracture et/ou d'instabilité post-traitement est en croissance.
- le traitement des fractures réalisées en urgence et/ou en ambulatoire favorisent le recours aux techniques chirurgicales mini-invasives. Les technologies mini-invasives à

usage unique (disponibles 24/24h 7/7j) du Groupe présentent un avantage concurrentiel certain.

Ainsi, le Groupe ambitionne d'adresser un nouveau segment marché de la chirurgie du dos, celui du traitement mini-invasif des fractures de compression (traitement par vertébroplastie avec/sans dispositif d'augmentation vertébrale) estimée à 570 M\$⁽²⁾ à l'échelle mondiale et 90 M\$⁽²⁾ à l'échelle européenne.

Le Groupe ambitionne de devenir un leader sur ce segment recomposé de la fracture vertébrale (implant de fusion et vertébroplastie avec/sans dispositif d'augmentation vertébrale).

À moyen terme, le Groupe veut développer de nouvelles technologies pour le traitement des pathologies dégénératives par approche mini-invasive.

(1) Source : Millennium research group, Spinal Implants/Europe/2016.

(2) Source : Millenium research group, Minimally Invasive Vertebral Compression fracture/Global/2018

1.2.3 Un modèle financier unique réduisant significativement le besoin de trésorerie par rapport aux acteurs traditionnels

1.

Plusieurs modes de rémunération existent en fonction du modèle de vente choisi :

- pour les ventes directes (France, Allemagne et UK) : le chiffre d'affaires comptabilisé et la marge dégagée varient en fonction des prix de vente pratiqués sur le marché concerné ;
- pour les ventes réalisées par des distributeurs, un prix de vente est fixé entre Safe Orthopaedics et chaque distributeur qui commercialise le produit pour son propre compte (aucune commission ne lui étant versée sur les ventes qu'il réalise).

Des redevances sont versées aux personnes qui ont participé à l'élaboration de certains produits. Aucune rémunération n'a été payée à la création des produits, les revenus des personnes concernées par ces redevances dépendent exclusivement du montant des ventes réalisées par le Groupe sur ces mêmes produits (se référer au paragraphe 1.5.2.2 du présent document de référence).

La fabrication des produits est externalisée auprès de plusieurs fournisseurs, Safe Orthopaedics conservant la responsabilité du contrôle qualité et de la stérilisation des produits. Le Groupe a choisi d'externaliser la fabrication de ses produits, et assure uniquement les fonctions de contrôle qualité, ce qui offre une plus grande flexibilité et des besoins en investissements limités au niveau des outils de production (principalement des moules mis à disposition des partenaires industriels du Groupe).

Le Groupe bénéficie d'un business model attractif du fait de son concept à usage unique et d'un modèle financier performant en comparaison aux acteurs du secteur qui mettent à disposition des instruments réutilisables coûteux :

- Le set d'instruments réutilisables nécessite un investissement initial de plusieurs dizaines de milliers d'euros à la création d'un nouveau compte client. Cet investissement est démultiplié en phase de croissance commerciale créant un besoin de trésorerie important.

Safe Orthopaedics a su optimiser son instrumentation mini-invasive à usage unique ramenant sa valeur à quelques centaines d'euros et réduisant fortement la mobilisation de trésorerie en phase de conquête de nouveaux clients.

- Un nombre de chirurgies minimum mensuelles est nécessaire pour justifier cette immobilisation par client. Si l'activité de l'hôpital est suffisante, l'acteur classique met en dépôt leur technologie réutilisable confiant le stockage, la gestion et les risques associés (perte, détérioration, casse...) à l'hôpital. Si l'activité est insuffisante, l'acteur classique met à disposition la technologie par chirurgie, créant une logistique de collecte, décontamination, contrôle et redistribution coûteuse. Dans les deux cas, les coûts financiers sont conséquents.

Safe Orthopaedics n'a pas besoin de classer ses clients par volume d'activité. Seul le nombre de kits d'instruments

à usage unique est ajusté, rappelant que la livraison d'une nouvelle boîte est assurée en moins de 24h à l'échelle nationale.

- Les sets d'instruments sont financièrement amortis après plusieurs années d'utilisation. Aussi toute amélioration technologique peut engendrer des pertes financières supplémentaires si elle est proposée avant l'amortissement théorique de l'instrument.

Safe Orthopaedics améliore ses technologies d'instrumentation à usage unique et les met à disposition de ses clients par simple rotation d'inventaires sans pertes financières.

Le Groupe permet aux hôpitaux de réduire leurs coûts opérationnels et de réallouer des ressources humaines vers le bloc opératoire.

Grâce à la mise au point de kits à usage unique, stériles et entièrement traçables, Safe Orthopaedics permet :

- d'éliminer les phases pré- et post- opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à la décontamination des implants et des instruments par rapport à des kits tout ou partie réutilisables, ce qui représente des gains importants en termes de temps et de coûts logistiques ; l'étude (33) menée au Kremlin-Bicêtre conclut à une réduction de 80 % du temps de planification/replanification de la chirurgie ;
- d'éliminer les problématiques liées à la perte, la casse, au mauvais nettoyage ou au mauvais calibrage des instruments (8 % des plateaux chirurgicaux pré-opération sont considérés suspects ⁽¹⁾), ce qui représente un gain de temps et plus de sécurité pour le patient ;
- de réduire significativement le poids des kits (de 10-20 kg à 2 kg ⁽²⁾), et de faciliter leur usage grâce à des équipements prémontés, ce qui représente un gain de temps et d'efficacité pour le personnel médical ;
- d'offrir une traçabilité complète des implants et des instruments grâce à une technologie brevetée de kit avec numéro de série unique associé à chaque patient ce qui renforce la sécurité du service hospitalier.

Outre une sécurité accrue du patient, les kits orthopédiques complets à usage unique, stériles et entièrement traçables de Safe Orthopaedics offrent donc de nombreux avantages économiques aux hôpitaux et cliniques grâce à :

- l'optimisation du temps et de l'efficacité de leur personnel médical, permettant l'augmentation du nombre d'opérations réalisées (14 minutes gagnées par opération) ⁽³⁾ ;
- la disparition des coûts logistiques liés au process de collecte-stérilisation-livraison des instruments.

(1) Source : SFCR 2012 oct.-nov. 2012.

(2) Source : Société.

(3) Source : Société, étude réalisée au Kremlin-Bicêtre : temps opératoire avec une instrumentation réutilisable 190 mn, et 176 mn avec les produits Safe Orthopaedics.

1. Présentation du Groupe

Un marché mondial porteur et Position concurrentielle

1.3 Un marché mondial porteur et Position concurrentielle

Le Groupe a établi les fondations lui permettant d'accélérer sa pénétration du marché des implants rachidiens estimé à près de 15 MdsUS\$ à fin 2018 ⁽¹⁾, et attendu en croissance à 17,9 Mds\$ à horizon 2023 ⁽²⁾. Le groupe étant principalement focalisé sur le marché européen, le marché adressable par les technologies SteriSpine est estimé à 1,13 Mds€.

1.3.1 La chirurgie du rachis ou chirurgie de la colonne vertébrale

1.3.1.1 Les problèmes de dos

La colonne vertébrale est constituée de 24 os empilés, les vertèbres, plus le sacrum et le coccyx qui soutiennent le haut du corps et protègent la moelle épinière, point de départ de notre système nerveux. Une lésion de la colonne vertébrale, telle qu'une hernie discale, une déviation de la colonne ou instabilité rachidienne due à une maladie ou à une dégénérescence sont susceptibles de nécessiter une intervention chirurgicale afin de réduire la douleur.

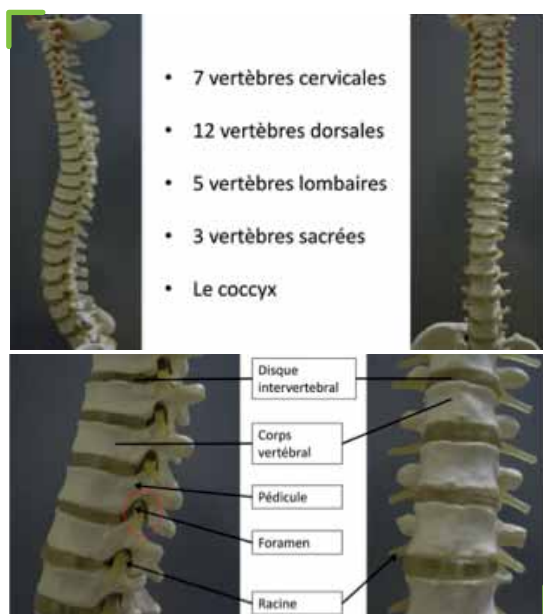


Figure 2 : Anatomie du rachis ⁽³⁾

Il existe de nombreux types de douleurs du dos. Environ 7 personnes sur 10 souffrent ou vont souffrir de maux de dos ⁽⁴⁾ et 5 % sont atteintes de symptômes sévères ⁽⁵⁾. On peut ainsi distinguer :

- les lombalgies, qui correspondent à des douleurs chroniques situées en bas du dos, au niveau des vertèbres lombaires, en dessous de la dernière vertèbre qui porte une côte ;
- le lumbago, douleur qui survient brutalement dans la région lombaire, en bas du dos, parfois d'un seul côté, le plus souvent après un « faux mouvement » ;
- l'arthrose, maladie chronique provoquée par une usure précoce du cartilage qui peut toucher toutes les articulations ;

- l'hernie discale, correspondant à une saillie anormale du disque intervertébral (disque situé entre chaque vertèbre de la colonne vertébrale et permettant à la colonne vertébrale d'acquies sa souplesse et d'amortir les chocs). La hernie discale peut entraîner une sciatique, si elle arrive au contact d'une racine nerveuse ;
- la sciatique, provoquée par une saillie d'une hernie discale située entre les deux derniers disques lombaires. Elle entraîne une douleur sur le trajet du nerf sciatique. La douleur irradie de la fesse jusqu'au pied en passant par la cuisse.

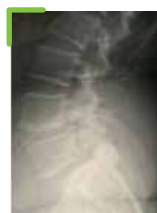
Ces douleurs sont la cause de pathologies plus ou moins sévères :

- traumatiques : une fracture du corps vertébral peut être accidentelle, provoquée par l'ostéoporose ou par des métastases osseuses. Ces fractures sont fréquemment traitées en urgence ;



Exemple de fracture traitée avec des implants de fusion

- dégénératives : de plusieurs natures, elles sont la conséquence d'un endommagement du disque vertébrale, d'un rétrécissement du canal rachidien ou d'un glissement de vertèbres. Ces pathologies sont traitées après plusieurs semaines de surveillance par le chirurgien ;



Exemple de glissement de vertèbre

- de déformations de la colonne vertébrale dans les trois dimensions avec une courbure frontale (de face), une modification des courbures sagittales (de profil) et une rotation des corps vertébraux. Les déformations sont opérées après plusieurs mois et/ou années de surveillance par le chirurgien.

⁽¹⁾ Source : iData Research, State of the Global Spinal Market 2018, octobre 2018.

⁽²⁾ Source : iData Research, State of the Global Spinal Market 2018, octobre 2018.

⁽³⁾ Source : Institut du rachis.

⁽⁴⁾ Source : WHO (World Health Organization), Global burden of disease study, 2010

⁽⁵⁾ Source : Johns Hopkins White Paper on Back Pain and Osteoporosis. Johns Hopkins Medicine, Baltimore, Maryland, 2010.



▶ Exemple de déformation

La chirurgie de la colonne vertébrale est souvent la seule solution thérapeutique pour soulager les personnes présentant des symptômes sévères ⁽¹⁾.

Près de 1 million de personnes se font opérer chaque année dans le monde ⁽²⁾.

1.3.1.2 La chirurgie de la colonne vertébrale

Les techniques utilisées à ce jour sont très variées et nécessitent une instrumentation spécifique.

Les implants du rachis sont utilisés dans les pathologies telles que la hernie discale, les pathologies dégénératives et les instabilités post-traumatiques ⁽³⁾. Ils sont utilisés suivant deux grands procédés chirurgicaux qui peuvent être combinés :

- l'ostéosynthèse, qui consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible, afin de permettre une bonne consolidation osseuse. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent des vis fixées dans chacune des vertèbres que l'on veut souder, et un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisiées aux vis ;



▶ Exemple de fracture traitée avec des vis pédiculaires

- l'arthrodèse, qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soit(ent) stable(s). Cette méthode est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres. La fusion entre vertèbres peut survenir dès l'immobilisation par ostéosynthèse, mais elle est plus rapide et de meilleure qualité quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse. Cette greffe est réalisée à partir d'un prélèvement osseux effectué au niveau de la crête iliaque du patient, des épineuses ou à l'aide de substituts osseux. La greffe peut être placée en arrière des vertèbres, sur les articulations postérieures le long des tiges ou entre les vertèbres à la place du disque intervertébral, ou encore à l'intérieur des cages intersomatiques ;



▶ Exemple de glissement de vertèbre traité avec des vis pédiculaires et cages intersomatiques

- l'association d'une arthrodèse à une instrumentation permet ainsi de donner une stabilité immédiate à un rachis instable ou déstabilisé par l'opération, de corriger une déformation rachidienne ou un déplacement vertébral, et d'améliorer le taux de fusion osseuse en diminuant le risque de pseudarthrose ;
- quel que soit le procédé, deux voies d'abord sont possibles et peuvent être combinées ou non en fonction du type de pathologie et de sa sévérité. Les deux voies, antérieure et postérieure, utilisent les mêmes dispositifs médicaux, mais leurs dessins sont adaptés à l'anatomie :
 - au niveau thoraco-lombaire, la voie d'abord postérieure est la plus utilisée (instrumentation efficace et solide). Aucun organe vital n'est exposé. L'incision est sur la ligne médiane au bas du dos, elle permet d'intervenir sur le canal rachidien lui-même, d'explorer son contenu et de lever une éventuelle compression des racines nerveuses. Le traumatisme musculaire entraîne des douleurs postopératoires et des déficits posturaux. C'est aussi la voie de l'urgence neurologique. Elle permet l'abord de nerfs et de la moelle épinière. Cette voie d'abord est relativement simple s'il s'agit d'une première intervention, mais elle peut être très difficile si le patient a déjà été opéré à ce niveau en raison de la cicatrice fibreuse liée à la précédente intervention qui gêne la dissection des éléments nerveux contenus dans le canal rachidien. L'arthrodèse peut porter sur les articulations postérieures seules en utilisant des vis traversant le pédicule vertébral solidarisiées par des tiges ou des vis (arthrodèse postérolatérale), sur l'articulation intervertébrale seule en utilisant seulement des cages (arthrodèse intersomatique) ou sur les trois articulations (arthrodèse postérolatérale et intersomatique ou circonférentielle), ce qui est la meilleure technique sur le plan biomécanique mais la plus compliquée,
 - la voie antérieure antérolatérale, la plus utilisée au niveau cervical, est moins utilisée en thoraco-lombaire et parfois associée à la voie postérieure (technique en double voie). La voie antérieure est plus délicate, mais plus anatomique et respecte la musculature paravertébrale postérieure. La voie antérieure, qui peut être faite dans certains cas par cœlioscopie à travers l'abdomen ou les fosses lombaires, ne permet qu'une arthrodèse intersomatique. Les vis sont placées directement dans les corps vertébraux, le greffon est encastré entre les vertèbres en utilisant ou non une cage. Cette voie permet de réaliser le temps de « libération » par voie antérieure lorsqu'il est nécessaire (gestes qui vont faciliter la mobilité des différents segments en enlevant tout ce qui est fibreux), ou une discectomie, une arthrodèse intercorporeale ou encore, plus rarement, une instrumentation antérieure complémentaire.

Dans la scoliose, les abords combinés antérieurs et postérieurs peuvent être nécessaires, notamment chez l'adulte. Les deux abords peuvent être réalisés au cours de la même opération ou, si l'état du patient l'exige, en deux temps opératoires (à 10 ou 15 jours d'intervalle).

(1) Source : Johns Hopkins White Paper on Back Pain and Osteoporosis. Johns Hopkins Medicine, Baltimore, Maryland, 2010.

(2) Source : Idata 2012.

(3) Source : Haute Autorité de Santé, Implants du rachis - Rapport d'évaluation, mars 2013.

1. Présentation du Groupe

Un marché mondial porteur et Position concurrentielle

Il existe différentes techniques d'arthrodèse intercorporeale :

- celles utilisant de façon systématique une cage : la *Posterior Lumbar Interbody Fusion* (PLIF) pour une fusion lombaire postérieure, la *Transforaminal Lumbar Interbody Fusion* (TLIF) pour une fusion lombaire transforaminale qui correspond à une amélioration de la PLIF avec un abord unilatéral à travers le foramen, l'*Anterior Lumbar Interbody Fusion* (ALIF) pour une fusion lombaire antérieure (la fusion est réalisée par lombotomie transpéritonéale ou rétropéritonéale), et la *Circumferential Fusion* (CF) avec une double voie d'abord postérieure et antérieure ;
- celles utilisant ou non un dispositif : la *Posterolateral fusion* (PLF) instrumentée (l'instrumentation peut être une vis, une tige, une cage, etc.), l'*Anterior Cervical Discectomy And Fusion* (ACDF) (discectomie antérieure cervicale avec fusion) qui peut être réalisée avec une cage ou un greffon.

À ce jour, le Groupe propose une technologie permettant la réalisation d'ostéosynthèse et arthrodèse thora-colombaire par voie postérieure et transforaminale (SteriSpine PS et Sterispine LC) et cervicale par voie antérieure (SteriSpine CC).

1.3.1.3 La chirurgie mini-invasive de la colonne vertébrale

La chirurgie traditionnelle, dite ouverte, impose de faire des incisions larges, ce qui peut entraîner des dommages importants sur les tissus et muscle, de saignements, des douleurs post-opératoires, des cicatrices inesthétiques ou de mauvaise qualité, et enfin un risque infectieux.

La chirurgie mini-invasive (MIS), grâce à de petites incisions, préserve les tissus cutanés et sous-cutanés, les muscles. Les résultats d'une telle intervention : moins de douleurs, de saignements, moins de risque d'infection, un retour au domicile précoce, une récupération plus rapide et des cicatrices beaucoup plus discrètes.

Le Groupe propose une technologie facilitant l'approche mini-invasive, mais reste suffisamment polyvalente pour répondre aux besoins des techniques chirurgicales à ciel ouvert.

1.3.2 Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis

1.3.2.1 Taille et évolution du marché mondial

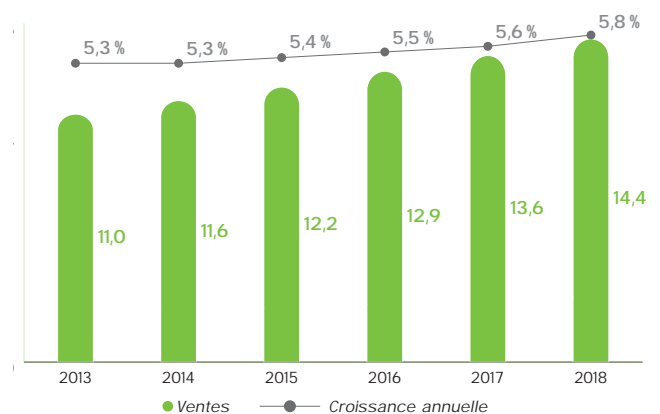
Le marché des implants rachidiens est estimé à près de 14,38 Mds US\$ à fin 2018 ⁽¹⁾ et attendu en croissance de 5,6 % par an à horizon 2021 ⁽¹⁾. Le Groupe étant principalement focalisé sur le marché européen, le marché adressable par les technologies SteriSpine est estimé à 1,13 Mds€.

La croissance du marché est principalement soutenue par le nombre croissant de chirurgies due à :

- la démographie vieillissante dans les pays développés, associée à une demande accrue de maintien d'activité ;
- l'évolution du mode de vie (sédentarisation, obésité, etc.) ;
- les progrès technologiques des matériels utilisés qui permettent d'opérer un plus grand nombre de patients ;
- la demande grandissante des pays émergents.

Les contraintes sur les remboursements, la pression concurrentielle et le poids des groupements d'achat tirent les prix vers le bas et limitent la croissance du marché en valeur.

FIGURE 3 : ÉVOLUTION DU MARCHÉ MONDIAL DES IMPLANTS RACHIDIENS (MDS US\$), 2014e-2021e ⁽¹⁾



Les interventions chirurgicales rachidiennes avec implants utilisent dans 85 % des cas la technique dite de « fusion » des vertèbres. Les techniques dites de « non-fusion » représentant le reste, qui permettent notamment de remplacer un disque endommagé par une prothèse. Cette technique chirurgicale n'est pas adressée par le Groupe.

Le tableau ci-dessous détaille l'évolution estimée entre 2014 et 2018 du marché mondial des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis par procédé chirurgical.

(1) Source : iData Research, State of the Global Spinal Market 2018, octobre 2018.

FIGURE 4 : ÉVOLUTION DU MARCHÉ MONDIAL DES IMPLANTS RACHIDIENS PAR PROCÉDÉ CHIRURGICAL ⁽¹⁾

(en Mds US\$)	2017e	2018e	2019e	2020e	2021e
Fusion des vertèbres	11,52	12,17			12,17
Croissance	5,51 %	5,66 %	5,39 %	5,51 %	5,66 %
« Non-fusion »	2,08	2,21		2,08	2,21
Croissance	6,71 %	6,86 %	6,69 %	6,71 %	6,86 %
TOTAL	13,60	14,38		13,60	14,38
Croissance	5,60 %	5,75 %	5,48 %	5,60 %	5,75 %

Les interventions chirurgicales utilisant la technique de la fusion vertébrale concernent toutes les pathologies :

(en Mds US\$)	Proportion de marché	2017e	2018e
Fractures vertébrales	20 %	2,3	2,43
Pathologies dégénératives	70 %	8,06	8,52
Déformations	10 %	1,15	1,22
TOTAL		11,52	12,17

En 2018, Le Groupe a développé des technologies lui permettant d'adresser le segment de la fracture vertébrale, et en majeure partie le marché des pathologies dégénératives et estime couvrir 65 % du marché mondial soit 7,8 Mds US\$.

1.3.2.2 Les marchés géographiques

Début 2016, le Groupe a annoncé concentrer ses efforts sur l'Europe et le reste du monde (hors-USA), en mettant en suspens ses efforts de commercialisation aux États-Unis. Le Groupe recentre sa stratégie sur ses zones d'activité les plus dynamiques, à savoir la France, l'Europe et les Pays émergents, où l'appétence est la plus forte pour des solutions innovantes à usage unique pour la chirurgie du dos.

En 2017, le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis se répartit par zone géographique entre les Amériques représentant 70,5 %, les pays de la zone EMEA 16,4 % et la zone Asie Pacifique 13,1 % ⁽¹⁾.

En 2018, le Groupe confirme sa stratégie de rester concentré principalement en Europe avec des commercialisations directes en France, Allemagne, annonce l'acquisition d'une activité commerciale directe au UK et indirecte dans les autres pays européens.

FIGURE 5 : ÉVOLUTION DES PRINCIPAUX MARCHÉS EUROPÉENS DES IMPLANTS RACHIDIENS PAR FUSION ⁽²⁾

(en millions d'euros)	2017e	2018e	2019e	2020e	2021e	2022e
France	56,2	58,4	60,6	62,8	65,1	67,3
Allemagne	415,2	430,9	447,8	465,8	484,9	504,8
Royaume-Uni	80,7	82,4	84,1	85,6	87,2	88,6
Espagne	85,3	86,4	87,7	89,0	90,3	91,8
Italie	58,9	59,8	60,7	61,7	62,6	63,5
TOTAL	696,4	717,9	740,8	764,9	790,1	816

En termes de perspectives, dans les principaux pays européens le marché des implants rachidiens par fusion est attendu en hausse de plus de 14 % au cours de la période 2018-2022 soit une croissance annuelle moyenne de plus de 3 %. La France et l'Allemagne sont les deux pays qui devraient enregistrer la plus forte croissance : + 20 % sur la période soit + 3,7 % par an ⁽²⁾.

Dans le reste du monde, le Groupe contractualise des distributeurs spécialisés pour des pays qui montrent une appétence forte pour ses solutions mini-invasives innovantes pour la chirurgie du dos et/ou la logistique de stérilisation peut-être un défi quotidien, comme dans les pays émergents.

1.3.2.3 La montée en puissance de l'approche mini-invasive

La chirurgie mini-invasive (MIS), grâce à de petites incisions, préserve les tissus cutanés et sous-cutanés, les muscles. Les résultats d'une telle intervention : moins de douleurs, de saignements, moins de risque d'infection, un retour au domicile précoce, une récupération plus rapide et des cicatrices beaucoup plus discrètes.

Lorsqu'elle est possible, la chirurgie mini-invasive (MIS) est de plus en plus utilisée. Ce segment est ainsi attendu en très forte hausse au cours des prochaines années : + 17,5 % de croissance annuelle moyenne attendue d'ici 2020, comparé à + 2 % pour l'approche ouverte ⁽³⁾.

(1) Source : Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, septembre 2014.

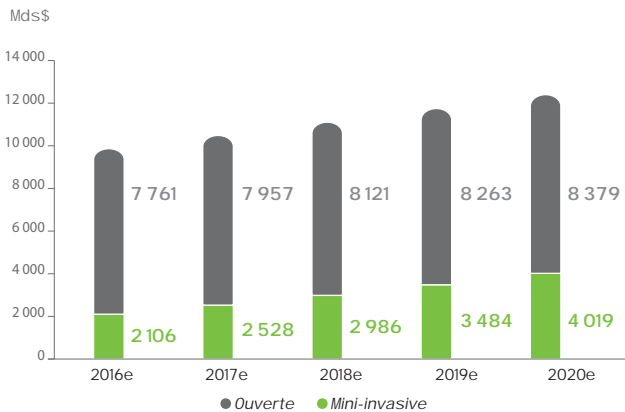
(2) Source : Millennium Research, Medtech 360, Spinal implants-Europe-2016, novembre 2015.

(3) Source : Millennium 2015.

1. Présentation du Groupe

Un marché mondial porteur et Position concurrentielle

FIGURE 6 : ÉVOLUTION DU MARCHÉ DE LA FUSION VERTÉBRALE PAR MÉTHODE CHIRURGICALE, 2015 ⁽¹⁾



La transition à la chirurgie mini-invasive dépend de la pathologie traitée. Le Groupe l'estime en 2020 à :

- 90 % pour les fractures vertébrales ;
- 50 % pour les pathologies dégénératives ;
- 5 % pour les déformations.

La transition de la chirurgie ouverte vers la chirurgie mini-invasive reste cependant freinée par des barrières historiques que Safe Orthopaedics ambitionne de repousser :

- La complexité de l'approche chirurgicale et des technologies proposées : les instruments sont très sophistiqués par leurs géométries très fines, canulées donc fragiles et nécessitent des opérations de démontage/montage complexe à chaque opération de nettoyage/stérilisation. Utilisation après utilisation, leurs qualités peuvent être altérées rendant le geste chirurgical moins précis. La formation nécessaire à leur usage peut refroidir les chirurgiens et équipes médicales à leur utilisation en routine.

Les implants des gammes SteriSpine sont combinés à une instrumentation mini-invasive de nouvelle génération : les instruments sont principalement conçus à partir d'un polymère haute performance. Leur procédé de mise en forme du polymère (injection versus l'usinage du métal) offre plus de liberté de conception améliorant l'ergonomie et la performance mécanique, réduit significativement le coût de production rendant l'instrument à usage unique économiquement possible. **L'utilisation d'instruments neufs à chaque chirurgie garantit un geste chirurgical.**

Les instruments sont à usage unique, ce qui permet également de supprimer les processus de nettoyage, de décontamination, et de stérilisation des instruments. **Leur utilisation en devient plus simple quelles que soient les conditions d'utilisations, plus particulièrement lorsqu'une opération en urgence (fracture vertébrale) est planifiée.**

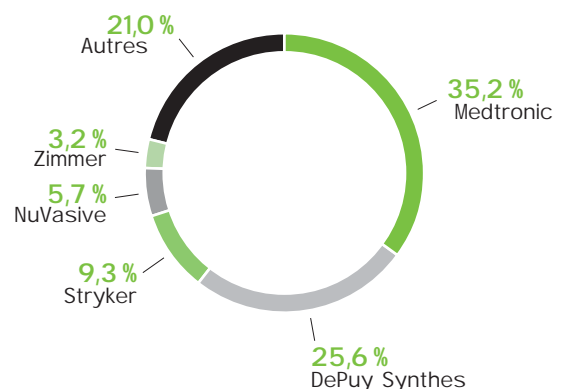
- L'exposition aux rayons X : l'approche mini-invasive nécessite le recours à l'imagerie médicale et expose ainsi les professionnels de santé et les patients aux rayons X. L'instrumentation classique réutilisable étant métallique, elle peut créer des artefacts, et altérer la lisibilité des images et donc conduire à la nécessité de les multiplier et ainsi augmenter l'exposition du patient et du personnel médical aux rayons X. **L'instrumentation développée par le Groupe étant en polymère, elle est donc radio-transparente et ne perturbe donc pas le recours aux outils d'imagerie médicale, et diminue ainsi l'exposition aux rayons X qui peut entraîner des pathologies de type cancer.**
- La disponibilité de l'instrumentation : pour les fabricants qui fournissent les sets d'instruments associés aux implants, le recours à la chirurgie mini-invasive est ainsi plus coûteuse, ce qui tend à limiter les équipements mis en dépôt, et ce qui peut impliquer des problématiques de disponibilité quand les interventions chirurgicales ne sont pas planifiées, comme dans les pathologies traumatiques par exemple. **Grâce à ses plateformes d'ancillaires polyvalents SteriSpine, le Groupe n'a pas les mêmes contraintes, et offre une disponibilité des produits quel que soient le type de pathologie et la fréquence des chirurgies.**

1.3.3 Comparaison avec les concurrents

1.3.3.1 L'environnement concurrentiel

Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis est un marché très concentré, dominé par Medtronic (part de marché de 35,2 % en 2013 avec un chiffre d'affaires de 17 Mds US\$ au 31 mars 2014 ⁽²⁾), et DePuy-Synthes appartenant à Johnson & Johnson (25,6 %), suivis par trois autres groupes principaux : Stryker (9,3 %), NuVasive (5,7 %) et Zimmer (3,2 %) ⁽³⁾. Les ressources financières de ces acteurs sont un atout considérable pour maîtriser la technologie, développer leur offre, disposer de forces commerciales importantes et effectuer des rachats ciblés de sociétés innovantes.

FIGURE 7 : RÉPARTITION DU MARCHÉ DES IMPLANTS POUR LA CHIRURGIE DU RACHIS PAR ACTEUR, 2013 ⁽³⁾



(1) Millenium 2015.

(2) Source : Medtronic.

(3) Source : Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, septembre 2014.

Malgré cette domination, plusieurs sociétés innovantes françaises ont su profiter de la croissance du marché et créer une réelle alternative auprès des professionnels du secteur. La Bourse de Paris compte ainsi plusieurs sociétés dans ce domaine : Medicea International, Spineguard, Implanet et Spineway.

Medicea International, créée en 1993 et cotée en Bourse depuis 2006, dispose de nombreux produits pour l'ensemble des pathologies de la colonne vertébrale, de la scoliose aux indications des vertèbres cervicales, en passant par les dégénérescences des disques vertébraux. La Société fabrique également des implants sur-mesure (tiges et cages). Avec une croissance soutenue aux États-Unis, son marché prioritaire de développement, Medicea a affiché en 2018 un chiffre d'affaires de 32,3 M€ ⁽¹⁾. Medicea est présente dans de nombreux pays via des distributeurs. Elle dispose par ailleurs de filiales pour ses ventes en direct en France, au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Allemagne.

SpineGuard (cotée depuis avril 2013) a développé un instrument à usage unique, le PediGuard, qui permet de sécuriser la chirurgie du rachis. Cet instrument qui perce la vertèbre pour permettre l'installation de la vis possède à sa pointe un capteur et, dans son manche, une électronique embarquée qui retranscrit les changements de conductivité des tissus approchés, permettant au chirurgien d'éviter le risque de lésion de la moelle épinière. Il réduit aussi le temps opératoire. La Société, présente dans de nombreux pays via des agents et des distributeurs, réalise plus de 80 % de ses ventes Outre-Atlantique. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 7,6 M€ en 2018 ⁽²⁾.

Initialement conceptrice de prothèses de hanche et de genou (58 % des ventes), Implanet (cotée depuis novembre 2013 avec une levée de fonds de 14 M€) s'est focalisée sur le développement d'un implant du rachis de dernière génération dit « à tresse », offrant une solution pour des patients fragiles. Cet implant permet de réduire d'une heure la durée d'une intervention. Depuis la Société a complété sa gamme de nombreux produits à destination de la chirurgie du rachis (gamme Jazz™). En 2018, Implanet a affiché 6,7 M€ de chiffre d'affaires ⁽³⁾.

Spineway conçoit et commercialise des implants et instruments pour la chirurgie de la colonne vertébrale. Son entrée en Bourse via un placement privé en février 2013 lui a permis d'obtenir 4,9 M€. La Société, qui s'est focalisée sur des produits plus standards, a développé huit gammes de vis, cages, instruments et substituts osseux. Son chiffre d'affaires s'est élevé en 2018 à 6,5 M€. La Société est surtout positionnée dans les pays émergents où elle réalise une grande majorité de ses ventes ⁽⁴⁾, le solde étant réalisé en Europe.

Outre ces 4 sociétés françaises cotées en France, la société française LDR Médical est parvenue, en août 2013, après huit ans d'études cliniques ⁽⁵⁾, à décrocher un agrément pour la première prothèse de disque cervical à plateau mobile aux États-Unis. Elle est entrée au Nasdaq en octobre 2013. Elle a été rachetée par la société américaine Zimmer pour près de 1 milliard d'US\$.

En outre, Vexim, entrée en Bourse en 2012, a développé le SpineJack, un implant capable de redonner à une vertèbre sa hauteur initiale dans les cas de fracture (liée à l'ostéoporose ou accidentelle). Il neutralise la douleur et l'intervention, réalisée par voie percutanée, dure moins de trente minutes. Depuis la Société a complété sa gamme en faisant l'acquisition d'une technologie dans l'injection de ciments orthopédiques et a lancé un nouveau biomatériau pour la fixation osseuse. Le chiffre d'affaires de Vexim a atteint 18,5 M€ en 2016. La Société distribue en propre ses produits dans les principaux des pays européens (France, Allemagne, Italie, Espagne et Angleterre). Par ailleurs, via des accords de distribution, les produits sont disponibles dans la plupart des pays européens, certains pays d'Asie, d'Amérique latine et du Moyen-Orient. La Société prévoyait d'atteindre l'équilibre opérationnel au S2 2016 ⁽⁶⁾ et avait lancé une étude clinique qui devait lui permettre de lancer ses produits sur le marché américain à horizon 2018 mais a été racheté par le groupe Stryker corporation en octobre 2017, pour 183 M€ ⁽¹⁾.

1.3.3.2 Comparaison de l'innovation sur l'instrumentation

Le Groupe commercialise une innovation de rupture qui permet de réaliser une chirurgie rachidienne mini-invasive sans risque de contamination croisée ou d'infection liées à la réutilisation des instruments grâce à la combinaison d'implants stériles avec leur instrumentation à usage unique.

Par ailleurs les propriétés radio-transparentes du polymère utilisé dans la fabrication de l'instrumentation rend les produits Safe Orthopaedics particulièrement adapté dans le cas d'une approche médicale mini-invasive.

Le Groupe est encore en phase d'amélioration et/ou développement pour certaines de ses gammes. Les produits existants ont cependant été utilisés par plusieurs leaders d'opinion internationaux. Par rapport à ses concurrents, il bénéficie d'une offre produit innovante et exclusive avec une extension du portefeuille produits qui devrait se poursuivre autour de l'amélioration du traitement de toutes les fractures.

(1) Source : Medicea.

(2) Source : SpineGuard.

(3) Source : Implanet.

(4) Source : Spineway.

(5) Source : LDR Medical.

(6) Source : Vexim.

1.4 L'environnement réglementaire

1.4.1 Le contexte

L'environnement réglementaire est celui des dispositifs médicaux implantables. Des contraintes importantes existent dans l'ensemble des pays d'activité du Groupe :

- dans l'Union européenne, la clé de voûte de la réglementation est la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cette directive définit notamment une classification des dispositifs en fonction du risque qu'ils présentent pour le patient. De cette classification dépend le niveau de contrôle appliqué par les organismes compétents. Lors de leur mise sur le marché de l'Union européenne, les produits doivent porter le marquage CE garantissant la conformité à cette réglementation. Les organismes notifiés sont en charge de la certification liée au marquage CE et sont initialement sélectionnés par le fabricant parmi les différents organismes désignés par les différents États membres de l'Union européenne. Les fabricants ainsi que les organismes notifiés sont également sous le contrôle des autorités compétentes nationales ;
- aux États-Unis, la mise sur le marché de dispositifs médicaux est régie par la réglementation fédérale 21CFR. Une classification des produits est également applicable en fonction du risque patient. Le contrôle des produits et des fabricants est exercé directement par l'autorité compétente, la FDA.

Les dispositions permettant d'assurer la sécurité et l'efficacité de ces types de dispositifs s'articulent actuellement autour de :

- la mise en œuvre d'un système qualité pertinent, approprié et efficace ;
- la démonstration dans une notification préalable à toute mise sur le marché que le dispositif médical est substantiellement équivalent à un dispositif médical précédemment autorisé, une telle notification pouvant comprendre des données de conception et de fabrication ; et
- l'enregistrement de l'établissement fabriquant le matériel médical et insertion sur la liste des matériels médicaux.

Ces dispositifs sont soumis à d'autres dispositions réglementaires de la FDA, comprenant notamment des exigences en matière :

- d'étiquetage (section 801 du titre 21 du CFR) ;
- de rapports sur les dispositifs médicaux (section 801 du titre 21 du CFR) ; et
- de rectification et de retrait des produits (section 806 du titre 21 du CFR).

1.4.2 Le système qualité

Le système qualité couvre l'ensemble des activités de la conception jusqu'à la distribution des dispositifs. Il s'applique indifféremment à tous les produits et est audité annuellement par un organisme notifié afin de s'assurer qu'il reste efficace. Pour les dispositifs médicaux, la certification suivante s'applique :

- certification ISO 13485 : il s'agit d'une certification indispensable du système qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux permettant de répondre à un certain nombre d'exigences de la directive européenne applicable ; et

Les dispositifs médicaux sont également soumis à une surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Cette surveillance est communément appelée la matériovigilance. Il s'agit d'un moyen de prévenir ou corriger les défauts y compris les dysfonctionnements, sur

différents dispositifs médicaux. Lors d'un défaut survenant sur un dispositif médical, une fiche de matériovigilance est souvent remplie puis adressée à la personne qualifiée dans l'hôpital (correspondant local de matériovigilance), à l'autorité compétente nationale (l'ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament - pour la France) ainsi qu'au fabricant.

En complément de ces audits du système qualité en général, l'organisme notifié sélectionné par le fabricant audite également les dossiers techniques de marquage CE des produits et l'application du système qualité pour chaque type de produits.

Aux États-Unis, les fabricants doivent appliquer les « Quality System Regulations » (« QSR ») décrites dans la section 807 du titre 21 du CFR. La vérification de la bonne application de ces dispositions est à l'appréciation de la FDA qui déclenche une inspection chez le fabricant lorsqu'elle le souhaite.

1.4.3 Enregistrement des produits

Dans le cadre du marché européen, les dispositifs médicaux implantables correspondent à des produits de classe IIb et classe III. La classe III constitue la classification la plus critique, la mise sur le marché des produits visés nécessitant une revue préalable de leur dossier technique par l'organisme notifié. Tant que les remarques de l'organisme notifié ne sont pas levées, le produit ne peut être commercialisé.

En dehors de l'Union européenne, les procédures d'enregistrement sont spécifiques. Sur le marché américain par exemple, les produits sont soumis à la procédure d'enregistrement « premarket notification 510(k) ». Cette procédure repose sur la soumission d'un dossier technique dans lequel il doit être démontré que le produit

soumis est substantiellement équivalent à un produit déjà présent sur le marché américain (« Predicate device »). Le délai de revue d'un dossier par la FDA est de 90 jours, toutefois, ce délai peut être allongé, la FDA pouvant procéder à des demandes complémentaires.

Le temps de développement nécessaire à la mise sur le marché du produit peut être rapide, si l'équivalence substantielle est démontrée sur le fondement d'une comparaison détaillée avec les dispositifs existants ou sur des données comparatives. Toutefois, concernant toute innovation, la FDA est exigeante dans la mesure où ces innovations nécessitent de longs essais sur des animaux et/ou cliniques.

1.4.4 Le remboursement des produits

Les chirurgies de fusion vertébrale dans les principaux pays d'Europe et aux États-Unis sont prises en charge par les compagnies d'assurance privées ou les organismes d'assurance publics sous la forme d'une somme forfaitaire basée sur le diagnostic du patient (DRG, *Diagnosis Related Group*). Certaines indications peuvent être soumises à pré-approbation.

L'hôpital doit couvrir avec cette somme l'ensemble des coûts liés au traitement de ce patient en ce compris les implants. L'hôpital peut décider d'acheter directement le matériel nécessaire auprès du fabricant ou de confier à une centrale d'achat la négociation. Cette centrale d'achat peut être intégrée dans un groupement hospitalier ou être indépendante et travailler pour plusieurs hôpitaux ou groupements hospitaliers.

Dans l'Union européenne et aux États-Unis, une fois le marquage CE ou l'homologation par la FDA obtenu les

fabricants de matériel médical peuvent s'adresser directement aux hôpitaux ou centrales d'achat.

Dans quelques rares pays, comme la France ou la Belgique, le prix des implants est fixé par le gouvernement et lesdits implants sont remboursés à l'unité en plus de la somme forfaitaire versée au centre de soins pour prendre en charge la procédure. Dans ce cas, le fabricant de matériel médical est tenu d'obtenir un enregistrement spécifique au-delà du marquage CE pour prétendre au remboursement du matériel proposé. Safe Orthopaedics bénéficie déjà de cet enregistrement spécifique dans chaque pays où ses produits sont commercialisés et/ou un tel enregistrement est nécessaire.

Dans d'autres pays, la réglementation prévoit que le patient paie directement les implants utilisés.



1. Présentation du Groupe

Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive

1.5 Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive

1.5.1 Une technologie de rupture

Sécurité, simplicité et économies

Le Groupe a résolu la problématique technique permettant de passer d'une instrumentation en métal à une instrumentation en polymère et commercialise une technologie de rupture mini-invasive stérile à usage unique associée à un type d'implant de fusion vertébrale au niveau thoraco-lombaire et cervicale.

Ce système novateur sur le marché améliore doublement la sécurité lors de la chirurgie :

- en facilitant le recours à la chirurgie mini-invasive ;
- en ne proposant que des instruments neufs et stériles.

1.5.1.1 Des implants de fusion vertébrale accompagnés de leur instrumentation

Le Groupe commercialise plusieurs gammes d'implants de fusion associés à une instrumentation.

La gamme SteriSpine PS, qui comprend les éléments suivants :

- kit d'instruments permettant l'implantation des vis pédiculaires et des tiges : même kit pour tous types de vis et tiges ;
- vis pédiculaires Oak et Cypress conditionnées par kit de deux, trois types différents (canulée, non canulée, tête haute), trois diamètres différents (4,5 ; 5,5 ; 6,5 ; 7,5) et plusieurs longueurs (25 à 60 mm) ;
- tiges diamètre 5,5 mm conditionnées par kit de deux, 11 longueurs différentes (35 à 380 mm), précintrées jusqu'à 100 mm ;
- complément d'ancillaire spécifiques (cintre de tige, pince de compression à crémaillère, etc.) ;
- complément de technologies distribuées depuis 2016 (Kit de cimentation pour les patients ostéoporotiques) ;
- le kit « Essential » lancé en février 2019, nouveau kit d'instruments optimisé pour la chirurgie mini-invasive de la fracture vertébrale.

La gamme SteriSpine LC, qui comprend les éléments suivants :

- kit d'instruments permettant l'implantation des cages : même kit pour tous types de cages ;
- cages lombaires en PEEK (polymère implantable), conditionnement unitaire, deux types différents (droite et courbe), trois tailles (22 et 28 mm pour les droites, 30 mm pour la courbe), chacune en 8 hauteurs différentes de 7 à 14 mm.

La gamme SteriSpine CC, qui comprend les éléments suivants :

- kit d'instruments permettant l'implantation des cages ;

- cages cervicales en PEEK (polymère implantable) avec vis de fixation en titane, conditionnement unitaire, deux tailles, chacune en 8 hauteurs différentes de 7 à 14 mm.

La gamme SteriSpine VA, lancée en septembre 2018, qui comprend les éléments suivants :

- des kits de ballonnets pour le traitement des fractures vertébrales, par restauration de la hauteur et de l'angulation vertébrale.

FIGURE 8 : PRODUITS DE SAFE ORTHOPAEDICS EN IMAGES ⁽¹⁾



1.5.1.2 Un produit novateur

Jusqu'au lancement des produits Safe Orthopaedics, l'usage d'une instrumentation complète à usage unique était présent dans la totalité des spécialités médicales à l'exception de la chirurgie orthopédique. En effet, les chirurgiens pratiquent une dizaine de techniques chirurgicales du dos différentes. Il était techniquement problématique de concevoir et développer une même instrumentation pouvant être utilisée avec toutes ces techniques chirurgicales.

Safe Orthopaedics est la première société à avoir résolu cette problématique technique. Le Groupe a permis le passage à une instrumentation stérile à usage unique, par l'utilisation de polymères. Il a ainsi développé :

- le premier set d'instruments à usage unique en chirurgie rachidienne lombaire (jetable) ;
- le premier kit d'instruments fournis stériles en chirurgie rachidienne lombaire (une assurance de stérilisation à 100 %) ;
- la première solution traçable d'instruments et d'implants pour l'orthopédie.

(1) Source : Société.

1.5.1.3 Des patients mieux protégés

Jusqu'à présent, les instruments utilisés dans les chirurgies du dos sont collectés et stérilisés pour être réutilisés dans d'autres chirurgies. Les risques de contamination liés à la réutilisation des instruments lors d'interventions existent et peuvent avoir des conséquences dramatiques pour les patients opérés.

En effet, la complication principale de la chirurgie de la colonne vertébrale est l'infection du site chirurgical, à laquelle contribue la réutilisation d'instruments :

- 40 000 patients sont infectés chaque année dans le monde au cours d'une chirurgie de la colonne vertébrale ⁽¹⁾ ;
- à la suite d'une chirurgie de fusion vertébrale, 4 à 14 % des patients souffriront d'une infection contractée au cours de l'hospitalisation ⁽²⁾ ;
- ce type de complication double le risque de mortalité à 30 jours ⁽³⁾, prolonge la durée d'hospitalisation de deux semaines en moyenne et augmente les coûts d'hospitalisation de 300 % ⁽⁴⁾.

D'origines plurifactorielles, les infections sont le plus souvent décrites comme d'origine environnementales (ex : nosocomiales) et/ou liées à une contamination croisée lorsque la stérilisation ne s'est pas montrée suffisamment efficace. Face à ce constat, la Société a commandé une étude bi-centrique, prospective et observationnelle visant à évaluer, en critère principal, l'impact de la technologie SteriSpine sur le taux d'infections et, en critères secondaires, son efficacité (*Owstry Disability Index* ODI), ainsi que son impact sur les pertes sanguines et sur le temps opératoire ⁽⁵⁾. L'ensemble des résultats obtenus a été comparé aux données issues de la littérature. Sur une cohorte de 49 patients, seulement un sujet (2 %) a présenté une infection postopératoire sur un terrain de facteur de risques majeurs (obésité et diabète de type 2). En comparaison avec les précédentes analyses comparables présentées dans la littérature montrant des taux supérieurs (4,2%-13,8 %) ⁽³⁾, l'utilisation d'un matériel à usage unique semble donc permettre de réduire le taux d'infections

des arthrodèses lombaires postérieures. L'indice ODI a montré une amélioration de l'état général du patient de 20,4 points montrant que les résultats cliniques obtenus sont similaires ou supérieurs aux résultats reportés dans la littérature (15 points à 25 points) ⁽⁶⁻⁷⁻⁸⁾. De manière générale, les interventions chirurgicales ont été plus courtes (112 min) en comparaison avec l'instrumentation conventionnelle (152-429 min) ^(6, 9-16) et les pertes sanguines diminuées (337 ml. Valeurs littéraires : 310 - 1 639 ml) ^(6, 8, 18), ces derniers paramètres pouvant favorablement diminuer le risque d'infection. Les résultats très encourageants de cette première étude observationnelle nécessiteront d'être confirmés par une prochaine étude comparative multicentrique permettant d'établir la différence, le cas échéant significative, des résultats observés par rapport aux précédentes analyses.

Par ailleurs, la réutilisation des mêmes instruments d'un patient à l'autre, malgré la stérilisation du matériel, expose au risque de contamination croisée de la maladie de Creutzfeldt Jakob, qui est une pathologie incurable transmise par un prion qui n'est pas détruit par les processus standard de stérilisation.

Le système novateur de Safe Orthopaedics proposant une instrumentation stérile et à usage unique améliore ainsi la sécurité de la chirurgie en supprimant les risques de contamination du patient dus à la réutilisation d'un même instrument. Les patients sont ainsi mieux protégés.

1.5.1.4 Des avantages multiples pour l'hôpital et le personnel médical

L'instrumentation à usage unique commercialisée par le Groupe constitue une alternative sécuritaire, légère et économique à l'instrumentation réutilisable lourde et onéreuse traditionnellement utilisée dans la chirurgie du rachis.

Grâce à la mise au point de kits orthopédiques complets (implants et instrumentation) à usage unique, stériles et entièrement traçables, Safe Orthopaedics permet :

- d'éliminer les phases pré- et post- opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à la décontamination des

(1) Source : WHO (World Health Organisation).

(2) Source: Spine (Phila Pa 1976). 2009 Jun 1;34(13):1422-8 ; Eur Spine J. 2011 Aug;20 Suppl 3:397-402.

(3) Source: Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections: An APIC Guide, 2010.

(4) Source: Infect Control Hosp Epidemiol. 2002; 23(4):183-189.

(5) Stéphane Litrico, MD, et Antoine Gennari, MD : (Service de Neurochirurgie, CHU Nice, France) ; Geoffrey Recanati, MD ; Cédric Maillot, MD et Jean-Charles Le Huec, MD PhD : Service de Chirurgie du Rachis, CHU Bordeaux, France.

(6) Source: Ohtori S, Suzuki M, Koshi T, Takaso M, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, Orita S, Eguchi Y, Ochiai N, Kishida S, Kuniyoshi K, Nakamura J, Aoki Y, Ishikawa T, Arai G, Miyagi M, Kamoda H, Toyone T, Takahashi K (2011) Single-level instrumented posterolateral fusion of the lumbar spine with a local bone graft versus an iliac crest bone graft: a prospective, randomized study with a 2-year follow-up. Eur Spine Journal 20 (4):635-639.

(7) Source: Gaetani P, Aymar E, Panella L, Levi D, Tancioni F, Di Ieva A, Debernardi A, Pisano P, Rodriguez y Baena R (2006) Functional disability after instrumented stabilization in lumbar degenerative spondylolisthesis: a follow-up study. Functional neurology 21 (1):31-37.

(8) Source: Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A (2002) Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. Spine 27 (11):1131-1141.

(9) Source: Kim HS, Lee SG, Kim WK, Park CW, Son S (2013) Prophylactic intrawound application of vancomycin powder in instrumented spinal fusion surgery. Korean Journal of Spine 10 (3):121-125.

(10) Source: Ohtori S, Suzuki M, Koshi T, Takaso M, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, Orita S, Eguchi Y, Ochiai N, Kishida S, Kuniyoshi K, Nakamura J, Aoki Y, Ishikawa T, Arai G, Miyagi M, Kamoda H, Toyone T, Takahashi K (2011) Single-level instrumented posterolateral fusion of the lumbar spine with a local bone graft versus an iliac crest bone graft: a prospective, randomized study with a 2-year follow-up. Eur Spine Journal 20 (4):635-639.

(11) Source: Wu CH, Kao YH, Yang SC, Fu TS, Lai PL, Chen WJ (2008) Supplementary pedicle screw fixation in spinal fusion for degenerative spondylolisthesis in patients aged 65 and over: outcome after a minimum of 2 years follow-up in 82 patients. Acta orthopaedica 79 (1):67-73.

(12) Source: Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A (2002) Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. Spine 27 (11):1131-1141

(13) Source: Bjarke Christensen F, Stender Hansen E, Laursen M, Thomsen K, Bunger CE (2002) Long-term functional outcome of pedicle screw instrumentation as a support for posterolateral spinal fusion: randomized clinical study with a 5-year follow-up. Spine 27 (12):1269-1277.

(14) Source: Dai LY, Jiang LS, Jiang SD (2009) Posterior short-segment fixation with or without fusion for thoracolumbar burst fractures. a five to seven-year prospective randomized study. The Journal of bone and joint surgery American volume 91 (5):1033-1041.

(15) Source: Fernandez-Fairen M, Sala P, Ramirez H, Gil J (2007) A prospective randomized study of unilateral versus bilateral instrumented posterolateral lumbar fusion in degenerative spondylolisthesis. Spine 32 (4):395-401.

(16) Source: McLain RF, Burkus JK, Benson DR (2001) Segmental instrumentation for thoracic and thoracolumbar fractures: prospective analysis of construct survival and five-year follow-up. The spine journal : official journal of the North American Spine Society 1 (5):310-323.

(17) Source: Tokuhashi Y, Ajiro Y, Umezawa N (2008) Outcomes of posterior fusion using pedicle screw fixation in patients >or=70 years with lumbar spinal canal stenosis. Orthopaedics 31 (11):1096.

(18) Source: Pull ter Gunne AF, Cohen DB (2009) Incidence, prevalence, and analysis of risk factors for surgical site infection following adult spinal surgery. Spine 34 (13):1422-1428.

1. Présentation du Groupe

Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive

implants et des instruments par rapport à des kits tout ou partie réutilisables, ce qui représente des gains importants en termes de temps et de coûts logistiques ; l'étude [33] menée au Kremlin-Bicêtre conclut à une réduction de 80 % du temps de planification/replanification de la chirurgie :

- d'éliminer les problématiques liées à la perte, la casse, au mauvais nettoyage ou au mauvais calibrage des instruments (8 % des plateaux chirurgicaux pré-opération sont considérés suspects ⁽¹⁾), ce qui représente un gain de temps et plus de sécurité pour le patient ;
- de réduire significativement le poids des kits (de 10-20 kg à 2 kg ⁽²⁾), et de faciliter leur usage grâce à des équipements prémontés, ce qui représente un gain de temps et d'efficacité pour le personnel médical ;
- d'offrir une traçabilité complète des implants et des instruments grâce à une technologie brevetée de kit avec numéro de série unique associé à chaque patient ce qui renforce la sécurité du service hospitalier.

Outre une sécurité accrue du patient, les kits orthopédiques complets à usage unique, stériles et entièrement traçables de Safe Orthopaedics offrent donc de nombreux avantages économiques aux hôpitaux et cliniques grâce à :

- l'optimisation du temps et de l'efficacité de leur personnel médical, permettant l'augmentation du nombre d'opérations réalisées (14 minutes gagnées par opération) ⁽³⁾ ;

- la disparition des coûts logistiques liés au process de collecte-stérilisation-livraison des instruments.

Par ailleurs, les kits orthopédiques complets à usage unique et stériles de Safe Orthopaedics sont une garantie de qualité à chaque intervention pour les chirurgiens grâce à :

- des implants de qualité équivalente aux meilleurs implants du marché ;
- des instruments optimisés pour chaque chirurgie (coupant, aucun élément manquant, prêts à l'emploi) ;
- des instruments polyvalents, qui s'adaptent à la technique choisie par le chirurgien, et qui ne changent pas le *modus operandi* du praticien et ne nécessitent donc pas de formation complémentaire (une notice explicative est par ailleurs insérée dans chaque boîte d'instruments) ;
- des instruments utilisables pour différentes approches chirurgicales (techniques ouverte et mini invasive) ;
- un pack prêt à l'emploi en cas d'urgence ;
- un temps de préparation limitée du bloc opératoire.

1.5.2 Recherche et développement et Propriété intellectuelle

1.5.2.1 Portefeuille produits et recherche et développement

Depuis sa création, le Groupe focalise ses travaux de recherche et développement sur le remplacement de l'instrumentation réutilisable lourde et onéreuse par une instrumentation à usage unique sécuritaire et économique dans le domaine de la chirurgie du rachis.

Le modèle « usage unique » ayant fait ses preuves dans des domaines médicaux tels que la cardiologie, l'odontologie, ou encore l'ophtalmologie, le Groupe a relevé l'important défi technologique du passage du réutilisable à l'usage unique dans l'orthopédie. Afin de faire valoir au mieux ce savoir-faire, et cette compétence particulière, l'équipe du Groupe s'est focalisée sur une des chirurgies rachidiennes les plus complexes : la fusion lombaire qui peut être effectuée aussi bien par abord ouvert, mini ouvert que percutané.

Le savoir-faire du Groupe lui permet maintenant de proposer une déclinaison rapide de sa gamme de produits dans d'autres secteurs d'activités rachidiens tels que le cervical, la traumatologie, ou encore la déformation, avec pour ambition de devenir un acteur majeur du secteur en offrant une différenciation forte vis-à-vis de ses concurrents.

Le Groupe ayant apporté la preuve de l'efficacité chirurgicale de ses implants accompagnés de leur instrumentation à usage unique pour les fusions lombaires, il concentre désormais ses efforts de recherche et développement sur :

- la finalisation de sa gamme de produits pour les chirurgies traumatiques (vis pour les vertèbres thoraciques) ;

- l'extension de sa gamme de produits pour les chirurgies dégénératives (distribution de ciment pour l'os ostéoporotique), en favorisant l'approche mini-ouverte plus bénéfique pour le patient ;

- la finalisation de sa gamme de produits aux segments de la chirurgie rachidienne cervicale.

Cette stratégie doit lui permettre de devenir un acteur majeur du secteur avec une différenciation forte vis-à-vis de ses concurrents.

1.5.2.2 Propriété intellectuelle

Propriété industrielle

Le portefeuille de brevets

La totalité du portefeuille de brevets est détenue à 100 % par la Société.

La protection industrielle au sens large du terme est une priorité du Groupe depuis le premier jour. La stratégie d'innovation par l'instrumentation à usage unique donne une nouvelle perspective de protection jusqu'en 2030 avec une combinaison de la technologie du Groupe et d'implants rachidiens aujourd'hui libres d'exploitation, dans la mesure où les brevets protégeant ces inventions sont tombés dans le domaine public.

Une collaboration étroite auprès de conseils spécialisés apporte systématiquement et de façon permanente au Groupe une expertise tant dans la protection des projets d'innovations que dans l'évaluation des risques juridiques liés à l'exploitation des innovations, avec un spécialiste détaché chaque semaine dans les locaux du Groupe afin de travailler au plus près avec ses équipes et de valoriser au mieux les travaux techniques.

(1) Source : SFCR 2012 oct.-nov. 2012

(2) Source : Société.

(3) Source : Société, étude réalisée au Kremlin-Bicêtre : temps opératoire avec une instrumentation réutilisable 190 mn, et 176 mn avec les produits Safe Orthopaedics.

La technologie « SteriSpine » est protégée par 17 familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement :

- 67 brevets d'ores et déjà accordés, dont 7 aux États-Unis ;
- 19 demandes de brevets en cours d'examen sur différents territoires appropriés afin de garantir la pleine propriété et la jouissance des actifs du Groupe.

Le dépôt de 2 nouvelles demandes de brevet portant sur des implants est actuellement en cours.

Ces 17 familles de brevets peuvent être classées suivant 4 grandes catégories :

- innovation sur la logistique/traçabilité des produits ;

Les produits et procédés du Groupe rattachés aux familles de brevets se décomposent comme suit :

Logistique/Traçabilité des produits	Association Implants/Instruments à usage unique	Design d'instrumentation à usage unique	Implants
<ul style="list-style-type: none"> ● Logistique* 	<ul style="list-style-type: none"> ● Vis prémontée* ● Kit d'instruments* ● Porteur d'implants* ● Tubes en deux parties* ● Tournevis prémonté* 	<ul style="list-style-type: none"> ● Tube trauma renforcé ● Cintreur de tige* ● Instrument de réduction* ● Poignée limiteur de couple (TLH, <i>Torque Limites Handle</i>)* ● Rétracteur de tissu (TRC, <i>Tissu Retractor Clip</i>)* ● Pièce de blocage des tubes (TRB, <i>Tissu Retractor Block</i>)* ● Poignée universelle* ● Guide pour instrument de réduction* ● Guide pour point d'entrée du pédicule 	<ul style="list-style-type: none"> ● Vis pour trauma* ● Vis pour scoliose

* Produits/procédés actuellement exploités.

Pour la quasi-totalité de ses brevets et demandes de brevets, le Groupe a procédé (i) d'abord à un dépôt de demande de brevet français, (ii) puis dans un délai de priorité de 12 mois, à des extensions internationales « PCT »⁽¹⁾, (iii) puis dans un délai de priorité de 18 mois à des extensions nationales sur les territoires retenus, en fonction principalement de l'importance stratégique de l'invention concernée.

Typiquement, un brevet jugé majeur sera largement étendu sur les « grands » pays (Europe, États-Unis, Japon, Chine, Brésil, Australie, etc.). Un brevet jugé de moindre importance, comme un brevet d'amélioration déjà couvert dans la demande mère, sera étendu uniquement en Europe et aux États-Unis.

Toutefois, la Société peut décider de réaliser un dépôt dans un premier pays autre que la France si elle le considère opportun. Ainsi, une demande de brevet de la Société, revendiquant la priorité de deux demandes internationales a fait l'objet d'un dépôt direct aux États-Unis afin d'être identifiée le plus tôt possible dans l'état de l'art et d'avoir une protection établie dans ce territoire leader du marché. Ce brevet a d'ores et déjà été délivré.

- innovation sur l'association implants/Instruments à usage unique ;
- innovation sur le design d'instrumentation à usage unique ; et
- innovation sur les implants.

Les deux premières catégories d'innovation constituent des innovations importantes en matière d'instruments à usage unique sécuritaires et économiques. La troisième catégorie constitue des déclinaisons d'instruments à usage unique. La dernière catégorie se rapporte à de nouvelles voies de développement d'implants venant compléter la gamme d'instruments à usage unique du Groupe.

À ce jour, 14 des 17 familles de brevets sont exploitées commercialement.

Parmi ces familles, 4 concernent les innovations importantes en matière d'instrumentation à usage unique sécuritaire et économique. Il s'agit du procédé « Logistique » et des produits « Vis pré-montée », « Kit d'instruments » et « Tubes en deux parties ».

10 autres familles concernent des déclinaisons de la gamme d'instrumentation et d'une gamme d'implants et viennent asseoir la position du Groupe dans les différents secteurs du domaine du rachis. Il s'agit des produits « Implant Porteur d'implant », « Tournevis pré-monté », « Cintreur de tige », « Instrument de réduction », « Poignée limiteur de couple », « Rétracteur de tissu », « Pièce de blocage des tubes », « Poignée universelle » et « Guide pour instrument de réduction » et « vis pour trauma ».

(1) Patent Cooperation Treaty.

1. Présentation du Groupe

Activité : le leader de la chirurgie mini-invasive

Le détail des brevets et demandes de brevets est présenté dans le tableau suivant :

Réf. Famille de brevets	Réf. Produits/ Procédés	Pays	Numéro de publication	État (DEL : délivré - EXAM : en cours examen)
B01	Vis préchargée	US	US9629667	DEL
		US Continuation	US 2017-0189082	EXAM
		Europe	EP2526888	DEL
		Japon	JP6060004	DEL
		Japon divisionnaire	JP6162190	DEL
		Brésil	non publiée à ce jour	EXAM
		Afrique du Sud	ZA2012/07086	DEL
		Australie	AU2012203959	DEL
B02	Kit d'instruments	US	US10219845	DEL
		Europe	EP2519180	EXAM
		Japon	JP5975882	DEL
		Japon divisionnaire	JP6181117	DEL
		Canada	CA2785872	DEL
		Brésil	non publiée à ce jour	EXAM
		Afrique du Sud	ZA2012/05701	DEL
		Australie	AU2015200606	EXAM
B03	Porteur d'implants	US	US8876835	DEL
		Europe	EP2519179	DEL
		Japon	JP2013-515579	DEL
		Canada	CA2785869	DEL
		Brésil	BR112012015929	EXAM
		Afrique du Sud	ZA2012/05614	DEL
B04	Tubes en deux parties	Australie	AU2010338155	DEL
B05	Logistique	US	US 2014-172446	EXAM
		Europe	EP2713929	DEL
		Japon	JP6250534	DEL
		Canada	CA2837817	DEL
		Brésil	non publiée à ce jour	EXAM
		Afrique du Sud	ZA2013/09200	DEL
		Australie	AU2012264524	DEL
		Chine	CN103619277	DEL
Russie	RU2593739	DEL		
B06	Tube trauma renforcé	US	US9572604	DEL
		Europe	EP2833808	EXAM
B07	Cintreur de tige	US	US 2015-0047410	DEL
		Europe	EP2833814	EXAM
B08	Instrument de réduction	Europe	EP2833810	DEL
		Chine	CN 104363846	DEL
B09	Poignée limiteur de couple			
B10	Rétracteur de tissu	US	US10201341	DEL
		Europe	EP2854673	DEL
B11	Pièce de blocage de tubes	US	US9668778	DEL
		Europe	EP2854674	DEL
B12	Poignée universelle	US	US9919412	DEL

Réf. Famille de brevets	Réf. Produits/ Procédés	Pays	Numéro de publication	État (DEL : délivré - EXAM : en cours examen)
B13	Guide pour instrument de réduction	US	US9888948	DEL
		Europe	EP2874552	DEL
B14	Tournevis prémonté	US	US 2015-376050	EXAM
		Europe	EP2953564	DEL
B16	Vis trauma/ tumeur	US	US 2017-0065304	ACCEPTÉ - DEL A VENIR
		Europe	EP3116426	ACCEPTÉ - DEL A VENIR
		Japon	JP2017512098	EXAM
		Canada	CA2942199	EXAM
		Brésil	BR112016021010	EXAM
		Afrique du Sud	non publiée à ce jour	EXAM
		Australie	AU2015228635	EXAM
		Chine	CN106102617	EXAM
		Russie	RU2673964	DEL
B17	Vis de déformation	US	US 2017-0311988	EXAM
		Europe	EP3209228	EXAM

Contrats de redevances conclus avec des tiers

Messieurs Dominique Petit, Hervé Vouaillat, Jean-Charles Le Huec, Stephane Fuentes et Gianluca Maestretti (les « Inventeurs ») ont réalisé des inventions en dehors de toute convention leur imposant de céder à la Société ou à un tiers leurs droits sur lesdites inventions (les « Inventions »). Ces Inventions ont par la suite fait l'objet de demandes de brevet.

La Société a conclu avec chacun des Inventeurs un « contrat d'exploitation d'invention » au titre duquel l'Inventeur concerné renonce au droit au brevet couvrant l'Invention qu'il a réalisée au profit exclusif de la Société.

En contrepartie, la Société s'est engagée à verser à chaque Inventeur concerné une redevance calculée sur le prix de vente hors taxes de tout produit fabriqué par la Société sur la base de l'Invention concernée et vendu dans tout pays par la Société, une de ses filiales ou un tiers auquel la Société aurait consenti une licence. Les ventes de la Société à sa filiale ne sont pas prises en compte dans le calcul de l'assiette de la redevance. Les taux de redevance varient entre chaque contrat de la façon suivante :

- redevance de 1,5 % sur toutes les ventes de vis pédiculaires liée aux brevets B01 à B04 ;
- redevance additionnelle de 1,5 % dégressive sur les ventes de vis pédiculaires « trauma », brevet B16 ;
- redevance de 1,5 % sur un clou médullaire ;
- redevances additionnelles de 2 fois 1 % dégressives sur les ventes de vis pédiculaires fenestrées, brevet B14 ;
- redevance de 2 % sur les ventes de viseurs pédiculaires, brevet B15.

Au titre de chaque contrat, le paiement de la redevance applicable est dû jusqu'à ce que le brevet objet dudit contrat expire ou soit annulé.

Marques

Outre ses brevets, le Groupe possède un savoir-faire et une avance technologique très significative.

Le Groupe détient également un portefeuille de marques constitué des signes « Safe Orthopaedics » et « SteriSpine » comme marques principales, représentant le Groupe et la technologie.

FIGURE 9 : SCHÉMA DE LA PROTECTION DES MARQUES ET DU VISUEL



(1) US, UE, Chine, Australie, Russie, Mexique, Afrique du Sud, Chili, Japon

(2) US, UE, Japon

Noms de domaine

Le Groupe est également titulaire des noms de domaines liés à ses marques.

La Société est titulaire des noms de domaines suivants :

- SafeOrthopaedics.com ;
- SafeOrthopaedics.org ;
- SafeOrthopaedics.net ;
- SafeOrthopaedics.eu ;
- SafeOrthopaedic.com ;
- SafeOrthopedics.com ;
- SafeOrthopedic.com ;
- SafeOrtho.com.fr ;
- SteriSpine.com ;
- SteriSpine.org ;
- SteriSpine.net ;
- SteriSpine.eu ;
- SteriSpine.fr.

1.5.2.3 Certifications

Le Groupe a obtenu l'ensemble des certifications nécessaires à son activité commerciale en Europe et aux États-Unis. D'autres homologations sont en cours.

À la date du dépôt du présent document de référence, Safe Orthopaedics a obtenu les certifications nécessaires à la commercialisation de son système SteriSpine PS sur le territoire japonais. D'autres homologations sont en cours.

1.5.2.4 Le soutien de leaders d'opinion

Le Groupe s'est entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs, en France et à l'international, qui interviennent lors processus de développement de ses produits.

Le Groupe a constitué un comité consultatif scientifique, ou « Scientific Advisory Board » (SAB) se réunissant au moins une fois par semestre et composé de chirurgiens leaders d'opinion scientifiques.

En Europe, le Groupe a notamment bénéficié du support des personnes suivantes :

- Prof. JC Le Huec, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, France ;
- Dr S. Van Gallen, Diaconessenhuis d'Utrecht aux Pays-Bas ;
- Dr Antonio Faundez, Hôpital de La tour Genève-Meyrin, Suisse ;
- Dr J Franke, Hôpital de Dortmund, Allemagne.

Dans le cadre de sujets spécifiques, le Groupe a bénéficié du support ponctuel de nombreux autres chirurgiens concepteurs et évaluateurs.

1.6 Description et organisation

1.6.1 Organisation fonctionnelle et business model

1.6.1.1 En matière de ressources humaines

Safe Orthopaedics est une société récente, créée en 2010 par trois fondateurs aux profils d'ingénieurs, à dominante technique et scientifique : Pierre Dumouchel (expert des phases d'industrialisation) Directeur général, Thomas Droulout (expert technologie et matériaux) Directeur technique et Dominique Petit (plus de 25 ans d'expérience en tant qu'ingénieur et entrepreneur dans les technologies innovantes de la chirurgie de la colonne vertébrale), administrateur et consultant pour la Société.

Une équipe de dirigeants expérimentée dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Dr Alain Coudray, Président du Conseil d'administration

Le Dr Alain Coudray dispose d'une expérience internationale de plus de 20 ans dans l'industrie des dispositifs médicaux. Depuis juin 2006, il a occupé divers postes à responsabilités chez Medtronic, notamment en tant que *European Vice President of the Cardiac Rhythm Disease Management business unit*, puis en tant que *Vice-President Global Corporate Clinical Affairs* depuis 2014. Avant de rejoindre Medtronic, il occupait le poste de *Vice-President Central and Eastern Europe & Distributors*

chez Guidant, à Vienne en Autriche. Il est diplômé de médecine de l'Université de Grenoble, dispose d'un MBA d'HEC Paris et a complété sa formation par un *executive program* à la *Kellogg School of Management* aux États-Unis.

Pierre Dumouchel, Directeur général

Pierre Dumouchel est co-fondateur de Safe Orthopaedics. Il a commencé sa carrière dans l'industrie automobile avant de rejoindre SpineVision en 2005 comme chef de projet Industrialisation du PediGuard, il y prendra la responsabilité du département industrialisation en 2008. En 2010, il cofonde Safe Orthopaedics et dirige les services Industrialisation, Opérations et Qualité/Affaires Règlementaires jusqu'à sa nomination en tant que Directeur général en mars 2016. Pierre détient un double Master en Ingénierie des Matériaux Avancés et en Management, obtenus au Conservatoire des Arts et Métiers et à l'Institut Supérieur de Technologie et Management.

Thomas Droulout, Directeur technique

Thomas a développé une expertise technique importante qu'il a acquise aux cours de 10 années passées au sein de l'industrie du rachis. Avant de fonder Safe Orthopaedics en 2010, il avait été impliqué dans de nombreux développements en tant que Chef de Projet Senior. Il détient un Master d'Ingénierie et de Matériaux Avancés et de Management obtenu aux Arts et Métiers et à l'ISTM.

François-Henri Reynaud, Directeur administratif et financier

En novembre 2017 François-Henri Reynaud a rejoint Safe Orthopaedics en tant que Directeur administratif et financier. François-Henri dispose de 14 années d'expérience en financement d'entreprise. Pendant 5 ans, il a d'abord contribué aux financements de projets d'entreprises innovantes au sein d'établissements financiers, puis il a piloté plusieurs opérations de financement de haut de bilan (levées de fonds, fusions et acquisitions) en tant que Directeur administratif et financier de sociétés cotées et non cotées dans des secteurs tels que les dispositifs médicaux ou les énergies renouvelables.

Un organigramme opérationnel tourné vers la recherche et développement et les ventes

L'activité du Groupe est organisée autour de 7 Directions spécialisées, ci-après définies (pour l'organigramme opérationnel du Groupe, se référer au paragraphe 4.2.1 du présent document de référence).

La Direction technique

L'activité du Groupe est tournée vers le développement technique des produits depuis sa création. L'équipe de recherche et développement (R&D) s'est structurée, au fur et à mesure de l'évolution du Groupe, autour de ses fondateurs, tous trois experts dans le développement d'implants et d'instruments pour la chirurgie du rachis. Les premiers postes pourvus en plus des fondateurs ont été ceux des techniciens R&D, tandis que les premiers investissements du Groupe ont été dédiés au développement rapide des produits afin de lever au plus vite les verrous techniques (études bibliographiques scientifiques, conception et réalisation de prototypes, conception et réalisation de moules pour prototypes, logiciels de conception, prestations en propriété intellectuelle, prestations de laboratoires...).

Au 31 décembre 2018, la Direction technique compte 3 personnes sous la Direction de Thomas Droulout, Directeur technique : un chef de projet, un dessinateur-projeteur et un technicien méthode.

Le service R&D est en lien avec la propriété intellectuelle : un cabinet de conseil en propriété intellectuelle travaille en étroite collaboration avec l'équipe R&D à une fréquence hebdomadaire afin d'orienter, protéger et valoriser les développements du Groupe.

Tous les développements du Groupe sont menés par des équipes projets constitués par un chef de projet, un dessinateur projeteur et un chef produit chargés de faire l'interface constante entre les besoins des utilisateurs et les développeurs. Les différentes Directions bénéficient d'un progiciel de gestion intégré commun.

Le Groupe s'est entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs en France, qui interviennent à toutes les étapes du processus de développement.

Un réseau complet de partenaires permet à l'équipe R&D de valider tous ses concepts : prototypage rapide, prototypage par usinage, prototypage par injection plastique, essais mécaniques, laboratoires anatomiques, etc.

La Direction qualité/affaires réglementaires

Trois personnes sous la Direction de Stéphanie Robert, spécialisées management de la qualité et en affaires réglementaires (CE et US), s'assurent de la conformité de l'organisation et des produits de Safe Orthopaedics aux normes et aux réglementations applicables. Elles interviennent afin d'appréhender, au plus tôt dans le processus de

développement, en prenant en compte les contraintes réglementaires qui vont s'appliquer à chaque type de dispositif suivant les pays ou zones géographiques ciblés pour la future commercialisation.

Avec cette organisation, le Groupe maîtrise en interne toutes les étapes de la recherche et développement jusqu'à la mise en vente des produits.

La Direction est composée d'une responsable qualité système, d'une spécialiste affaires réglementaires et d'une responsable qualité certification, assurant également le congé maternité de la responsable qualité système.

La Direction marketing

La Direction marketing est dirigée par Sven Claes et compte 3 personnes sous sa responsabilité.

La Direction marketing compte deux chefs de produits, chacune spécialisée sur des gammes de produits et une responsable événementiel et éducation.

La Direction des ventes

La Direction des ventes a été créée en 2018. Elle est sous la Direction de Sjors Hermans en tant que *Senior VP Sales*.

Au 31 décembre 2018, les forces commerciales sont réparties par zone géographique, avec un responsable national pour chaque zone, comme suit :

- au Royaume-Uni, un commercial et un responsable ;
- en Allemagne, deux commerciaux et un responsable ;
- en France, deux commerciaux spécialisés dans l'export sous la responsabilité directe de Sjors Hermans, et cinq commerciaux et une responsable pour le territoire français.

Direction des opérations

La Direction des opérations rassemble les fonctions achat, contrôle qualité technique, logistique et administration des ventes.

Pierre Dumouchel est Directeur des opérations et s'appuie sur Sébastien Carpentier, chef des opérations et de l'administration des ventes.

Au 31 décembre 2018, elle regroupe un responsable opérations, un technicien contrôle qualité, deux opérateurs logistiques et une gestionnaires administration des ventes. Au 10 janvier 2019, une seconde gestionnaire administration des ventes, auparavant en intérim, a été recrutée en CDI.

Direction administrative et financière

La Direction administrative et financière, assurée par François-Henri Reynaud, regroupe quatre personnes à fin 2018, comprenant deux comptables supervisées par un contrôleur financier, ainsi qu'un juriste. Le Groupe maintient une séparation en interne entre la production et la supervision des états financiers. Le progiciel de gestion intégré CEGID est utilisé pour mener à bien le suivi comptable et le reporting du Groupe.

La gestion de la paie est confiée à des cabinets de paie nationaux (français, anglais et allemand).

L'évaluation des indemnités de départ à la retraite est confiée à un expert indépendant. La consolidation des états financiers est assurée par un cabinet d'expertise comptable indépendant. La comptabilité et la revue fiscale de la filiale américaine (aujourd'hui sans activité commerciale) sont gérées en externe par un cabinet d'expertise comptable.

1.

Recrutement, politique RH, nombre d'employés et localisations

Safe Orthopaedics a vu le jour le 5 mars 2010 et compte 41 employés au 31 décembre 2018, dont 39 sont attachés au siège social français d'Eragny-sur-Oise (Val d'Oise) et 2 sont attachés à la filiale anglaise située à Londres.

Les relations internes entre la Direction et les salariés sont basées sur un mode de management court et direct. Des entretiens sont organisés une fois par an et abordent l'évolution de la fonction et des responsabilités du salarié au sein de l'entreprise. Le Groupe mène une politique de motivation marquée, encourageant la progression fonctionnelle et salariale.

Afin d'attirer et de retenir son personnel qualifié, le Groupe a depuis sa création régulièrement émis et attribué des BSPCE et BSA à certains de ses salariés. En 2018, un plan d'actions gratuites à destination des salariés a également été mis en œuvre. Concernant la motivation des forces de vente, la politique du Groupe passe par la définition d'objectifs de vente trimestriels, donnant lieu à des primes trimestrielles.

La politique de recrutement du Groupe s'agissant des activités de recherche, de développement et d'industrialisation, consiste à embaucher des ingénieurs et des techniciens bénéficiant d'une expérience professionnelle confirmée. Le Groupe a également confirmé l'embauche en CDI d'anciens stagiaires, issus de formations supérieures reconnues.

L'encadrement technique, administratif et commercial est assuré par des profils confirmés. Les besoins et souhaits de formations sont recensés lors de l'entretien de fin d'année. Le management souhaite accompagner le développement de ses salariés et encourage les formations.

1.6.1.2 En matière d'approvisionnement

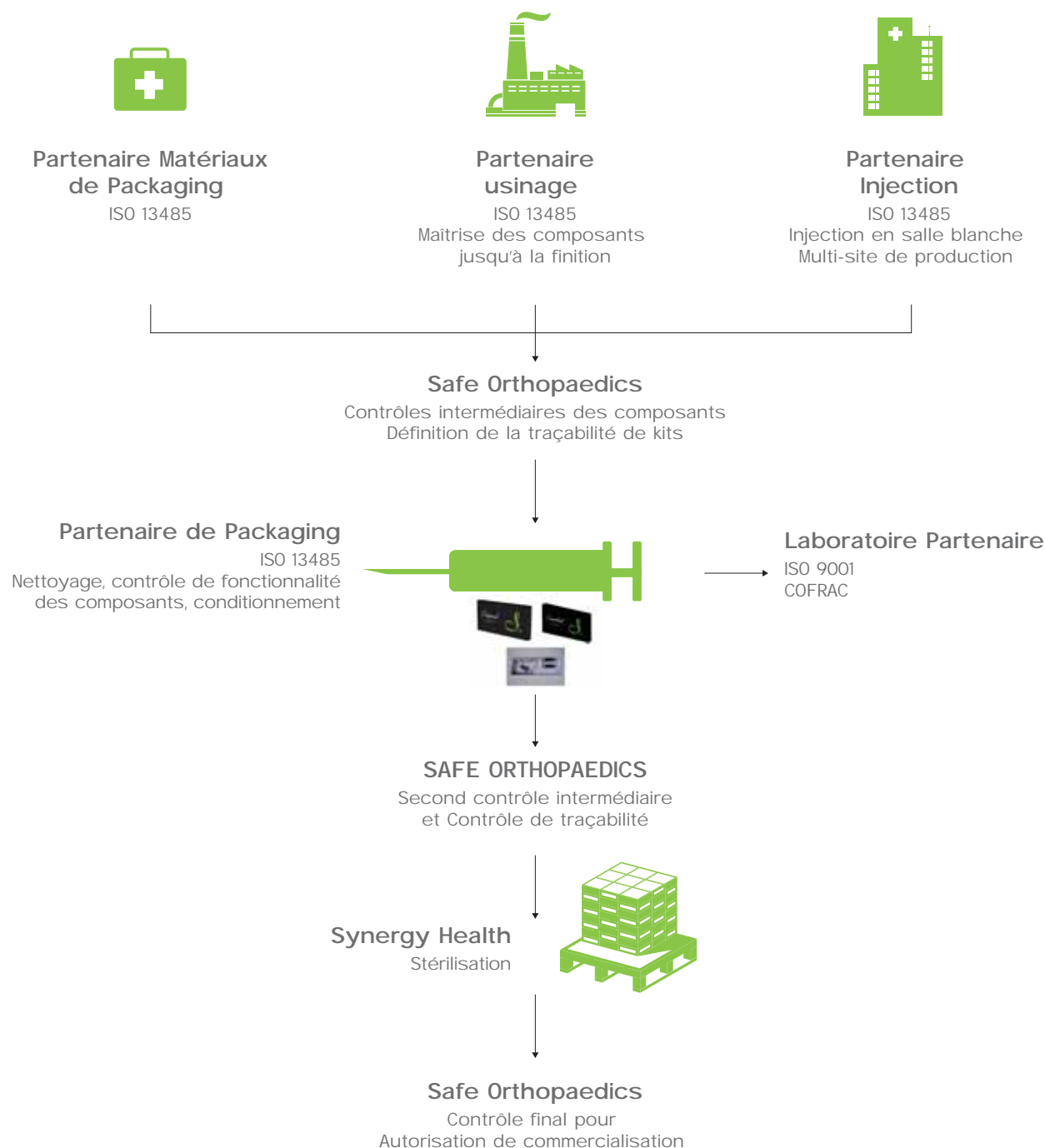
Une production sous-traitée en France, source de flexibilité et gage de qualité

Le Groupe a choisi d'externaliser les différentes étapes de fabrication de ses gammes de produits en sélectionnant des partenaires industriels basés en France, chacun spécialisé dans son domaine pour chaque composant et chaque étape de production. Un accord qualité est signé avec chaque sous-traitant, les certifications ISO 13485 et/ou ISO 9001 étant systématiquement exigées.

La chaîne de production a été mise au point pour s'assurer d'un niveau de qualité qui réponde aux exigences réglementaires et positionne le Groupe au meilleur niveau, tant dans le domaine de la qualité des produits que dans la fiabilité de la logistique.

Cette chaîne de production est supervisée par le Groupe à toutes les étapes, tant au niveau des contrôles qualité à effectuer qu'au niveau de la planification des volumes.

FIGURE 10 : SCHEMA DE L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION DU GROUPE (1)



En 2014, le Groupe a mené une démarche de double sourcing : 3 partenaires de conditionnement, 3 partenaires d'injection et deux partenaires d'usinage sont qualifiés à la date du présent document. Chaque partenaire trouve sa place en étant première source sur une gamme de produits et potentiellement seconde source sur une autre gamme de produits.

De par la conception de ses produits (en polymère, à usage unique) et les caractéristiques des procédés de production associés (injection des instruments), le Groupe peut envisager une croissance significative sans réinvestissement lourd dans sa chaîne de production.

Le Groupe est propriétaire des moyens et des méthodes de production spécifiques à ses produits (moule, moyen d'assemblage).

Pour les fournisseurs stratégiques, un contrat de fabrication est signé dans la première année de production en série. Ce contrat est fixé pour une période de 3 ans renouvelable. Il ouvre la possibilité de collaboration sur la base de prévisions de vente/production. Les conditions de règlements convenues entre le Groupe et ses fournisseurs sont de 45 jours, voire 60 jours.

(1) Source : Société.

Une stérilisation et une traçabilité contrôlée, gage de sécurité

La stérilisation (boîte complète sous blister), dernière étape de la production, est sous le contrôle du Groupe. Il a choisi la stérilisation par rayons gamma, sous-traitée à un fournisseur français certifié par le CEA. Les produits sont disponibles à la commercialisation en 24 heures.

Le Groupe assure la traçabilité totale de la production de ses produits finis sous son ERP (CEGID) :

- achat et la réception des matières premières et/ou composants ;
- transfert des lots de composants vers des fournisseurs de packaging ;
- affectation des lots de composants à la production d'un lot de produit finis (CEGID gère des nomenclatures d'assemblage) ;
- réception des produits finis et leur stockage.

La traçabilité ascendante (des composants vers les kits) ou descendante (des kits vers les composants) est gérée sous CEGID.

Le Groupe assure également la traçabilité totale de la vente de ses produits finis sous son ERP (CEGID) :

- gestion de ses stocks en détail interne et externe (référence/quantité/lot/date de péremption) ;
- gestion des expéditions et vente clients (référence/quantité/lot).

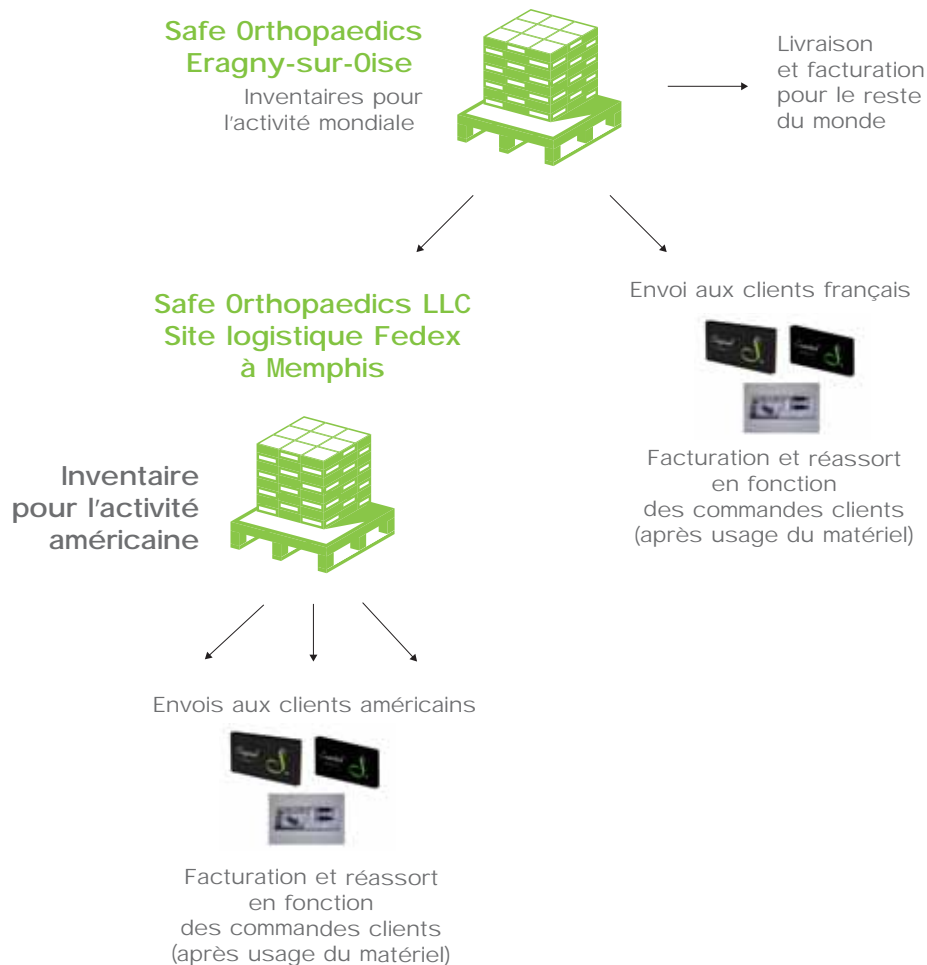
L'organisation de la logistique

En dehors des urgences, les chirurgies du rachis sont le plus souvent programmées une à deux semaines à l'avance. Les implants qui vont être utilisés sont définis à la même date, et sont mis à la disposition de l'hôpital. Après la chirurgie, l'hôpital commande les produits utilisés pour se réapprovisionner.

Le Groupe gère ses stocks depuis le siège social de la Société, en France :

- son stock de produits finis destinés à la commercialisation mondiale (livraison des distributeurs et ses filiales anglaise et américaine) ;
- ses stocks clients français : les produits sont la propriété du Groupe jusqu'à la déclaration d'utilisation et demande de réapprovisionnement par le client ;
- le stock des matériaux et composants nécessaires à la fabrication des produits finis.

FIGURE 11 : SCHEMA DE L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION DU GROUPE ⁽¹⁾



(1) Source : Société.

La livraison des clients français et des distributeurs est assurée par le siège social de la Société en France :

- le réapprovisionnement des clients français est assuré dans un délai de 12 heures à 24 heures ;
- la livraison des distributeurs est assurée dans un délai moyen de 5 jours.

L'ensemble des activités d'achat, gestions des stocks et vente est géré sous CEGID.

Une gamme de produits moins encombrants et recyclables

Chaque instrument du Groupe a été étudié en termes d'ergonomie afin de gagner en efficacité et réduire l'encombrement grâce à sa multifonctionnalité. Ainsi, les boîtes d'instrumentation habituelles à plusieurs étages et pesant en moyenne entre 10 et 20 kg sont remplacées par un kit comprenant implant et instruments (un seul plateau) et pesant tout compris de 1 à 2 kg ⁽¹⁾.

Par ailleurs, le Groupe a innové en utilisant des polymères de hautes performances recyclables, et par la mise en place d'un procédé de fabrication français n'utilisant aucune matière toxique et diminuant les émissions de carbone.

1.6.1.3 En matière financière

Des flux de trésorerie optimisés

Outre des perspectives de croissance liées au développement des ventes dans le monde et à l'extension de la gamme de ses

produits, le Groupe bénéficie d'un business model attractif du fait de son modèle innovant d'instrumentation à usage unique. En effet, avec l'usage unique, le Groupe n'a pas à gérer de processus de collecte-stérilisation-redistribution des plateaux d'instruments prêtés à l'hôpital pour une nouvelle utilisation par un autre hôpital. Le Groupe a donc des coûts logistiques optimisés par rapport aux autres acteurs du marché.

De plus le concept d'instrumentation à usage unique limite fortement la mobilisation de trésorerie liée à la mise à disposition de ses sets d'instrumentation réutilisable, d'une valeur de plusieurs dizaines de milliers d'euros pour les concurrents, comparée à quelques centaines d'euros pour le Groupe.

Par ailleurs, le Groupe optimise ses stocks afin de :

- couvrir 4 à 6 mois de vente avec son stock de produits finis ;
- assurer une forte croissance en stockant des composants (2/3 mois de vente) destinés à la production de produits finis ;
- garantir un cycle complet de production réduit (environ 4 mois).

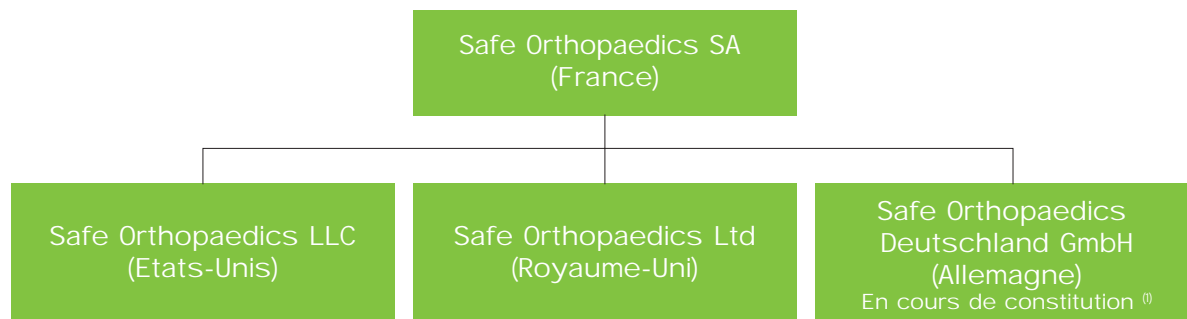
Enfin, la sous-traitance de la production assure au Groupe qualité, flexibilité et des besoins en investissements limités au niveau des outils de production. Les dépenses d'investissement correspondent essentiellement aux moules nécessaires pour la fabrication des implants et de l'instrumentation.

1.

(1) Source : Société.

1.6.2 Organigramme

1.6.2.1 Organigramme juridique



(1) À la date du dépôt du présent document de référence, les formalités nécessaires à la création de Safe Orthopaedics Deutschland GmbH, filiale allemande du Groupe, ont été accomplies et la constitution de la Société est en cours.

S'agissant des informations relatives à l'actionnariat de Safe Orthopaedics SA, il convient de se référer au chapitre 6 du présent document de référence.

1.6.2.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires

Safe Orthopaedics LLC est une société américaine, dont le siège social est situé au 1 700 W Irving Park Rd, Suite 303, Chicago IL 60613, États-Unis. La filiale est à vocation commerciale. Après des premiers résultats mitigés, et compte tenu du potentiel du Groupe sur les marchés européens, le 1^{er} mars 2016, le Conseil d'administration a pris la décision de mettre en sommeil l'activité de cette filiale.

Safe Orthopaedics Limited est une société britannique dont le siège social est situé au International House 24 Holborn Viaduct London EC1A 2BN, en Angleterre. La filiale opère la commercialisation directe des produits Safe Orthopaedics sur le territoire britannique grâce à une activité commerciale constituée de 2 commerciaux acquise le 31 mai 2018 auprès de son ancien distributeur britannique QSpine.

A la date du présent document de référence, une filiale allemande, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH, est en cours de constitution. Safe Orthopaedics Deutschland GmbH sera domiciliée à la Chambre de Commerce et d'Industrie Française en Allemagne (CCFA), située à Sarrebruck. Cette filiale a pour vocation d'opérer la commercialisation directe des produits Safe Orthopaedics sur le territoire allemand.

La liste des sociétés consolidées figure dans l'annexe des comptes consolidés (se référer au paragraphe 5.4.5 « Note aux états financiers consolidés » (2.4) du présent document de référence).

1.6.2.3 Principaux flux intra-groupe

Le 27 avril 2012, la Société (prêteur) a convenu d'une convention d'avance en compte courant avec sa filiale Safe Orthopaedics LLC (emprunteur) plafonnée à 1 MUS\$ et rémunérée à 4 % l'an. Cette convention a été amendée en janvier 2013, en février 2014 puis en novembre 2014 pour porter l'avance totale possible de 2 MUS\$ à 4 MUS\$. Cette convention est toujours en vigueur à ce jour.

Le 1^{er} juin 2018, la Société (prêteur) a convenu d'une convention d'avance en compte courant à durée indéterminée avec sa filiale Safe Orthopaedics Ltd (emprunteur) plafonnée à 1 million d'euros, rémunérée à 1,45 % l'an. Cette convention est toujours en vigueur à ce jour.

1.6.3 Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations

Néant

1.6.4 Patrimoine immobilier

1.6.4.1 En France

La Société dispose d'un bail commercial contracté avec Paris Province Properties pour ses locaux situés à ÉRAGNY-SUR-OISE (95610) Parc des Bellevues - Allée Rosa Luxemburg, siège social de la Société. Celle-ci est installée dans le bâtiment Le Californie.

La Société a procédé au réaménagement de ses locaux au sein du bâtiment, aujourd'hui composés des éléments suivants :

- des locaux à usage de bureaux représentant l'intégralité du rez-de-chaussée pour une surface totale d'environ 903,30 m² ;
- 32 emplacements de stationnement en extérieur.

Le bail a été établi le 3 décembre 2018 pour une durée de 9 ans commençant à courir au 1^{er} janvier 2019.

Le loyer annuel s'élève à 100 000,00 € HT, ramené à 80 000,00 € HT pour la première année (soit du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019). Une garantie de 25 000,00 € HT, représentant trois mois de loyer HT a été versée.

1.6.4.2 Hors de France

Safe Orthopaedics LLC, filiale de la Société, disposait d'un bail commercial contracté avec 6625 Lenox Park Boulevard Holdings, LLC pour ses locaux situés au 3175 Lenox Park Boulevard - Suite 301, Memphis, TN 38115, États-Unis. Le siège commercial de Safe Orthopaedics LLC est installé dans 3^e étage de l'immeuble A Suite 301 pour 464 m².

Le bail avait été conclu en 2015, pour une durée de 3 ans soit jusqu'au 30 juin 2018.

Le loyer annuel s'était élevé à 26 125,00 US\$ la première année, à 26 780 US\$ la deuxième année et à 34 935 US\$ la troisième année.

Le bail arrivant à expiration, depuis le 1^{er} juin 2018, Safe Orthopaedics LLC a conclu un contrat de domiciliation au sein de son cabinet d'expertise comptable IMS situé 1 700 W Irving Park Rd, Suite 303, Chicago IL 60613, États-Unis.

Concernant Safe Orthopaedics Ltd, filiale anglaise de la Société, un contrat de domiciliation a été conclu au sein de son cabinet d'expertise comptable OI Accounting Services situé au International House, 24 Holborn Viaduct London EC1A 2BN, Angleterre.



CHAPITRE

2.

Facteurs de risques et contrôle interne

Sommaire

FACTEURS DE RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE

2.1 Facteurs de risque **34**

2.1.1 Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe	34
2.1.2 Risques liés à l'activité du Groupe	35
2.1.3 Risques liés à l'organisation du Groupe	41
2.1.4 Risques juridiques	42
2.1.5 Risques financiers	46
2.1.6 Risque de dilution	48

2.2 Assurance et couverture des risques	49
---	----

2.3 Contrôle interne et gestion des risques **50**

2.3.1 Les acteurs du contrôle interne	50
2.3.2 Processus de pilotage de l'information comptable et financière	51
2.3.3 Conformité aux lois et règlements	52
2.3.4 Information et communication	52

2.1 Facteurs de risque

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document de référence, y compris les facteurs de 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 présent document de référence, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation

financière, ses résultats et ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

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

2.1.1 Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

2.1.1.1 Risques relatifs à l'existence de technologies alternatives et l'apparition de nouvelles technologies concurrentes

Les produits développés par le Groupe se positionnent sur le marché de la chirurgie du rachis pour lequel il existe déjà des solutions alternatives (ex. : instrumentation en métal réutilisable, implants, vis à tête fixe ou variable), dont l'utilisation est très largement répandue auprès des chirurgiens et du personnel médical.

Bien que la Société estime que les autres solutions disponibles sont moins performantes que les produits commercialisés par le Groupe, dans la mesure où ces derniers permettent une chirurgie plus sûre et réduisent les risques de contamination du patient par l'utilisation d'un produit neuf à chaque intervention et dont la stérilité est parfaitement tracée, des technologies concurrentes, existantes, en cours de développement ou encore inconnues à ce jour, pourraient, dans un avenir plus ou moins proche, prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité du Groupe à commercialiser ses produits avec succès.

Le Groupe a identifié à l'échelle internationale deux acteurs, ayant développé et commercialisant des technologies d'implants stériles (vis pédiculaire et/ou cage lombaire) et d'instruments à usage unique stérile pour les traitements de pathologies de la colonne vertébrale : un acteur américain et un acteur suisse. Pionnier dans le domaine, confiant de par son avance technologique approuvée par 13 000 kits vendus et bénéficiant d'une propriété intellectuelle solide (17 familles de brevet...), le Groupe considère cette nouvelle compétition positive car cela crédibilise le besoin international de telles technologies. Le Groupe a intenté une action en justice vis-à-vis de la société suisse pour faire valoir des droits en termes de propriété intellectuelle (se référer au chapitre 2.1.4.6 Procédures judiciaires et arbitrage).

Bien que le Groupe commercialise une innovation de rupture qui lui permet, grâce à la combinaison d'implants stériles et d'instruments stériles à usage unique, de réaliser une chirurgie rachidienne en réduisant sensiblement les risques infectieux ou de contamination croisée liés au matériel, et de ne pas être en situation de concurrence directe avec les autres opérateurs du marché, d'autres concurrents pourraient développer une technologie alternative d'instrumentation à usage unique présentant des caractéristiques similaires voire supérieures en tout ou partie à celles des produits proposés

par le Groupe. Même si le temps requis pour le développement d'une telle technologie, l'obtention du marquage CE et/ou de l'accord de la *Food and Drug Association* (la « FDA ») y afférents seraient relativement longs, et si les produits développés pourraient ne pas posséder les mêmes propriétés techniques que les produits développés par le Groupe (type d'opérations visées par les instruments à usage unique, types d'implants, de vis ou de tige, etc.), cette éventualité ne peut être exclue.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

2.1.1.2 Risques relatifs à la taille très significative des concurrents du Groupe

Le secteur des produits liés à la chirurgie du rachis est un marché concurrentiel dominé, notamment, par de grands acteurs américains solidement établis (tels que Medtronic ou DePuy-Synthes qui détiennent à eux deux plus de 50 % des parts du marché de la chirurgie du rachis - voir en ce sens le paragraphe 1.3.3.1 du présent document de référence) et qui se sont développés, notamment, par voie de croissance externe. Ces concurrents disposent de ressources bien supérieures à celle du Groupe :

- de budgets plus importants affectés à la recherche et développement, aux essais cliniques, à la commercialisation de leurs produits et à la protection de sa propriété intellectuelle ;
- d'un réseau de chirurgiens partenaires plus important ;
- d'une plus grande expérience dans l'obtention et le maintien d'autorisations réglementaires pour leurs produits et les améliorations apportées aux produits existants ;
- d'un nombre plus important de produits bénéficiant de données cliniques à long terme ;
- de réseaux de distribution mieux implantés ;
- d'une plus grande expérience et de moyens plus importants en matière de lancement, promotion, commercialisation et distribution de produits ;
- d'infrastructures mieux implantées ; et
- d'une plus forte notoriété.

En outre, la croissance significative du marché des produits de chirurgie du rachis a attiré de nombreux nouveaux acteurs et encouragé des sociétés déjà présentes sur ce marché à intensifier leurs efforts concurrentiels.

En complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (se référer à la section 1.5.2.2 du présent document de référence), le Groupe consacre des efforts significatifs à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouveaux produits et solutions adaptés à de nouvelles indications afin de conserver son avance technologique. À fin décembre 2018, le département technique compte 4 collaborateurs répartis entre le développement et l'industrialisation des produits du Groupe. Celui-ci s'est également entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs,

qui interviennent à toutes les étapes du processus de développement, ainsi que de deux consultants en assurance qualité et affaires réglementaires.

2.1.1.3 Brexit

En ce qui concerne le Brexit, même si le poids du Royaume-Uni dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe demeure faible, le Groupe reste très prudent dans ses prévisions et hypothèses clés. Celui-ci demeure également très attentif aux développements à venir sur la zone afin d'anticiper au plus tôt les conséquences susceptibles d'impacter négativement l'activité du Groupe.

2.

2.1.2 Risques liés à l'activité du Groupe

2.1.2.1 Risques liés au déploiement commercial du Groupe

Le développement du Groupe dépendra pour partie du rythme d'adhésion des professionnels de santé à ses produits

Le Groupe anticipe que les professionnels de santé n'utiliseront couramment ses produits que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à l'expérience des leaders d'opinion, que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative et/ou un complément pertinent aux équipements déjà existants sur le marché et dont ils maîtrisent à ce jour l'utilisation.

Ces mêmes professionnels pourraient être réticents à faire évoluer leurs pratiques chirurgicales afin d'utiliser les instruments et implants proposés par le Groupe, notamment pour les raisons suivantes :

- la difficulté de prise en charge du coût des produits du Groupe par les établissements de santé et/ou les praticiens en raison notamment des limitations de remboursement par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs ;
- la réticence possible de certains praticiens à utiliser des instruments chirurgicaux conçus dans un matériau innovant (le polymère) ;
- la crainte des praticiens de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation d'une nouvelle technologie ; et
- plus généralement, leur éventuelle résistance au changement.

Le développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront également pour partie de sa capacité à commercialiser ses produits sur de nouveaux marchés (notamment dans le segment de la chirurgie cervicale, celui de la fracture thoraco-lombaire ou de la scoliose), qui reposera elle-même sur plusieurs facteurs tels que :

- l'adhésion de la communauté médicale spécialisée dans la chirurgie du rachis, et notamment des leaders d'opinion ;
- la capacité du Groupe à se doter des forces de vente nécessaires ; et/ou
- l'obtention des autorisations nécessaires à la commercialisation des produits du Groupe dans l'ensemble des territoires visés.

À la date de dépôt du présent document de référence, le Groupe commercialise les produits de la gamme SteriSpine qui sont destinés à l'arthrodèse lombaire et cervicale. Le Groupe a également diversifié son offre de technologies innovantes dans le traitement de la fracture du rachis.

Sans l'adhésion des professionnels de santé, le rythme de déploiement à grande échelle des produits développés par le Groupe pourrait se trouver plus ou moins fortement ralenti, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de développer sa couverture territoriale au rythme et conditions envisagés.

Le Groupe envisage dans un avenir plus ou moins proche d'étendre sa couverture territoriale. La mise en œuvre de cette stratégie dépend en partie de la capacité du Groupe à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ses produits dans les pays concernés et à conclure des contrats avec des distributeurs locaux qualifiés.

Le Groupe ne peut garantir qu'il sera à même d'obtenir ces autorisations et de trouver ces distributeurs.

Par ailleurs, cette extension territoriale pourrait faire peser sur le Groupe des coûts significatifs. Le Groupe pourrait avoir à financer cette expansion :

- en contractant des emprunts, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et l'exposer à certaines restrictions ; ou
- en émettant de nouveaux titres de capital, ce qui pourrait avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de recruter et fidéliser les forces de vente nécessaires dans des délais ou à des conditions compatibles avec son expansion.

Le déploiement commercial de la technologie développée par le Groupe auprès des établissements de soins (hôpitaux ou cliniques privées) et des praticiens est réalisé par la combinaison de deux forces de vente :

- la commercialisation en France, en Suisse, en Allemagne et au Royaume-Uni est assurée par une force de vente directe ;
- dans les autres zones géographiques, le Groupe entend privilégier une approche indirecte par le biais d'un réseau de distributeurs indépendants auxquels sont ou seront accordées des exclusivités territoriales (se référer à la section 6.4 du présent document de référence).

Le succès de la commercialisation de sa technologie en France, en Allemagne et au Royaume-Uni dépend donc notamment de la capacité du Groupe à attirer, recruter et fidéliser une force de vente qualifiée.

Le succès de la commercialisation de la technologie du Groupe dépend par ailleurs des ressources financières, de l'expertise et de la clientèle de ses distributeurs ou agents. Le Groupe ne peut garantir qu'il pourra conserver ses distributeurs ou agents existants, ou conclure de nouveaux contrats de distribution pour être en mesure de commercialiser ses produits dans l'ensemble des pays présentant un potentiel de ventes, que ces distributeurs ou agents disposeront des compétences nécessaires en chirurgie du rachis, ou encore qu'ils consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits.

Afin de limiter ce risque, une partie de la force de vente directe a pour mission d'assurer la formation et le support des distributeurs du Groupe pour les aider à mener, notamment, des actions commerciales de type congrès, séminaires ou formations. Ce point revêt d'autant plus d'importance qu'il s'agit généralement de distributeurs de matériels et dispositifs médicaux qui ont d'autres produits à promouvoir et commercialiser.

Au 31 décembre 2018, le Groupe avait conclu 21 contrats de distribution exclusive (voir notamment le paragraphe du 1.2.1 du présent document de référence).

La validité de certaines clauses prévues par ces contrats de distribution pourrait être contestée au regard du cadre législatif et réglementaire français et européen. Ainsi, selon le contexte de marché et la manière dont elles sont mises en œuvre, certaines clauses pourraient être considérées comme abusives ou restrictives de concurrence. De telles infractions, si elles étaient retenues, pourraient donner lieu à des amendes à l'encontre du Groupe. Elles pourraient également entraîner la nullité des clauses ou contrats affectés, ainsi que des actions en dommages-intérêts à l'encontre du Groupe.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

La capacité du Groupe à étendre les débouchés de ses produits dépendra des vérifications cliniques sur l'utilisation des produits développés par le Groupe ainsi que de l'adhésion des leaders d'opinion.

Depuis 2010, plus de 13 000 kits ont été vendus à travers le monde. Le Groupe ne sponsorise lui-même aucune vérification clinique mais les établissements ou cliniques hospitaliers sponsorisent parfois de telles vérifications auxquelles le Groupe peut apporter son soutien. Malgré les résultats probants déjà obtenus en matière d'arthrodèse et les communications dont ceux-ci ont fait l'objet, le Groupe poursuit ses efforts en la matière et continuera d'apporter son soutien à ce type de vérification, notamment en vue de poursuivre la validation clinique des avantages procurés par les technologies qu'il développe.

Par ailleurs, le déploiement commercial du Groupe dépend fortement de sa capacité à convaincre des leaders d'opinion sur le marché de la chirurgie du rachis et de la satisfaction des utilisateurs de ses produits. Il est ainsi essentiel qu'un nombre suffisant de chirurgiens soit formé et dispose des instructions nécessaires à l'utilisation des produits du Groupe. Convaincre les chirurgiens de consacrer du temps et l'énergie nécessaire à cette formation constitue un défi et le Groupe ne peut être assuré de voir ses efforts aboutir.

En l'absence de formation adéquate, les chirurgiens risquent d'utiliser les produits du Groupe de manière inappropriée ou inefficace. Une mauvaise utilisation pourrait être à l'origine de dommages corporels et source de mécontentement chez les patients, les établissements de soins et les chirurgiens. Ce type de situations pourrait porter atteinte à l'image du Groupe et, dans certains cas, pourrait conduire à des poursuites amiables ou judiciaires à son encontre (voir en ce sens le paragraphe 2.1.2.5 du présent document de référence). À la date de dépôt du présent document de référence, le Groupe ne fait l'objet d'aucune poursuite de cette nature.

Si le Groupe n'arrivait pas à convaincre dans chaque territoire visé les leaders d'opinion appropriés, il en résulterait un décalage dans l'adhésion tant de la communauté médicale que des professionnels des domaines médicaux concernés. La capacité du Groupe à commercialiser ses produits s'en trouverait affectée, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

La contractualisation, de distributeurs et/ou d'agents commerciaux peuvent se traduire par des indemnités de fin de contrat en cas de rupture ou de non-reconduction de contrat.

Le Groupe utilise des distributeurs sur de nombreux territoires, et dans une moindre mesure des agents commerciaux. Les législations française et européenne et de nombreuses législations nationales accordent des statuts et protections particulières aux distributeurs et aux agents commerciaux. En cas de rupture ou de non-reconduction de contrat, le Groupe pourrait être exposé au versement d'indemnités de fin de contrat, et en cas de rupture anticipée d'indemnités de rupture anticipée. En cas de désaccord concernant le montant des indemnités, des litiges et le cas échéant des actions en justice pourraient survenir. Par ailleurs la capacité du Groupe à poursuivre sa commercialisation sur un territoire faisant l'objet d'un contrat se trouverait affectée en cas d'un tel litige.

2.1.2.2 Risques liés à la propriété intellectuelle

La protection conférée au Groupe par ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle n'est pas absolue.

Le projet économique du Groupe dépend notamment de sa capacité à obtenir et maintenir en vigueur la protection de ses innovations par des brevets et à assurer, contre les tiers, la protection de ses droits en matière de brevets (notamment ceux relatifs à la traçabilité, aux implants et aux instruments), marques et demandes y afférents ainsi que de ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (tels que notamment ses secrets commerciaux, secrets d'affaires et son savoir-faire) ou de ceux qu'elle est autorisée à exploiter dans le cadre de ses activités, en Europe, aux États-Unis, et dans les autres marchés principaux sur lesquels le Groupe pourrait vendre ses produits. Le Groupe, qui y consacre d'importants efforts financiers et humains, accompagné pour cela d'un conseil en propriété intellectuelle, entend poursuivre sa politique de protection par de nouveaux dépôts de demandes de brevets dès lors qu'il le jugera opportun.

La technologie du Groupe est à ce jour protégée par les brevets et les demandes de brevets qu'il a déposés. Cependant, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de maintenir la protection de ses droits de propriété intellectuelle et, par là-même, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

En premier lieu, les droits de propriété intellectuelle du Groupe offrent une protection limitée territorialement et, selon le type de droit, temporellement (cette durée est par exemple en principe, en matière de brevet, de 20 ans à compter de la date de dépôt des demandes de brevet sous réserve du paiement de taxes de maintien en vigueur).

En deuxième lieu, le Groupe pourrait rencontrer des difficultés dans le cadre de l'examen de certaines de ses demandes de brevets, de marques ou d'autres droits de propriété intellectuelle actuellement en cours d'examen/d'enregistrement. En effet, au moment du dépôt d'une demande de brevet, des droits antérieurs opposables peuvent exister mais ne pas être encore publiés (il convient notamment de rappeler que dans la plupart des pays, la publication des demandes de brevets a lieu 18 mois après le dépôt des demandes elles-mêmes). Aussi, malgré les recherches d'antériorités menées et la veille mise en place, le Groupe ne peut donc avoir la certitude d'être le premier à déposer une demande de brevet sur une invention donnée. De même, à l'occasion du dépôt de l'une de ses marques dans un pays non encore couvert, le Groupe pourrait constater que la marque en question n'est pas disponible dans ce pays. Une nouvelle marque devrait alors être recherchée pour le pays concerné ou un accord négocié avec le titulaire du signe antérieur. Il n'existe donc aucune certitude que les demandes actuelles et futures de brevets, de marques et d'autres droits de propriété intellectuelle du Groupe donneront lieu à des délivrances/enregistrements.

En troisième lieu, la seule délivrance/le seul enregistrement d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents du Groupe pourraient à tout moment contester la validité et/ou l'opposabilité des brevets, marques ou demandes y afférents du Groupe devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures spécifiques, ce qui, selon l'issue des dites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. De plus, des évolutions, changements ou des divergences d'interprétation du cadre légal régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis ou dans

d'autres pays ainsi que des différences d'appréciation de la contrefaçon dans ces pays pourraient permettre à des concurrents d'exploiter les produits du Groupe ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux États-Unis, et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits du Groupe peuvent ne pas exister dans ces pays. Il n'y a donc aucune certitude que les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle du Groupe, existants et futurs, ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ou qu'ils procureront une protection efficace face à la concurrence et aux brevets de tiers couvrant des inventions similaires.

En conséquence, les droits du Groupe sur ses brevets, ses marques, les demandes y afférentes et ses autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

Le Groupe ne peut donc garantir de manière certaine :

- qu'il parviendra à développer de nouvelles inventions qui pourraient faire l'objet d'un dépôt ou d'une délivrance d'un brevet ;
- que les demandes de brevets, marques et autres droits en cours d'examen donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets, marques ou autres droits de propriété intellectuelle enregistrés ;
- que les brevets, marques ou autres droits de propriété intellectuelle délivrés au Groupe ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ; et
- que le champ de protection conféré par les brevets, marques et autres titres de propriété intellectuelle du Groupe est et restera suffisant pour la protéger face à la concurrence.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Le Groupe ne peut garantir l'absence de violation de droits de propriété intellectuelle tant par lui que contre lui.

Le succès commercial du Groupe dépendra également de sa capacité à développer des produits et technologies qui ne contrefont pas des brevets ou autres droits de tiers. Il est en effet important, pour la réussite de son activité, que le Groupe soit en mesure d'exploiter librement ses produits sans que ceux-ci ne portent atteinte à des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de tiers, et sans que des tiers ne portent atteinte aux droits notamment de propriété intellectuelle du Groupe.

Le Groupe continue de diligenter, comme il l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard des risques précités avant d'engager des investissements en vue de développer ses différents produits/technologies. Avec l'aide de son conseil en propriété industrielle, il mène notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents. Pour autant, le Groupe ne peut garantir de manière certaine :

- qu'il n'existe pas des brevets ou autres droits antérieurs, notamment de propriété intellectuelle, de tiers susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités du Groupe et qu'en conséquence des tiers agissent en contrefaçon ou en violation de leurs droits à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir notamment des dommages-intérêts et/ou la cessation de ses activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits, procédés et autres ainsi incriminés ;

2.

2. Facteurs de risques et contrôle interne

Facteurs de risque

- qu'il n'existe pas de droits de marques ou d'autres droits antérieurs de tiers susceptibles de fonder une action en contrefaçon ou en responsabilité à l'encontre du Groupe ; et/ou
- que les noms de domaine du Groupe ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait de droits antérieurs (par exemple des droits de marques), d'une procédure UDRP (*Uniform Dispute Resolution Policy*) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

Par ailleurs, malgré les moyens de veille mis en œuvre, le Groupe ne peut donc pas non plus garantir de manière certaine qu'il pourra éviter, sanctionner et obtenir réparation d'éventuels détournements ou utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés en raison de la portée territoriale des droits de propriété industrielle.

En cas de survenance de litiges sur la propriété intellectuelle, le Groupe pourrait être amené à devoir :

- cesser de développer, vendre ou utiliser le ou les produits qui dépendraient de droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;
- obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue ou seulement à des conditions économiquement défavorables pour le Groupe ;
- revoir la conception de certains de ses produits/technologies ou, dans le cas de demandes concernant des marques, renommer ses produits, afin d'éviter de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être long et coûteux, et pourrait, de fait, impacter ses efforts de commercialisation.

En outre, des tiers (voire des employés du Groupe) pourraient utiliser ou tenter d'utiliser les éléments de la technologie du Groupe protégés par un droit de propriété intellectuelle, ce qui créerait une situation dommageable pour le Groupe. Ce dernier pourrait donc être contraint d'intenter à l'encontre de ces tiers des contentieux judiciaire ou administratif afin de faire valoir ses droits notamment de propriété intellectuelle (ses brevets, marques, dessins et modèles ou noms de domaine) en justice.

Tout litige ou contentieux, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels, affecter la réputation du Groupe, influencer négativement sur le résultat et la situation financière du Groupe et éventuellement ne pas apporter la protection ou la sanction recherchée. Certains des concurrents disposant de ressources plus importantes que celles du Groupe pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure contentieuse.

Au jour du dépôt du présent document de référence, le Groupe n'a été confronté à aucune de ces situations ni n'a été impliqué dans un quelconque litige, en demande ou en défense, relatif à ses droits notamment de propriété intellectuelle ou ceux d'un tiers, à l'exception d'une action contre une société concurrente en contrefaçon d'un brevet et en concurrence déloyale qu'il a initié en novembre 2017 (se référer au paragraphe 2.1.4.6 du présent document).

Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de prévenir la divulgation à des tiers d'informations confidentielles susceptible d'avoir un impact sur ses droits de propriété intellectuelle.

Il est également important pour le Groupe de se prémunir contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles, de son savoir-faire et de ses secrets commerciaux. En effet, les technologies, procédés, méthodes, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que le Groupe tente en partie de protéger par des accords de confidentialité. Par ailleurs, les règles de dévolution au profit du Groupe des inventions que ses salariés ont pu ou pourraient réaliser, ainsi que les modalités de rémunération, sont régies par l'article L. 611-7 du Code de la propriété intellectuelle qui est d'ordre public.

Dans le cadre de contrats de collaboration, de partenariat, de recherche ou autre type de coopération conclus entre le Groupe avec des entités publiques ou privées, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, diverses informations et/ou des produits peuvent leur être confiés notamment afin de conduire certains tests et validations cliniques. Dans ces cas, le Groupe exige la signature d'accords de confidentialité. Par ailleurs, en règle générale, le Groupe veille à ce que les contrats de collaboration ou de recherche qu'il signe lui donnent accès à la pleine propriété, à la copropriété des résultats et/ou des inventions résultant de cette collaboration ou à une licence exclusive sur ces résultats et/ou inventions résultant de cette collaboration.

Il ne peut être exclu que les accords mis en place pour protéger la technologie et les secrets commerciaux du Groupe et/ou les savoir-faire mis en place n'assurent pas la protection recherchée ou soient violés, que le Groupe n'ait pas de solutions appropriées contre de telles violations, que ses secrets commerciaux soient divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux. Dans le cadre des contrats qu'il conclut avec des tiers, le Groupe prend parfois la précaution de prévoir que ces derniers ne sont pas autorisés à recourir aux services de tiers ou qu'ils ne peuvent le faire qu'avec l'accord préalable du Groupe. Toutefois, il ne peut être exclu que certains de ses cocontractants aient néanmoins recours à des tiers. Dans cette hypothèse, le Groupe n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles les tiers avec lesquels elle contracte protègent ses informations confidentielles et ce indépendamment du fait que le Groupe prévoit dans ses accords avec ses cocontractants qu'ils s'engagent à répercuter sur leurs propres cocontractants ces obligations de confidentialité.

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

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

- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être obtenus, usurpés, contournés, transmis ou utilisés sans son autorisation ;
- que les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé une technologie, des produits ou dispositifs semblables ou similaires dans leur nature ou leur destination à ceux du Groupe ;
- qu'aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de tout ou partie de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats que le Groupe détient en propre ou en copropriété, ou sur lesquels il serait amené à bénéficier d'une licence ; ou
- que des salariés du Groupe ne revendiqueront pas des droits ou le paiement d'un complément de rémunération ou d'un juste prix en contrepartie des inventions à la création desquelles ils ont participé.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

2.1.2.3 Risques liés au processus de fabrication des produits du Groupe

L'approvisionnement du Groupe en matières premières spécifiques et matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits n'est pas garanti.

Le Groupe est dépendant de tiers pour son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits : polymères haute performance pour l'injection des instruments des gammes SteriSpine PS et LC, polyétheréthercétone (*PolyEther Ether Ketone* ou *PEEK*) pour la réalisation des cages SteriSpine LC, tubes en inox pour la fabrication de certains instruments de la gamme SteriSpine PS (se référer au paragraphe 7.2 du présent document de référence).

L'approvisionnement du Groupe en un quelconque de ces matériaux pourrait être réduit ou interrompu. Dans un tel cas, le Groupe pourrait ne pas être capable de trouver d'autres fournisseurs de matériaux de qualité acceptable, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable. Si ses principaux fournisseurs lui faisaient défaut ou si son approvisionnement en ces matériaux était réduit ou interrompu, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de continuer de développer, produire, puis commercialiser ses produits à temps et de manière compétitive. De plus, ces matériaux sont soumis à des exigences de fabrication strictes et des tests rigoureux. Des retards dans l'achèvement et la validation des installations et des procédés de fabrication de ces matériaux chez les fournisseurs du Groupe pourraient affecter sa capacité à produire et commercialiser ses produits de manière rentable et dans des délais raisonnables.

Compte tenu de sa taille, le Groupe ne dispose pas encore de double source d'approvisionnement pour la fourniture de ses matières premières. Néanmoins, afin de prévenir de

telles situations, le Groupe a identifié des sources alternatives d'approvisionnement répondant à ses critères de qualités pour les matières premières et matériaux qu'il juge critiques.

Si le Groupe rencontrait des difficultés dans l'approvisionnement de ces matériaux, s'il n'était pas en mesure de maintenir ses accords d'approvisionnement en vigueur ou de nouer de nouveaux accords dans le futur, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement pourraient en être significativement affectés.

Pour faire face à ces risques, l'équipe de recherche et développement du Groupe s'attache à développer des processus alternatifs afin de réduire sa dépendance envers un composant ou un fournisseur donné.

A titre d'information, les achats de marchandises, matières premières et autres approvisionnements représentent 57 % du chiffre d'affaires consolidé de l'exercice clos au 31 décembre 2018.

Le Groupe pourrait se retrouver en situation de dépendance vis-à-vis de sous-traitants auprès desquels il externalise la fabrication de ses produits.

Le Groupe n'exploite aucune unité de fabrication ni de logistique. Il dispose d'un réseau de sous-traitants sélectionnés et qualifiés pour la fabrication, l'assemblage et la distribution de ses produits. Ces sous-traitants sont tous sélectionnés par le Groupe, au terme de plusieurs mois de discussions, pour les performances de leur service qualité et la traçabilité de leurs opérations. Ces sous-traitants sont tous certifiés par la norme ISO 9001/13485 et possèdent une forte expertise dans l'assemblage de dispositifs médicaux (se référer au paragraphe 7.2 du présent document de référence).

Les termes des contrats conclus entre ces sous-traitants et le Groupe conduisent ce dernier à estimer que le risque d'approvisionnement est correctement géré même si l'on ne peut exclure un risque de rupture contractuelle. Dans un tel cas, la fabrication des produits du Groupe pourrait s'en trouver plus ou moins ralentie jusqu'à être totalement arrêtée.

Cet état de fait serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Le Groupe dépend donc de tiers pour la fabrication de l'ensemble de ses produits. Son succès commercial repose ainsi en partie sur sa capacité à obtenir de ses sous-traitants des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités et délais demandés et de manière rentable. Des problèmes pourraient survenir au cours de la fabrication et de la distribution des produits et pourraient entraîner des retards dans leur fourniture, ce qui pourrait avoir pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans certains cas, le rappel des produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité du Groupe, si ces problèmes n'étaient découverts qu'à l'issue de la commercialisation.

Par ailleurs, la fabrication des produits du Groupe est particulièrement complexe et exigeante, notamment en raison de la réglementation applicable et des cahiers des charges imposés par le Groupe. L'ensemble du processus de fabrication des équipements et consommables du Groupe, selon des conceptions brevetées par ce dernier, entre ainsi dans le champ d'application des certificats obtenus par le Groupe permettant le marquage CE et l'accord FDA.

2.

2. Facteurs de risques et contrôle interne

Facteurs de risque

Dans l'hypothèse où le Groupe changerait de sous-traitants critiques (conditionnement, stérilisation) pour ses équipements, il devra procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. Dans cette éventualité, des tests et des validations supplémentaires pourraient être nécessaires pour le maintien du marquage CE et l'obtention d'un nouvel accord FDA, bien que portant uniquement sur les aspects de qualité et non de conception. Cette procédure pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et requérir l'attention du personnel le plus qualifié du Groupe. Si ces nouvelles autorisations devaient lui être refusées, le Groupe pourrait être contraint de chercher un autre sous-traitant, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication.

Au cas où, pour diverses raisons, il devrait être mis fin aux relations avec l'un de ses sous-traitants, le Groupe pourrait par ailleurs être dans l'incapacité de trouver un sous-traitant disposant des mêmes compétences dans un délai suffisant ou à des conditions commerciales satisfaisantes.

De plus, la dépendance vis-à-vis de fabricants tiers pose des risques supplémentaires auxquels le Groupe ne serait pas confronté s'il produisait ses produits lui-même, à savoir :

- la violation de leurs accords avec le Groupe par ces tiers ;
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle du Groupe ; et
- la non-conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité.

Dans ce dernier cas, des sanctions pourraient être infligées au Groupe. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

Le déploiement commercial devant s'intensifier dans un avenir proche, il n'est pas à exclure que le Groupe ait recours, de manière croissante, à de la sous-traitance.

Bien que le Groupe recherche de nouveaux sous-traitants pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, le Groupe ne peut garantir qu'il sera en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses sous-traitants ou lorsque ses besoins augmenteront, le Groupe pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité à produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

Le Groupe a mené une démarche afin de multiplier les sources d'approvisionnement en matière de conditionnement, d'injection et d'usinage. Par ailleurs, le Groupe détient la propriété des moules utilisés par ses sous-traitants pour la fabrication de ses produits. En outre, le Groupe envisage d'acquérir des machines d'essai ou de prototypage afin de gagner en réactivité. Enfin, par le biais de sa filiale actuelle ou de ses futures filiales, le Groupe pourrait développer de nouvelles relations avec des sous-traitants locaux afin de mieux satisfaire la demande de ses clients et distributeurs internationaux. De ce fait, le Groupe considère qu'il dispose et qu'il disposera dans l'avenir d'une plus grande liberté dans la relation avec ses sous-traitants notamment en cas de rupture brutale de leurs relations.

Néanmoins, l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

À titre d'information, au 31 décembre 2018, la contribution des principaux fournisseurs et/ou prestataires au total des achats et autres charges externes a été la suivante : le premier d'entre eux représentait 10 % du total, 36 % pour les cinq plus importants et 52 % pour les dix plus significatifs.

2.1.2.4 Risques liés aux clients du Groupe

Fort d'une centaine de références à la date du présent document de référence, le portefeuille clients du Groupe est composé d'une part, d'établissements de soins (hôpitaux et cliniques) et de praticiens, et d'autre part, de distributeurs.

Les établissements de soins (hôpitaux et cliniques) fonctionnant pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires, le Groupe n'a pas été, à l'heure actuelle, confronté à des problèmes d'insolvabilité. Une provision de 106 K€ avait pour mémoire été enregistrée au cours de l'exercice 2015 pour faire face à un retard de paiement de la part d'un distributeur (se référer à la note 3.5.1 des comptes consolidés présentés dans le chapitre 5 du présent document de référence). Le Groupe a décidé d'abandonner les poursuites judiciaires à l'encontre du distributeur compte tenu de la très faible probabilité de recouvrer l'intégralité des sommes dues par le distributeur, qui est toujours insolvable. Cette provision n'est par conséquent plus présente au bilan au 31 décembre 2018, et la créance a été passée en perte sur le même exercice. Il n'y a pas eu de nouvelle provision au cours de l'exercice 2018.

Concernant ses distributeurs, le Groupe veille, lors de leur sélection, à la qualité de leur assise financière.

Les délais moyens de règlement accordé aux distributeurs du Groupe sont adaptés aux pratiques de chaque pays mais ne dépassent jamais 90 jours à compter de la livraison. Dans certains cas et en fonction de l'analyse du risque pays, les versements peuvent être exigés avant expédition ou échelonnés.

Par ailleurs, la contribution du plus important client du Groupe au chiffre d'affaires consolidé au titre des exercices clos les 31 décembre 2017 et 2018 était respectivement de 10 % et 13 %, alors que sur la même période, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représentent ensemble respectivement 27 %, et 26 % de son chiffre d'affaires consolidé.

Pour ces raisons, le Groupe estime ne pas être confronté à une dépendance significative vis-à-vis d'un client.

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

Le Groupe n'exploite aucune unité de fabrication mais dispose d'un réseau de sous-traitants sélectionnés et qualifiés pour la fabrication et l'assemblage des produits. Le Groupe dépend ainsi de ses sous-traitants et fournisseurs en matière de qualité. Bien que le Groupe procède à un contrôle de la qualité de chacun des produits fabriqués par ses sous-traitants, le Groupe ne peut garantir le même niveau de supervision et de contrôle sur ces opérations sous-traitées que si elles étaient internalisées.

Le dysfonctionnement des produits commercialisés par le Groupe pourrait entraîner des dépenses liées au traitement des retours de produits par ses clients et à leur remplacement, de nouvelles dépenses de recherche et développement afin

de revoir la conception et le fonctionnement des produits défectueux et réduire voire monopoliser des ressources techniques et financières nécessaires au développement d'autres projets du Groupe. L'existence de produits défectueux pourrait en outre porter atteinte à la réputation commerciale du Groupe et entraîner notamment une perte de clientèle.

Le Groupe pourrait être exposé à un risque de mise en cause de sa responsabilité lors de la commercialisation de ses produits, en particulier en ce qui concerne sa responsabilité du fait des produits.

Des défauts de fabrication nuisant à la fiabilité des produits pourraient également faire subir des dommages aux clients du Groupe. De tels dommages pourraient entraîner la résiliation des contrats de distribution conclus avec des distributeurs locaux. Outre les difficultés liées au fait de retrouver de nouveaux partenaires, la responsabilité contractuelle du Groupe pourrait être engagée. Parallèlement, des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par ses clients ou tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. La défense du Groupe lors de ces actions pourrait prendre du temps et se révéler coûteuse. De telles actions pourraient également nuire à la réputation du Groupe, entraînant une perte de clientèle.

Bien que le Groupe 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, il ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle (se référer au paragraphe 2.2 du présent document de référence) 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 du Groupe ou celle de ses partenaires et sous-traitants, était ainsi mise en cause, si lui-même ou si ses partenaires et sous-traitants n'étaient 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 du Groupe et plus généralement de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

Pour se prémunir des risques de qualité, le Groupe :

- réalise la conception et le prototypage grâce notamment à son équipe technique composée de 4 collaborateurs ;
- fait fabriquer les produits qu'elle commercialise auprès de fournisseurs de premier rang qui sont majoritairement des entreprises certifiées ISO 9001/13485 ;
- puis exécute en interne un contrôle qualité unitaire et systématique avant l'expédition chez ses clients.

À ce titre, le taux de retour est aujourd'hui non significatif. Sur l'exercice clos au 31 décembre 2018, il s'est élevé à 23h réclamations clients.

2.1.2.6 Risques liés à la garantie accordée sur la stérilité des produits vendus par le Groupe

Parallèlement à la mise en place et au maintien d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485/2003, visant à ce que ses produits répondent à des critères stricts en termes de qualité, le Groupe accorde au bénéfice de ses clients une garantie de stérilisation pendant 5 années à compter de la date de fabrication des produits.

Si la responsabilité du Groupe était mise en cause, et s'il n'était pas en mesure d'obtenir une provision appropriée, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre la mise en œuvre de cette garantie contractuelle, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

2.1.3 Risques liés à l'organisation du Groupe

2.1.3.1 Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés

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

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

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

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

Le Groupe aura par ailleurs besoin de recruter de nouveaux dirigeants, commerciaux et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités. Il est en concurrence

avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques notamment pour recruter et fidéliser les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

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

Face à ce risque, le Groupe a mis en place des dispositifs contractuels spécifiques à son activité et conformes à la législation en droit du travail : clauses de non concurrence, de non débauchage, de transfert de propriété intellectuelle et de confidentialité. Il a également mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunérations variables en fonction de la performance et d'attribution de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ou de sa filiale (bons de souscription de part de créateurs d'entreprise ou bons de souscription d'actions).

2.

2.1.3.2 Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe

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

En particulier, le Groupe a l'intention de renforcer sa force de vente directe pour commercialiser ses produits en France, en Suisse (pilote depuis la France) et en Allemagne, et d'apporter un support à son réseau de distributeurs.

Le Groupe a également l'intention de renforcer son département « Global Marketing and Sales », afin d'accompagner plus efficacement ses commerciaux et ses distributeurs.

À cet effet, le Groupe devra notamment :

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

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

2.1.4 Risques juridiques

Le Groupe assure en interne la gestion des aspects juridiques et de la conformité de son activité à son cadre réglementaire (autorisations de commercialisation, assurances, propriété intellectuelle, dépôts des marques et noms de domaines, etc.). A cet égard, le Groupe peut faire appel à des intermédiaires, prestataires ou conseillers spécialisés pour compléter son expertise, ou leur sous-traiter certaines tâches. Ainsi, le Groupe a notamment recouru à un conseil en propriété intellectuelle travaillant en étroite collaboration avec son équipe de recherche et développement, à deux consultants en assurance qualité et affaires réglementaires, ainsi que de manière plus épisodique, à des consultants, distributeurs ou représentants réglementaires locaux pour la soumission des dossiers de certifications auprès de certaines autorités réglementaires locales, ou encore à des courtiers en assurance.

2.1.4.1 Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par le Groupe et à son évolution possible

Les produits du Groupe font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution qui régit leur commercialisation (se référer à la section 1.4 du présent document de référence). Ces contraintes réglementaires impactent fortement l'ensemble des activités du Groupe, développement, contrôle, fabrication et vente des produits.

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

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

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

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

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

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

La commercialisation des produits du Groupe en Europe nécessite l'obtention du marquage CE.

Les produits du Groupe répondent à la définition de dispositifs médicaux et sont régis, entre autres, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE modifiée qui harmonise

les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits du Groupe au sein de l'Espace Economique Européen.

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue de l'obtention des certificats permettant le marquage CE, valide pour une durée de 3 ans. Ce marquage CE est le témoin de la conformité du dispositif médical concerné aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne applicable et atteste qu'il a subi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

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

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

Les produits des gammes Safe Orthopaedics ont obtenu les certificats permettant le marquage CE comme suit :

- pour la gamme SteriSpine PS en septembre 2011 ;
- pour la gamme SteriSpine LC en novembre 2012 ;
- pour la vis Oak (traumatologie) : en avril 2015 ;
- pour les vis Cypress (vis fenestrée permettant la cimentation) : en janvier 2015 (vis tête haute) et en octobre 2015 (vis tête basse) ;
- pour la gamme Sterispine CC : en mars 2016.

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, ainsi que des dispositions nationales de transposition de ces directives.

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

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

La commercialisation des produits du Groupe aux États-Unis nécessite l'autorisation préalable de la FDA.

Le marché américain est régi par la réglementation fédérale titre 21 du « U.S. Code of Federal Regulation » (« CFR ») qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux en imposant des exigences pré et post mise sur le marché dont l'organe de contrôle est la FDA.

La commercialisation de dispositifs médicaux fabriqués par le Groupe sur le marché américain est actuellement soumise à une procédure de notification à la FDA, intitulée autorisation 510(k) avant leur mise sur le marché en vertu de la sous-section E de la section 807 du titre 21 du CFR.

Ces dispositifs médicaux sont également soumis à l'enregistrement de l'établissement produisant du matériel médical en vertu des sous-sections B, C et D de la section 807 du titre 21 du CFR et aux exigences relatives au système

qualité établies par la section 807 du titre 21 du CFR. La FDA délivre une autorisation 510(k) s'il est démontré dans la demande d'autorisation que le dispositif médical est substantiellement équivalent à un ou plusieurs dispositifs médicaux déjà approuvés sur le marché américain, i.e. que le dispositif médical objet de la demande d'autorisation est *a minima* aussi sûr et efficace que le(s) produit(s) précédemment autorisé(s).

Les informations relatives au fabricant, à l'importateur initial et au dispositif médical apparaissent sur les bases de données informatiques de la FDA relatives aux listes de dispositifs médicaux autorisés et d'enregistrement d'établissement produisant du matériel médical.

Les produits de la gamme SteriSpine PS ont été autorisés sous les numéros K112453, K12199, K130362 et K140802 et le produit SteriSpine LC a été autorisé sous les numéros K122021 et K133893.

Bien que le Groupe ne commercialise plus ses produits aux États-Unis à ce jour, le Groupe continue de procéder à l'enregistrement de ses produits aux États-Unis lorsque ceci est possible, et ce afin d'accélérer une entrée éventuelle des produits sur le territoire américain, que ce soit dans un contexte de distribution, de commercialisation directe, de partenariat ou d'alliance stratégique.

Les informations relatives à la réglementation américaine applicable aux produits du Groupe font l'objet de développements présentés au paragraphe 6.2.4 du présent document de référence.

Si les autorisations de la FDA relatives aux produits existants du Groupe étaient valablement remises en cause, cela entraînerait leur retrait et le Groupe ne pourrait alors plus commercialiser les produits concernés sur le marché américain tant qu'il n'aurait pas obtenu une nouvelle autorisation. Si les éventuelles demandes d'autorisations relatives à de nouveaux produits ou des produits modifiés du Groupe devaient être rejetées par la FDA, le Groupe ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché américain tant que de nouvelles demandes d'autorisation n'auraient pas été approuvées. Dans chacun de ces cas, la FDA pourrait procéder à d'autres types d'examen plus longs, plus complexes et plus coûteux, qui pourraient nécessiter la communication de données cliniques (humaines). De telles situations, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Des démarches spécifiques peuvent être nécessaires afin de commercialiser les produits du Groupe dans d'autres pays.

La mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (notamment, en Chine, au Japon - à l'exception de la certification déjà obtenue pour les produits de la gamme SteriSpine PS - et au Brésil).

Le Groupe a déjà obtenu des autorisations de commercialisation de ses produits existants dans certains pays hors Union européenne et États-Unis, notamment en Suisse et a déposé des demandes de commercialisation, actuellement en cours d'instruction, dans d'autres pays, notamment en Russie.

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

2.

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

Le caractère remboursable affecte le choix des clients concernant les produits qu'ils achètent et les prix qu'ils sont prêts à payer. La capacité du Groupe à atteindre des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales et des organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés pourrait donc avoir un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès et, de ce fait, sa capacité à générer du chiffre d'affaires.

Les autorités gouvernementales et les organismes publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits ou procédures, en particulier des produits ou procédures innovants. Il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux. Les tiers payants remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux tiers payants pourraient refuser de rembourser ou pourraient diminuer les quotes-parts remboursées pour certains dispositifs.

De plus, le remboursement varie d'un pays à l'autre. Le Groupe ne peut pas être certain d'obtenir un remboursement optimal aux États-Unis, en Europe ou sur les autres marchés principaux sur lesquels le Groupe pourrait vendre ses produits, ce qui pourrait avoir un effet important sur l'acceptation de nouveaux produits dans le pays en question.

De nouvelles réformes législatives ou administratives des systèmes de remboursement américain ou d'autres pays pourraient également réduire substantiellement le remboursement des interventions utilisant les dispositifs médicaux du Groupe (ou même refuser d'assurer ces interventions) entre autres par la régulation des prix ou la tarification compétitive.

Malgré les certifications obtenues, le Groupe ne peut garantir qu'il sera en mesure d'obtenir pour tous les pays dans lesquels il souhaite commercialiser ses produits, d'une part, l'éligibilité des procédures réalisées à l'aide de ces produits aux conditions de remboursement, et d'autre part, les niveaux de prise en charge et de remboursement incitant les professionnels de santé à intégrer les instruments et implants développés par le Groupe dans leurs pratiques. Il n'est ou ne sera pas plus en mesure de prévoir d'éventuelles modifications dans le temps des conditions de prise en charge et de remboursement qu'il aurait pu obtenir.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits du Groupe ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.4.4 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels notamment la traçabilité des produits

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

- de conception ;

- de tests précliniques et d'essais cliniques des produits ;
- de fabrication, de contrôle et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;
- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits.

Le Groupe dépend de fabricants tiers pour tous ses produits.

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

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

Le Groupe a mis en place un système qualité qui repose sur des procédures visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système qualité a été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références (ISO 9001 et ISO 13485). Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des défauts de conformité nommé système CAPA (« Corrective Action and Preventive Action ») qui a pour but :

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

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini par la réglementation relative à la matériovigilance (article R. 5212-1 du Code de la santé publique) qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes. Le Groupe possède en interne une procédure de suivi et d'analyse des rapports d'incidents reçus et, le cas échéant, de leurs déclarations par le correspondant matériovigilance auprès des autorités réglementaires nationales (par exemple, l'ANSM ou « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » en France).

2.1.4.5 Risques liés aux stocks

Le Groupe gère depuis son siège social français :

- son stock de produits finis destinés à la commercialisation mondiale (livraison des distributeurs) ;
- son stock de produits finis destinés à ses clients français : le Groupe détient la propriété de ses produits jusqu'à déclaration d'utilisation et demande de réapprovisionnement par le client ; et

- le stock de matériaux et composants nécessaires à la fabrication des produits finis : bien qu'externalisant la totalité de sa production, le Groupe se charge, en s'approvisionnant lui-même auprès des fournisseurs, de fournir une partie des matières premières aux sous-traitants chargés de la fabrication de ses produits.

Au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2018, la valeur nette des stocks est de respectivement 1 963 K€ et 2 437 K€, représentant 24 % et 28 % du total de bilan. Ce stock est constitué à 3 % de matières premières et 97 % d'encours de production et de produits finis au 31 décembre 2018 et de 2 % et 98 % respectivement au 31 décembre 2017.

La provision pour dépréciation du stock est de 295 K€ (dont 295 K€ sur le stock de produits finis et d'encours de production) au 31 décembre 2018 et de 165 K€ au 31 décembre 2017 (dont 95 K€ sur le stock de produits finis et d'encours de production).

Malgré une politique d'approvisionnement éprouvée grâce à un savoir-faire acquis depuis l'origine du Groupe, ce dernier ne peut certifier qu'il ne sera pas confronté à une rupture de stock, en cas notamment de retard d'approvisionnement de matières premières.

Dans l'éventualité où le Groupe ne serait pas en mesure de fournir les matières premières aux sous-traitants du fait d'une rupture de stocks ou que, pour des raisons échappant ou non au contrôle du Groupe, ses sous-traitants ne seraient pas en mesure de lui livrer en temps utile la quantité de produits finis nécessaire pour satisfaire la demande de ses clients, la réputation du Groupe pourrait en être altérée. Ceci pourrait nuire à ses efforts commerciaux et marketing et être susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Afin de se prémunir de ce risque, le Groupe travaille à optimiser ses stocks :

- en couvrant, au travers de son stock de produits finis, 4 à 6 mois des ventes réalisées par le Groupe ;
- en couvrant, au travers de son stock de matières premières, 2 à 3 mois de production de produits finis ; et
- en garantissant un cycle complet de production pour une période d'environ 4 mois.

Par ailleurs, en cas de forte dépréciation de ses stocks (liés à l'obsolescence des produits ou à la durée de stérilisation de ces derniers), le Groupe pourrait être amené à passer une provision pour dépréciation de stocks significative, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

Enfin, le Groupe s'est engagé à racheter le stock de produits non vendus et détenus par certains de ses distributeurs dans certains cas de résiliation du contrat de distribution avec les dits distributeurs. Bien que le Groupe essaie de minimiser les conséquences de cet engagement en limitant contractuellement le prix de rachat de ce stock, il pourrait être amené à racheter une quantité de stock significative, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

2.

2.1.4.6 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A l'exception d'une procédure devant la Cour d'appel de Paris, le Groupe n'a été impliqué, au cours de la période de 12 mois précédant la date de dépôt du présent document de référence, dans aucune procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage qui soit susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

La Société a assigné en novembre 2017 une société concurrente en contrefaçon d'un brevet et demandé notamment la condamnation de cette société en contrefaçon et en concurrence déloyale. En réponse, ce concurrent a demandé la nullité de ce brevet et le rejet des demandes de la Safe Orthopaedics.

Le 25 septembre 2018, la Cour d'appel de Paris a débouté la Société défenderesse de sa demande de rétractation d'une ordonnance autorisant des opérations de saisie contrefaçon effectuées à la demande de Safe Orthopaedics.

Concernant l'assignation en contrefaçon d'un brevet et demande de condamnation de la société en contrefaçon et concurrence déloyale, la prochaine audience de procédure aura lieu le 13 juin 2019 devant le Tribunal de Commerce de Paris.

2.1.5 Risques financiers

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes consolidés du Groupe au titre des exercices 2017 et 2018.

2.1.5.1 Historique des pertes d'exploitation – risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles

Le Groupe a un historique de pertes d'exploitation, pertes qui pourraient perdurer.

Depuis sa création en 2010, le Groupe a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2018 le cumul des pertes nettes s'élevait à 35 108 K€, dont une perte nette de 5 800 K€ au cours de l'exercice 2018, comparée à une perte nette de 6 575 K€ au cours de l'exercice 2017. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées à ce jour et de la sous-performance de la filiale américaine aux États-Unis, dont l'activité commerciale a été mise en sommeil.

Le Groupe pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, en particulier du fait :

- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;
- de l'accroissement de son portefeuille de produits destinés à de nouveaux clients ;
- du développement de ses activités de recherches et développement et, peut-être, de l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences ;
- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial ; et

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

2.1.5.2 Risque de liquidité – Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires

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

Historiquement, le Groupe a financé sa croissance par l'obtention d'avances remboursables de la part d'Oséo et de la Coface pour un montant de près de 1,2 M€ à fin décembre 2018 (voir paragraphe 2.1.5.4 du présent document de référence), par voie d'augmentations de capital et par émission :

- de bons de souscription d'obligations convertibles en actions (entièrément souscrites et converties) ;
- d'obligations convertibles en actions mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires ;
- de bons de souscription d'actions.

Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles et opérations d'investissement du Groupe s'est élevée respectivement à - 6 577 K€ et - 5 039 K€ pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2017.

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3 160 K€ au 31 décembre 2018.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA ⁽¹⁾, auquel la Société a accès jusqu'au 25 juillet 2019 ou jusqu'à un changement de marché de cotation des titres de la Société, à hauteur de 3,35 M€, excède les besoins de financement de la Société estimés pour les 12 prochains mois.

La Société pourrait, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

Par ailleurs, il est à noter que le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui font l'objet d'une attention particulière du Groupe mais qui peuvent échapper à son contrôle tels que :

- des coûts et du cadencement des programmes de recherche et de développement ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts et des délais pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ; et
- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial.

D'une manière générale, il se peut que le Groupe ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand il en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour le Groupe. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, le Groupe pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient le contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ;
- conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables pour lui que ceux qu'il aurait pu obtenir dans un contexte différent ; ou

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'administration du 30 juin 2016.

- limiter sa production ou son développement sur de nouveaux marchés.

De plus, dans la mesure où le Groupe lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour le Groupe et les actionnaires de la Société.

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

Par ailleurs, dans le cadre du contrat conclu avec le fonds Yorkville, tout événement suivant, s'il n'est pas résolu dans les 10 jours de sa survenance, est constitutif d'un :

- défaut de paiement par Safe Orthopaedics du principal dû au titre des OCA à sa date d'exigibilité ;
- non-respect ou inexécution par Safe Orthopaedics de tout engagement qu'elle a pris au titre des OCA ;
- défaut de paiement par Safe Orthopaedics du prix d'acquisition des OCA et des BSA qu'elle est tenue d'acquiescer en conséquence de son éventuelle incapacité d'émettre les actions devant être émises sur conversion des OCA et sur exercice des BSA ;
- retrait de la cote sur Euronext Paris des actions de Safe Orthopaedics ou suspension de leur cotation (à l'exception de toute suspension temporaire à la demande de Safe Orthopaedics inférieure à cinq jours de Bourse) ;
- inexactitude ou tromperie matérielle des déclarations et garanties données par Safe Orthopaedics ;
- défaut de paiement, autrement que de bonne foi, de toute dette financière ou garantie de dette financière de Safe Orthopaedics ou non-respect ou inexécution par Safe Orthopaedics de tout engagement qu'elle aurait pris au titre de ces dettes ou garanties, non contestées de bonne foi, qui entraînerait leur exigibilité anticipée ;

2.1.5.4 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au 31 décembre 2018, le Groupe bénéficie des aides suivantes :

Au 31 décembre 2018 (en K€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé
Oséo ⁽¹⁾	940	940	565
Coface ⁽²⁾	420	267	267
TOTAL	1 360	1 207	832

(1) Remboursable depuis le 30 septembre 2015 et sur une durée de 5 ans.

(2) Remboursables depuis juillet 2015 sous conditions et sur une durée maximale de 5 ans

Le Groupe ne peut garantir le renouvellement de ce type de financement, une telle situation pourrait priver le Groupe de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir que le Groupe disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres.

2.1.5.5 Risque de change

Les principaux risques de change opérationnels du Groupe, à la date du présent document de référence, concernent la conversion en euros des comptes en dollars américains de sa filiale américaine Safe Orthopaedics LLC, et la conversion en euros des comptes en livres sterling de sa filiale britannique Safe Orthopaedics LTD. Le Groupe est ainsi exposé aux

- suspension ou arrêt volontaire par Safe Orthopaedics de tout ou partie de ses activités significatives, cession de tout ou partie de ses actifs significatifs, ouverture d'une procédure collective ou similaire à l'encontre de Safe Orthopaedics ;
- condamnation au paiement par Safe Orthopaedics d'une somme supérieure à 250 000 euros, non susceptible d'appel ;
- annonce publique d'un changement de contrôle de Safe Orthopaedics au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce ; et
- non-respect par Safe Orthopaedics, ses filiales, mandataires sociaux, agents, employés ou conseils professionnels de toute loi relative à la corruption, à la lutte contre le blanchiment d'argent ou à des sanctions internationales.

2.1.5.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche

Pour financer ses activités, le Groupe a également opté pour le Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui consiste pour l'État à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et traitements, les amortissements du matériel de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018, le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé par le Groupe s'est élevée à 217 K€, et à 214 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2017.

Le Groupe ne peut exclure que les services fiscaux remettent en cause le mode de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par le Groupe ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que le Groupe se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Une telle situation pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

variations des taux de change EUR/USD et EUR/GBP, par l'intermédiaire de ces filiales. Compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de la filiale américaine, ce risque est maintenant pour l'essentiel limité à la différence de change sur les montants dus par Safe Orthopaedics LLC à Safe Orthopaedics SA, et qui n'ont aucun impact sur la trésorerie et sur le résultat opérationnel. Le risque de change EUR/GBP est quant à lui suivi et les mesures nécessaires à la couverture des variations de taux seront mises en place en temps utile autant que de besoin.

Le Groupe n'a effectivement pas pris, à son stade de développement actuel, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. Le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et envisagerait alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

2.1.5.6 Risques de taux d'intérêt, de crédit et relatif à la gestion de la trésorerie

Risque de taux d'intérêt

À la date du dépôt du présent document de référence, le Groupe a uniquement contracté un crédit bancaire auprès de la Banque Populaire Rives de Paris, destiné aux travaux d'aménagement des locaux du siège social de la Société et à l'achat de matériel. Le montant de ce crédit est de 450 000 € pour une durée de 48 mois, avec un taux d'intérêts fixe.

L'endettement existant au 31 décembre 2018 se présente comme suit :

<i>(En milliers d'euros)</i>	Montant brut	A moins d'1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts et dettes financières à long terme	4 661	-	2 561	2 100
Emprunts et dettes financières à court terme	250	250	-	-
Subventions	-	-	-	-
TOTAL	4 911	250	2 561	2 100

Les dettes à long terme et court terme au 31 décembre 2018 sont constituées d'obligations convertibles (4 600 K€) et pour le reste (311 K€) des avances Oséo et Coface.

Se référer également aux notes 3.8.1 et 3.8.2 de l'annexe des comptes consolidés présentée à la section 5.4 du présent document de référence.

Risque de crédit et relatif à la gestion de trésorerie

Le Groupe exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents de trésorerie

comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par le Groupe (essentiellement des comptes à terme et des SICAV monétaires). Au 31 décembre 2018, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par le Groupe étaient placées dans des produits immédiatement disponibles ou dans un délai inférieur à 3 mois.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières auxquelles le Groupe fait appel.

Concernant ses clients, le Groupe n'a pas de concentration importante de risque de crédit.

2.1.6 Risque de dilution

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, et des émissions d'obligation convertibles le Groupe a, depuis sa création, attribué des bons de souscription d'actions.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du présent document permettrait la souscription de 6 225 131 actions nouvelles, dont 817 473 actions qui pourraient être émises par exercice des BSA en circulation, 1 043 564 actions qui pourraient être émises par exercice des BSPCE en circulation et 4 364 094 actions qui pourraient être émises par exercice des obligations convertibles en circulation.

Ces actions nouvelles représenteraient une dilution potentielle d'environ 15 % sur la base du capital existant à ce jour et d'environ 12 % sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait de 11 %.

Il s'agit ici du nombre maximal d'actions pouvant être émises, sur la base de l'hypothèse de prix d'émission la plus basse possible (c'est-à-dire au nominal soit 0,10€).

La Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou autres instruments financiers donnant accès au capital du Groupe dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés.

Toute attribution ou émission complémentaire entraînerait une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires du Groupe.

2.2 Assurance et couverture des risques

Le Groupe a mis en place une politique de couverture de ses principaux risques assurables pour des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Les polices dont bénéficie le Groupe à ce jour sont les suivantes :

Police	Assureur	Garanties principales	Échéance
Responsabilité civile entreprise	CNA	RC Exploitation : 7 500 K€ RC Produits/Après livraison : 6 000 K€	31/12/2019
Risques cyber	CNA	500 K€	31/12/2019
Transports	CNA	Transports publics (confiés à des professionnels) : 100 K€ Transports privés (en propre compte) : 10 K€	31/12/2019
	AIG	5 000 K€	31/12/2019
Responsabilité des dirigeants	Faraday	5 000 K€	28/05/2019
		Incendie et risques annexes : 2 000 K€	
Multirisques bureaux	Albingia	Vol : 100 K€	30/11/2019
Tous risques informatiques	AXA	60 K€	31/12/2019
Déplacements professionnels ⁽¹⁾	AIG	Selon événement (frais médicaux, dommages corporels, décès)	31/12/2019

(1) Les salariés résidents allemands et anglais bénéficient d'une couverture déplacement professionnels Europ Assistance individuelle.

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 78 K€ et 87 K€ au cours des exercices clos les 31 décembre 2017 et 31 décembre 2018.

2.

2.3 Contrôle interne et gestion des risques

L'un des objectifs généralement assignés au contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de l'entreprise et les risques d'erreurs ou de fraudes, en particulier dans les domaines, comptable et financier et, par conséquent de contribuer à l'amélioration de l'efficacité des opérations.

Les procédures de contrôle interne en vigueur chez Safe Orthopaedics ont pour objet :

- d'assurer la conformité aux lois et règlements applicables ;
- de veiller à ce que les actes de gestion et de réalisation des opérations ainsi que les actions des collaborateurs

s'inscrivent dans le cadre des instructions et orientations définies par les organes sociaux et la Direction générale, et également dans le respect des valeurs, normes et règles internes à l'entreprise ;

- de s'assurer de la fiabilité des informations comptables, financières et des données de gestion.

La Société a mis en place une démarche d'amélioration continue dans la maîtrise de ses risques.

Celle-ci s'appuie sur le cadre de référence du contrôle interne défini par l'AMF et notamment, sur son guide de mise en œuvre applicable aux valeurs moyennes publiée en juillet 2010.

2.3.1 Les acteurs du contrôle interne

Le Conseil d'administration

Le Conseil d'administration veille à l'existence d'un dispositif de contrôle interne comptable et financier et en organise la surveillance.

Ce dispositif vise à produire une information comptable et financière fiable et à donner en temps utile une image fidèle des résultats et de la situation financière de la Société. À cette fin, le Conseil d'administration s'assure que le dispositif aborde les points suivants :

- l'organisation et le périmètre de responsabilités des fonctions comptable et financière afin que le Groupe soit doté de dispositifs d'identification des risques et de contrôle propres à assurer la fiabilité de l'information comptable et financière publiée par la société-mère ;
- la formalisation et la diffusion de règles comptables et de procédures (manuels des normes et de procédures) ;
- les obligations de conservation des informations, données et traitements informatiques concourant directement ou indirectement à la formation des états comptables et financiers ;
- l'existence de mesures visant à assurer la conservation et la sécurité des informations, données et traitements informatiques concourant directement ou indirectement à la formation des états comptables et financiers (plans de continuité, en particulier dans le domaine informatique, archivage permettant de répondre aux obligations réglementaires, etc.) ;
- l'examen régulier de l'adéquation aux besoins des dispositifs évoqués ci-dessus et des moyens mis à disposition des fonctions comptable et financière (en personnel, en outils par exemple informatiques, etc.).

Le Conseil d'administration s'assure de la mise en place d'un dispositif de pilotage visant à analyser et maîtriser les principaux risques identifiables ayant un impact potentiel sur l'élaboration de l'information comptable et financière publiée par la Société.

En particulier, il s'assure que les normes et procédures diffusées au sein de la Société tiennent compte de l'évolution des besoins du Groupe et de son environnement (notamment réglementaire).

Il veille à la définition et s'assure de la mise en place d'un dispositif de contrôle de gestion répondant aux besoins de fiabilité de l'information comptable et financière publiée, à savoir :

- il s'assure que le système d'information non comptable éventuellement utilisé à des fins de pilotage des activités fait l'objet de rapprochement avec le système d'information comptable ;
- il s'assure également de la qualité des prévisions publiées ou utilisées dans le cadre des appréciations de valeur d'actifs et de dettes ou pour toute autre information comptable et financière publiée.

Ceci suppose que le dispositif de contrôle de gestion soit organisé de façon à permettre l'adéquation à ces besoins et la qualité de ces informations et prévisions.

Le Conseil d'administration veille à la définition et à la mise en place de processus d'enregistrement comptable des opérations majeures (acquisitions ou cessions d'activité, restructurations, conclusions de contrats-clés) et de processus de validation de ces enregistrements.

Le Conseil d'administration établit les comptes (y compris l'annexe) en vue de leur arrêté. À cet effet, il :

- précise et explique les principales options de clôture et les estimations impliquant un jugement de sa part ;
- met en évidence les changements de principes comptables ;
- s'assure de l'analyse des grands équilibres financiers (ratios d'endettement, liquidités, couverture) ; identifie et explique les facteurs d'évolution des résultats ;
- établit les états financiers sociaux et consolidés en vue de leur arrêté, en les accompagnants des commentaires et analyses de la Direction financière ;

- définit la stratégie de communication financière (indicateurs, modalités, etc.) et propose ou arrête les termes des communiqués financiers.

En tant que responsable de l'établissement des comptes et de la mise en œuvre des systèmes de contrôle interne comptable et financier, le Conseil d'administration avec les Commissaires aux comptes :

- s'assure que les Commissaires aux comptes ont revu les principes comptables retenus et les options comptables qui ont un impact significatif sur la présentation des états financiers ;
- prend connaissance auprès des Commissaires aux comptes du périmètre et des modalités de leur intervention. Il s'informe également des conclusions de leurs travaux d'audit sur les comptes et de revue du contrôle interne dans la limite des processus opérationnels et informatiques contribuant à la production de l'information comptable et financière ;

- s'assure, le cas échéant, que les Commissaires aux comptes sont informés des faiblesses majeures de contrôle interne identifiées au cours de l'exercice et susceptibles d'avoir une incidence significative sur l'information comptable et financière publiée.

La Direction financière

La Direction financière est en charge du contrôle interne. Elle assure la production et la fiabilité des informations comptables et financières, la gestion des risques financiers, la politique de financement du Groupe, le suivi des objectifs au travers du processus budgétaire.

La fonction de trésorerie est centralisée afin d'optimiser la gestion et le contrôle des flux de trésorerie.

La comptabilité du Groupe est placée sous l'égide de la Direction financière.

2.

2.3.2 Processus de pilotage de l'information comptable et financière

Ce pilotage est assuré par la Direction financière et par le Conseil d'administration.

Principes

Afin d'assurer une cohérence d'ensemble au niveau de ce processus, la Société veille à ce que :

- la séparation des fonctions soit conçue de façon à permettre un contrôle indépendant. Cette séparation des fonctions s'efforce de dissocier les tâches et fonctions relevant de l'opérationnel, de la protection des biens et de leur enregistrement comptable ;
- les noms des personnes pouvant engager la Société et les différents niveaux d'approbation requis selon le type d'engagement soient définis et mis à la disposition des personnes chargées de l'enregistrement comptable afin de leur permettre de s'assurer que les opérations ont été correctement approuvées ;
- dans le cadre de l'établissement des comptes consolidés, la Société vérifie qu'il existe un dispositif organisé et documenté destiné à assurer l'homogénéité des données comptables et financières consolidées publiées ;
- une documentation permette de fixer et de faire connaître, au sein de la Société, les principes de comptabilisation et de contrôle des opérations et de leurs flux ;
- les circuits d'information permettent :
 - l'exhaustivité de la capture des événements économiques pour chaque processus amont,
 - une centralisation régulière des données vers la comptabilité,
 - une homogénéisation des données comptables ;
- les contrôles portent sur la mise en œuvre de ces circuits d'informations ;
- un calendrier d'élaboration des informations comptables et financières soit diffusé au sein du Groupe pour les besoins des comptes publiés de la société-mère ;
- chaque collaborateur impliqué dans le processus d'élaboration de l'information comptable et financière ait accès

à l'information nécessaire pour appliquer, faire fonctionner et/ou surveiller le dispositif de contrôle interne ;

- la Direction financière dispose d'une autorité lui permettant de faire valoir la règle comptable ;
- les procédures permettent de vérifier si les contrôles mis en place ont été effectués ;
- une veille réglementaire permette d'appréhender et d'anticiper les évolutions de l'environnement de la Société ;
- des contrôles spécifiques soient effectués sur les points qui seraient identifiés comme sensibles concernant des aspects comptables.

Organisation et sécurité des systèmes d'information

Les processus suivants mettent sous contrôle des composantes de l'outil de production de l'information comptable :

- la tenue de la comptabilité est faite au moyen de systèmes informatisés avec une organisation claire et formalisée et avec une sécurité physique et logique des systèmes et données informatiques ;
- l'organisation et le fonctionnement de l'ensemble du système d'information font l'objet de règles précises en matière d'accès au système de validation des traitements et de procédure de clôture, de conservation des données et de vérifications des enregistrements ;
- des procédures et des contrôles permettent d'assurer la qualité et la sécurité de l'exploitation, de la maintenance et du développement (ou du paramétrage) des systèmes de comptabilité et de gestion ainsi que des systèmes alimentant directement ou indirectement les systèmes comptables et de gestion ;
- il existe des contrôles clés dans le système d'information (blocage des doubles saisies, existence de seuils à la saisie, accès limités pour certaines transactions) ;
- la Société est en mesure de répondre aux obligations spécifiques de l'administration fiscale ;

2. Facteurs de risques et contrôle interne

Contrôle interne et gestion des risques

- la conservation des données traitées est assurée par des applications informatiques qui concourent à la constitution d'enregistrements comptables ou à la justification d'un événement transcrit dans les documents contrôlés par l'administration fiscale,
- en termes de documentation : il existe une description des règles de gestion des données et des fichiers, mise en œuvre dans les programmes informatiques et ayant des incidences sur la formation des résultats comptables et fiscaux et sur les déclarations fiscales.

Organisation de la fonction comptable et de gestion

L'organisation de la fonction comptable et de gestion est basée sur l'exactitude et l'exhaustivité de l'information disponible pour tous les acteurs de l'entreprise.

Reporting comptable et de gestion : Périodicité et organisation des arrêtés

Le Groupe et donc sa maison-mère sont organisés pour publier des comptes semestriels au 30 juin et des comptes annuels au 31 décembre. La pertinence des informations comptables et la tenue des dates de publication des comptes sont principalement assurées par la diffusion des procédures d'arrêtés de fin de période, l'analyse critique périodique des éléments constitutifs du résultat. Au-delà des périodes semestrielles, un reporting financier mensuel est produit par la fonction comptable et de gestion et mis à disposition de la Direction de l'entreprise ainsi que du Conseil d'administration. Au cours de l'année 2018, ce reporting a été renforcé, avec notamment l'introduction d'un découpage analytique de compte de résultat par zone géographique.

Cycle des analyses de gestion

Le Groupe procède une révision annuelle des principaux éléments constitutifs de ses résultats. Ces révisions concernent les prévisions commerciales et les frais de fonctionnement de la Société et de sa filiale.

Normalisation comptable Groupe

Les comptes consolidés ont été réalisés conformément aux normes IAS/IFRS en vigueur.

Planification/formalisation des procédures d'arrêtés

Avant tous les arrêtés, les services comptables s'assurent de l'exhaustivité des informations enregistrées et de tous les travaux préalables à ces arrêtés tels que : rapprochements bancaires, inventaires physiques des stocks, et analyse des contentieux en cours.

La préparation des arrêtés consiste aussi en l'analyse détaillée de tous les comptes de tiers (fournisseurs, clients, personnel de l'entreprise ou tiers extérieurs).

La Société s'assure par ailleurs que sa filiale dont la comptabilité est décentralisée a bien les moyens humains et matériels de fournir en qualité et en temps voulu ses propres comptes auprès de ses auditeurs et auprès de leur Société.

Pour préparer l'établissement des comptes consolidés à l'intérieur du Groupe, la Société circularise sa filiale de façon à éliminer toutes les prestations internes.

La consolidation est assurée par un cabinet d'expertise comptable.

Audit externe

Les auditeurs externes remettent les conclusions de leurs travaux d'audit des comptes et de revue du contrôle interne à l'occasion de réunions de synthèse organisées auprès de la Direction financière Groupe, du comité d'audit et du Conseil d'administration.

Les diligences qui ont sous-tendu l'analyse présentée par ce rapport impliquent le contrôle :

- du respect des règles de gestion du Groupe ;
- de la sauvegarde des actifs ;
- de la prévention et de la détection des fraudes et des erreurs ;
- de l'exactitude et l'exhaustivité des enregistrements comptables ;
- de l'établissement en temps voulu d'informations comptables et financières fiables.

Compte tenu de toutes les procédures décrites, le Président du Conseil d'administration considère qu'il a une assurance raisonnable sur la qualité du contrôle interne du Groupe.

2.3.3 Conformité aux lois et règlements

Les lois et règlements en vigueur fixent des normes de comportement que le Groupe intègre à ses objectifs de conformité.

2.3.4 Information et communication

Afin d'être efficace, le dispositif de contrôle interne doit faire l'objet d'une communication adéquate en vue de sa mise en œuvre par l'ensemble du personnel du Groupe. Le contrôle interne est d'autant plus pertinent qu'il est fondé sur des règles de conduite et d'intégrité portées par les organes de gouvernance et communiquées à tous les collaborateurs. Il ne

saurait, en effet, se réduire à un dispositif purement formel en marge duquel pourraient survenir des manquements graves à l'éthique, aux principes de contrôle interne et aux valeurs du Groupe.

CHAPITRE

3.

Gouvernement d'entreprise

Sommaire

3.1	Présentation de la gouvernance	54	3.3	Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport sur le gouvernement d'entreprise	65
3.2	Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise	55	3.4	Rémunérations et avantages	66
3.2.1	Principes de gouvernance	55	3.4.1	Rémunérations des administrateurs et dirigeants	66
3.2.2	Le Président	56	3.4.2	Sommes provisionnées par le Groupe aux fins d'avantages pour les mandataires sociaux	72
3.2.3	Le Conseil d'administration	56	3.4.3	Attribution d'actions gratuites, bons de souscription d'actions, options de souscription d'actions	73
3.2.4	Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration et du Directeur général pour l'année 2019	63	3.4.4	Autres informations	73

3.1 Présentation de la gouvernance



3.2 Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise

Ce rapport a pour objet de rendre compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société, en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Ce rapport décrit également les principes et les règles arrêtés par le Conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages accordés aux mandataires sociaux.

Sous l'autorité du Président, les travaux et diligences nécessaires pour la préparation et la rédaction de ce rapport ont été menées par le comité d'audit et la Direction financière. Ils se sont notamment appuyés, en ce qui concerne le contrôle interne, sur le guide de mise en œuvre du cadre de référence pour les valeurs moyennes et petites et les questionnaires relatifs aux principes généraux de juillet 2010 de l'Autorité des Marchés Financiers.

Le Conseil d'administration a approuvé les termes du présent rapport lors de sa réunion en date du 25 avril 2019.

3.

3.2.1 Principes de gouvernance

La Société a été transformée en société anonyme à Conseil d'administration par décision de l'assemblée générale extraordinaire en date du 24 novembre 2014.

3.2.1.1 Le Code de gouvernement d'entreprise de la Société

Le 22 décembre 2014, le Conseil d'administration a décidé de se référer au Code de gouvernement d'entreprise publié par Middelnext. Ce Code qui a été révisé en septembre 2016 est disponible sur le site : www.middelnext.com. Le Conseil d'administration, qui a procédé à une revue des points de vigilance le 25 avril 2019, organise régulièrement une revue des recommandations et points de vigilance prévus par le Code Middelnext.

A la date du présent document, la Société se conforme à l'ensemble des recommandations du Code Middelnext.

3.2.2 Le Président

3.2.2.1 Dissociation des fonctions de Président et de Directeur général

Le Conseil d'administration a décidé de dissocier, à compter du 24 novembre 2014 et en application de l'article L. 225-51-1 du Code de commerce, les fonctions de Président et de Directeur général.

Le choix de ce mode d'organisation est apparu pertinent, eu égard au développement des activités du Groupe.

Le président du conseil organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale.

Le Directeur général de la Société est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration. La Direction générale de la Société est assurée par Monsieur Pierre Dumouchel.

Pierre Dumouchel est l'un des trois co-fondateurs de Safe Orthopaedics, et a assuré jusqu'à sa nomination à la Direction Générale le poste de Directeur en charge des Opérations (regroupant la production, le contrôle qualité et les expéditions) et de l'industrialisation. Il s'est notamment chargé du passage des produits Safe Orthopaedics de l'état de prototype à celui de produit fini stabilisé et commercialisable, et a mis en place les circuits de sous-traitance pour le compte de Safe Orthopaedics. Pierre Dumouchel avait commencé sa carrière dans l'industrie automobile dans des fonctions d'industrialisation avant de rejoindre Spinevision, un spécialiste des implants et de l'instrumentation (réutilisable) pour la chirurgie de la colonne vertébrale, comme chef de projet industrialisation.

3.2.2.2 Missions du président

Le Conseil d'administration a fixé les missions que le Président du Conseil d'administration exerce dans des domaines qui ne relèvent pas nécessairement de l'organisation des travaux du Conseil d'administration et des responsabilités qui lui sont dévolues en vertu des dispositions légales :

- relations extérieures de haut niveau et d'importance stratégique ;
- communication institutionnelle ;
- relations avec les actionnaires : le Président assurera, en particulier, la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires de la Société ;
- relations avec les investisseurs ;
- opérations stratégiques de croissance externe et de cession.

À la demande du Directeur général, le Président peut apporter son concours à la Direction générale dans les réflexions et les travaux conduits en interne, portant sur la stratégie, l'organisation et les grandes orientations de la vie de l'entreprise.

Les actions relevant des domaines d'intervention du Président sont exercées en coordination avec la Direction générale et sans préjudice des fonctions exécutives qui sont dévolues à cette dernière. Ces principes de fonctionnement ne limitent pas les pouvoirs du Directeur général, tels que prévus par la loi. Ils sont sans incidence sur les compétences propres du Conseil d'administration.

3.2.3 Le Conseil d'administration

3.2.3.1 Composition du Conseil d'administration

Changements intervenus au cours de l'exercice et depuis la clôture

Durant l'exercice 2018 et depuis la clôture de l'exercice, les changements suivants sont intervenus au sein du Conseil d'administration de la Société :

-
- | | |
|----------------------|---|
| ● Mme Anne Reiser | ● Nomination en qualité d'administratrice pour une durée de 4 années par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018. |
| ● M. Dominique Petit | ● Fin du mandat de censeur en date du 28 juin 2018.
● Nomination en qualité d'administrateur pour une durée de 4 années par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018. |
| ● Kurma Partners | ● Renouvellement de son mandat d'administrateur pour une durée de 4 années par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018, puis démission de son mandat d'administrateur, avec prise d'effet au 27 septembre 2018. |
| ● M. Alain Coudray | ● Renouvellement de son mandat d'administrateur pour une durée de 4 années par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 - renouvellement de M. Alain Coudray en qualité de Président du Conseil d'administration lors du Conseil d'administration du 28 juin 2018, pour la durée de son mandat d'administrateur. |
| ● M. Michaël DeMane | ● Renouvellement de son mandat d'administrateur pour une durée de 4 années par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018. |
-

Composition du Conseil d'administration

À la date du présent rapport, le Conseil d'administration est composé de cinq membres, la durée de leur mandat est de quatre années.

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
Alain Coudray	Président du Conseil d'administration *	Néant	Néant	Date de nomination : <ul style="list-style-type: none"> en tant qu'administrateur : assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 (renouvellement) en tant que Président du Conseil d'administration : CA du 28 juin 2018 (renouvellement) Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2022, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2021
Michael DeMane	Administrateur *	Néant	Président Directeur général de Nevro Corp	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 (renouvellement) Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2022, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2021
Marie-Yvonne Landel-Meunier	Administratrice * Présidente et membre du comité d'audit Membre du comité des nominations et des rémunérations	Néant	Néant	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 25 juin 2015 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2019, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2018
Dominique Petit	Administrateur Membre du comité d'audit Membre du comité des nominations et des rémunérations	Consultant technique	Néant	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2022, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2021
Anne Reiser	Administratrice * Présidente et membre du comité des nominations et des rémunérations Membre du comité d'audit	Néant	Néant	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2022, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2021

* Alain Coudray, Michael DeMane, Marie Landel et Anne Reiser sont administrateurs indépendants (se référer au paragraphe 3.2.3.4 du présent document de référence).

3. Gouvernement d'entreprise

Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise

3.2.3.2 Liste des autres mandats en cours exercés par les mandataires sociaux

Nom	Nature du mandat	Société
Alain Coudray	Administrateur	Biomodex
Pierre Dumouchel	Président	Invistm
Michael DeMane	Président Exécutif Administrateur	Nevro Corp Cardionomic
Marie-Yvonne Landel Meunier	Administratrice Administratrice	Cellnovo Transgene
Dominique Petit	Président Président Président Gérant	DomInVest Opale R&D SAS du Bois Petit SCI Du Petit Bois
Anne Reiser	Administratrice Administratrice	Mensia Technologies Physio-Assist

3.2.3.3 Liste des mandats exercés par les mandataires sociaux au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

Nom	Nature du mandat	Société
Alain Coudray	Néant	Néant
Pierre Dumouchel	Néant	Néant
Michael DeMane	Administrateur Administrateur	Rotation Medical Synaptive Medical
Marie-Yvonne Landel-Meunier	Présidente Administratrice	Marie Landel & Associates LLC TxCell
Dominique Petit	Néant	Néant
Anne Reiser	Néant	Néant

3.2.3.4 Expérience des membres du Conseil d'administration

Alain Coudray



ADMINISTRATEUR
INDÉPENDANT

BIOGRAPHIE

Le Dr Alain Coudray dispose d'une expérience internationale de plus de 20 ans dans l'industrie des dispositifs médicaux. Depuis juin 2006 et jusqu'à sa nomination en tant que Président de la Société, il a occupé divers postes à responsabilités chez Medtronic. Avant de rejoindre Medtronic, Alain occupait le poste de *Vice-President Central and Eastern Europe & Distributors* chez Guidant, à Vienne en Autriche. Il est diplômé de médecine de l'Université de Grenoble, dispose d'un MBA d'HEC Paris et a complété sa formation par un *executive program* à la Kellogg School of Management aux États-Unis.

Michael DeMane



ADMINISTRATEUR
INDÉPENDANT

BIOGRAPHIE

Michael DeMane est Président et Directeur général de Nevro Corp., une société spécialisée dans la technologie de neuromodulation. Précédemment il a occupé diverses des fonctions de Directions pour Medtronic Inc., (spécialiste des équipements médicaux) notamment dans la division Spine. Auparavant il était dirigeant des zone Australie et Nouvelle-Zélande pour le compte de Smith & Nephew (dispositifs médicaux). Il est actionnaire minoritaire de la Société depuis 2010.

Marie-Yvonne Landel-Meunier



ADMINISTRATRICE
INDÉPENDANTE

BIOGRAPHIE

Marie Landel est la fondatrice de Marie Landel & Associates. Expert-comptable diplômée et installée à Boston en 1990, elle a cédé son cabinet en 2015 et réside maintenant à Miami. Le cabinet poursuit la même activité sous le nom de Axelia Partners. Marie Landel a une grande expérience de l'accompagnement de sociétés de technologie médicale françaises et européennes aux États-Unis. Elle y dispose notamment de larges réseaux dans les milieux financiers et spécialisés dans la santé.

Dominique Petit



ADMINISTRATEUR
INDÉPENDANT

BIOGRAPHIE

Dominique Petit est le cofondateur de la Société. Il a commencé sa carrière chez Sofamor, société pionnière dans ce domaine d'activité médicale. Il est à l'origine de la conception du CD Horizon (Legacy), un produit encore très largement commercialisé par Medtronic à ce jour. En 1999, il co-fonde SpineVision SA (Paris), où il a exercé la fonction de responsable technique pendant 10 ans. Avec plus de 30 développements produits rachidiens à son actif, Dominique Petit est l'un des ingénieurs les plus expérimentés dans ce domaine. Il a par ailleurs exercé son activité en collaboration avec des chirurgiens de renommée mondiale.

Anne Reiser



ADMINISTRATRICE
INDÉPENDANTE

BIOGRAPHIE

Anne Reiser a été membre du comité exécutif de ResMed de 2012 à 2017, en tant que Présidente de la zone EMEA-APAC-Japon de 2014 à 2017 et est Présidente de la zone Europe depuis 2012. Auparavant, Anne Reiser avait dirigé la filiale française de ResMed durant les cinq précédentes années. L'ensemble de sa carrière est tournée vers l'industrie des dispositifs médicaux. Anne Reiser a exercé des fonctions importantes au sein de nombreuses sociétés, telles que Medtronic, Hollister, Zimmer, American Home Product et Mölnlycke. Au sein de Zimmer, Anne Reiser était responsable du portefeuille des dispositifs médicaux relatifs aux traumatismes, à l'arthroscopie et au rachis. Anne Reiser a été membre du Conseil d'administration du SNITEM et du LNE pendant plusieurs années.

Anne Reiser est titulaire d'un Master de l'école de commerce ESC Clermont, d'une Licence de droit de l'Université d'Auvergne, et d'un Executive Master en politiques de santé publique de Sciences Po Paris.

3.

3. Gouvernance d'entreprise

Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise

Respect de la parité homme-femme

La Société respecte la règle légale de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des Conseils d'administration, instaurée par la loi n° 2011-103 du 27 janvier 2011 qui prévoit pour les Conseils d'administration composés d'au plus huit membres, que l'écart entre le nombre des administrateurs de chaque sexe ne doit pas être supérieur à deux (article L. 225-18-1 du Code de commerce).

Critères d'indépendance des membres du conseil

Le Conseil d'administration comprend quatre administrateurs indépendants au sens du Code Middenext qui caractérise l'indépendance des administrateurs par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative, susceptible d'altérer l'indépendance du jugement. Ces administrateurs sont Messieurs Alain Coudray, Michael DeMane, et Mesdames Marie-Yvonne Landel-Meunier et Anne Reiser.

Monsieur Dominique Petit ne remplit pas les critères de membre du conseil indépendant en raison de sa relation d'affaire avec la Société (consultant technique).

L'évaluation de l'indépendance des administrateurs par rapport aux critères d'indépendance énoncés par le Code Middenext est synthétisée dans le tableau ci-dessous. Par ailleurs,

Membres du conseil	Alain Coudray	Marie-Yvonne Landel-Meunier	Michael DeMane	Anne Reiser	Dominique Petit
Ne pas être, ni avoir été au cours des cinq dernières années, salarié ou mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société du Groupe	P	P	P	P	P
Ne pas être, ni avoir été au cours des deux dernières années en relation d'affaires significative avec la Société ou son Groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.)	P	P	P	P	<i>Consultant technique de la Société</i>
Ne pas être un actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	P	P	P	P	P
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	P	P	P	P	P
Ne pas avoir été commissaire aux comptes de l'entreprise au cours des six dernières années	P	P	P	P	P
Conclusion	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Non-indépendant

Alain Coudray, Président du Conseil d'administration, a été élu Président pour ses connaissances dans le secteur du rachis et des dispositifs médicaux. L'expérience d'Alain Coudray en matière d'organisation de structure chez Medtronic, ainsi que son expérience au sein de structures plus petites, constitue également un atout pour le développement de la Société.

3.2.3.5 Règlement intérieur du conseil – conflit d'intérêt

Lors de sa séance du 22 décembre 2014, le Conseil d'administration de la Société a adopté son règlement intérieur. Afin de tenir compte des évolutions législatives et réglementaires françaises et européennes ainsi que du Code Middenext révisé auquel la Société adhère, le Conseil d'administration lors de sa séance du 26 avril 2018 a approuvé la mise à jour du règlement conformément aux évolutions du Code Middenext.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration organise le fonctionnement du Conseil d'administration dans le cadre législatif et réglementaire applicable à la Société. Il détermine les périmètres de responsabilité du Conseil d'administration et de ses membres, son mode de fonctionnement, de même que celui du comité d'audit et du comité des nominations et des rémunérations.

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, dans une situation laissant apparaître ou pouvant laisser apparaître un conflit d'intérêt entre l'intérêt social et son intérêt personnel, direct ou indirect ou l'intérêt de l'actionnaire ou du groupe d'actionnaires qu'il représente, l'administrateur concerné doit en informer dès qu'il en a connaissance le conseil et s'abstenir de participer au vote de la délibération

correspondante. A défaut de respecter ces règles d'abstention et de retrait, la responsabilité de l'administrateur pourrait être engagée.

3.2.3.6 Pouvoir du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le Conseil d'administration peut se saisir de toute question intéressant la bonne marche de la Société.

Il règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Il procède à tous contrôles et vérifications qu'il juge opportun.

Il nomme le Président du conseil, le Directeur général et les Directeurs généraux délégués le cas échéant, et fixe leur rémunération.

Il veille également à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

Il doit également obligatoirement, conformément aux dispositions de l'article L. 225-35 du Code de commerce,

autoriser préalablement toute caution, aval ou garantie délivrée par la Société.

3.2.3.7 Préparation et organisation des travaux du Conseil d'administration

L'organisation des travaux du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration réunit le conseil aussi souvent qu'il le juge opportun, en fonction de l'intérêt social.

Le calendrier prévisionnel des réunions pour l'année à venir est fixé en fin d'exercice.

Chaque réunion du Conseil d'administration donne lieu à convocation individuelle des administrateurs, adressée environ cinq jours avant la réunion. La convocation est assortie de l'ordre du jour du conseil et du projet de procès-verbal de la précédente réunion. Dans les jours qui précèdent la réunion, chaque administrateur reçoit un dossier comprenant les documents afférents aux principaux sujets à l'ordre du jour.

Chaque mois, les administrateurs de la Société reçoivent les données financières commentées leur permettant d'apprécier la performance du Groupe au titre du mois précédent.

Les statuts et le règlement intérieur du Conseil d'administration organisent les modalités de participation des administrateurs aux réunions du Conseil d'administration par visioconférence.

Les questions susceptibles d'être traitées et les décisions arrêtées par ce mode de participation sont régies par les textes législatifs et réglementaires applicables.

Les travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration s'est réuni à 10 reprises en 2018 avec un taux de participation global des administrateurs de 100 %. Le Conseil d'administration traite régulièrement des orientations stratégiques de la Société et du suivi des développements de produits et du commerce.

En outre, le Conseil d'administration s'est réuni hors de la présence du Directeur général à 3 reprises en 2018, dans le cadre des « executive sessions », conformément aux recommandations du Code Middlenext (R5).

La projection des résultats de l'exercice écoulé et les principales composantes du budget de l'année en cours sont traditionnellement examinées lors de la réunion du Conseil d'administration qui se tient début janvier.

Les délégations financières conférées au Conseil d'administration par l'assemblée générale

Les assemblées générales tenues en 2016, 2017 et 2018 ont conféré au Conseil d'administration des délégations financières. L'ensemble de ces délégations ainsi que les détails de leur utilisation figurent au paragraphe 6.3.4 du présent document de référence.

3.2.3.8 Les comités du Conseil d'administration

Le comité d'audit

Les administrateurs membres du comité d'audit sont Monsieur Michael DeMane (membre indépendant), Madame Anne Reiser (membre indépendant) et Madame Marie-Yvonne Landel-Meunier

(membre indépendant) qui préside le comité d'audit. Cette composition a été décidée par le Conseil d'administration en date du 10 juillet 2018.

Selon l'article L. 823-19 du Code de commerce, un membre au moins du comité doit présenter des compétences particulières en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes et être indépendant. Mme Landel-Meunier présente de telles compétences.

Le comité d'audit assure le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière et formule, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière ;
- du contrôle légal des comptes annuels et consolidés par les Commissaires aux comptes ; et
- de l'indépendance des Commissaires aux comptes.

Plus particulièrement, le comité d'audit a pour mission :

- en ce qui concerne les comptes :
 - de procéder à l'examen des comptes annuels et semestriels,
 - d'examiner la pertinence et la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés,
 - d'examiner le périmètre de consolidation,
 - d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- étant précisé que son rôle à cet égard ne consiste pas tant à entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives ;
- en ce qui concerne l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques :
 - de prendre connaissance des résultats de travaux d'audit externe réalisés sur ce sujet afin de s'assurer, le cas échéant, que des plans d'actions appropriés ont été mis en place ;
- en ce qui concerne le suivi des règles d'indépendance et d'objectivité des Commissaires aux comptes :
 - d'examiner les questions relatives à la nomination, au renouvellement ou à la révocation des Commissaires aux comptes de la Société et au montant des honoraires à fixer pour l'exécution des missions de contrôle légal,
 - de superviser les règles de recours aux Commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle légal et, plus généralement, de veiller au respect des principes garantissant l'indépendance des Commissaires aux comptes,
 - d'examiner chaque année, avec les Commissaires aux comptes, les montants des honoraires d'audit versés par la Société et sa filiale aux entités des réseaux auxquels appartiennent les Commissaires aux comptes,
 - d'examiner les conclusions des Commissaires aux comptes et leurs recommandations, ainsi que les suites qui leur sont données.

Enfin, il approuve la fourniture des services fournis par les Commissaires aux comptes autre que la certification des comptes à l'article L. 822-11-2 du Code de commerce, après

3.

3. Gouvernance d'entreprise

Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise

avoir analysé les risques pesant sur l'indépendance des Commissaires aux comptes et les mesures de sauvegarde appliquées par ceux-ci

Au cours de l'exercice 2018, le comité d'audit s'est réuni 3 fois, avec un taux de participation global des membres du comité d'audit de 100 %.

Le comité des nominations et des rémunérations

Les administrateurs membres du comité des nominations et des rémunérations sont Monsieur Dominique Petit, Madame Marie-Yvonne Landel-Meunier (membre indépendant) et Madame Anne Reiser (membre indépendant) qui préside le comité des nominations et des rémunérations. Cette composition a été décidée par le Conseil d'administration en date du 10 juillet 2018.

Le comité des nominations et des rémunérations est notamment chargé :

- en matière de nominations :
 - de présenter au Conseil d'administration des recommandations sur la composition du Conseil d'administration et de ses comités et sur le choix des dirigeants de la Société et de ses filiales,
 - de proposer annuellement au Conseil d'administration la liste de ses membres pouvant être qualifiés de « membre indépendant » au regard des critères définis par le Code de gouvernement d'entreprise MiddleNext de septembre 2016, validé en tant que Code de référence par l'Autorité des marchés financiers (« AMF »),
 - d'établir un plan de succession des dirigeants de la Société et d'assister le Conseil d'administration dans le choix et l'évaluation des dirigeants de la Société et de ses filiales,
 - de préparer la liste des personnes dont la désignation en qualité de dirigeants ou de membres du Conseil d'administration peut être recommandée, et
 - de préparer la liste des membres du Conseil d'administration dont la désignation comme membre d'un comité du conseil peut être recommandée ;
- en matière de rémunérations :
 - d'examiner les principaux objectifs proposés par la Direction générale en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions,
 - d'examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature,
 - de formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des dirigeants mandataires sociaux. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats du Groupe ainsi que les pratiques du marché, et
 - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire

d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux dirigeants mandataires sociaux,

- d'examiner le montant total des jetons de présence et leur système de répartition entre les membres du Conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du Conseil d'administration,
- de préparer et de présenter les rapports, le cas échéant, prévus par le règlement intérieur du Conseil d'administration, et
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le Conseil d'administration ou la Direction générale en matière de rémunération.

De manière générale, le comité des nominations et des rémunérations apporte tout conseil et formule toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Au cours de l'exercice 2018, le comité des nominations et des rémunérations s'est réuni 3 fois, avec un taux de participation global des membres du comité des nominations et des rémunérations de 100 %.

3.2.3.9 Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale

Les informations détaillées concernant les modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale figurent aux statuts de la Société.

En application de l'article 19 des statuts de la Société, tout actionnaire, quel que soit le nombre de ses actions, a le droit de participer aux assemblées générales sur justification de son identité, sous la condition d'une inscription en compte des titres, 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.

3.2.3.10 Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-37-5 du Code de commerce, nous vous précisons les points suivants susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique :

- la structure du capital ainsi que les participations directes ou indirectes connues de la Société et toutes informations en la matière sont détaillées en au chapitre 6 du document de référence ;
- il n'existe pas de restriction statutaire à l'exercice des droits de vote ;
- il n'existe pas de restriction statutaire au transfert des actions ;
- à la connaissance de la Société, il n'existe pas de pactes et autres engagements signés entre actionnaires ;
- il n'existe pas de titre comportant des droits de contrôle spéciaux hormis les actions à droits de vote double ;
- il n'existe pas de mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionariat du personnel avec des droits de contrôle qui ne sont pas exercés par ce dernier ;
- les règles de nomination et de révocation des membres du Conseil d'administration sont les règles légales et statutaires prévues à l'article 11 des statuts ;

- la modification des statuts de notre société se fait conformément aux dispositions légales et réglementaires ;
- les accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société sont les suivants : néant ;
- il n'existe pas d'accords particuliers prévoyant des indemnités en cas de cessation des fonctions de membres du Conseil d'administration ;
- en matière de pouvoirs du Conseil d'administration, les délégations en cours sont décrites ci-dessous (programme de rachat d'actions) et dans le tableau des délégations d'augmentation du capital dans l'annexe B du présent rapport.

3.2.3.11 Evaluation du Conseil

La dernière évaluation du Conseil d'administration et des comités a été effectuée au cours de la séance du 4 décembre 2018.

Le compte-rendu de cette évaluation fait ressortir une appréciation globale positive.

La synthèse des réponses des administrateurs, qui a été communiqué aux administrateurs et discutée lors du conseil

du 4 décembre 2018, fait ressortir une appréciation globale positive.

Certains points particuliers ont été envisagés, et les pistes d'amélioration suivantes ont été principalement préconisées pour l'avenir :

- un ordre du jour incluant plus souvent des sujets portant sur une vision plus globale de la Société ;
- une meilleure information des administrateurs sur le nombre de chirurgies pratiquées avec les produits de la Société.

Une discussion a également été menée sur la composition du Conseil d'administration. Conformément aux recommandations du code Middledex auquel la Société se conforme (voir en ce sens le paragraphe 3.2.1.1 du présent document de référence), la parité homme / femme au sein du Conseil d'administration est respectée, avec deux femmes administrateurs et trois hommes administrateurs.

Par ailleurs, la diversité internationale des membres du Conseil a été discutée. Le Conseil est composé de membres de nationalité française et américaine ; une réflexion a également été menée sur l'éventualité d'inclure un membre de nationalité allemande, ayant des connaissances pointues dans le secteur médical en Allemagne sur lequel opère la Société.

3.

3.2.4 Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration et du Directeur général pour l'année 2019

Conformément à l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute natures attribuables au Président et au Directeur général de la Société au titre de l'exercice 2019 sont décrits ci-après, au sein du rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise.

Les principes et critères de détermination de la rémunération pour 2019, tels que présentés ci-après, seront soumis au vote de l'assemblée générale qui se tiendra le 7 juin 2019.

La détermination de la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration et du Directeur général relève de l'appréciation du Conseil d'administration qui, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations, en fixe les principes généraux fondés sur :

- le respect des recommandations du code Middledex ;
- une structure de rémunérations incitative, se décomposant en :
 - une rémunération fixe,
 - une rémunération annuelle variable, attribuée en fonction de critères fixés par le Conseil d'administration et s'appuyant sur des objectifs commerciaux, de rentabilité, de financement et/ou stratégiques,
 - des jetons de présence,
 - des avantages en nature limités,
 - la faculté laissée au Conseil d'administration de verser une prime exceptionnelle en fonction notamment de circonstances ou d'opérations exceptionnelles intéressant le développement du groupe.

Rémunération du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration pourra percevoir des jetons de présence, dans la limite de l'enveloppe fixée par l'assemblée générale et conformément à leur répartition qui sera décidée par le Conseil d'administration.

Pour rappel, l'assemblée générale du 28 juin 2018 a voté une enveloppe de jetons de présence de 250 000 € pour l'exercice 2018 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision contraire de l'assemblée générale des actionnaires.

Pour rappel, les principes de répartition en matière de jetons de présence arrêtés par le Conseil d'administration sont les suivants pour le Président du Conseil : 12 000 € par réunion avec un plafond annuel de 60 000 € ;

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit aucune autre rémunération spécifique au titre de son mandat.

Rémunération du Directeur général

Le Conseil d'administration du 25 avril 2019 a décidé des principes de rémunération du Directeur général ci-après définis.

La rémunération versée au Directeur général comporte une partie fixe et une partie variable.

Rémunération fixe

La rémunération fixe du Directeur général est arrêtée et revue annuellement par le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations.

3. Gouvernement d'entreprise

Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise

La partie fixe de la rémunération tient compte des éléments suivants : expérience, niveau et difficulté des responsabilités, ancienneté, pratiques relevées dans sociétés exerçant des activités comparables.

Cette partie fixe de la rémunération du Directeur général pourra être augmentée, selon décision du Conseil d'administration, dans la limite du taux de l'inflation + 5 % par an.

Rémunération variable annuelle

La partie variable est déterminée au regard de la réalisation d'objectifs de performance quantitatifs et qualitatifs.

Elle est plafonnée à 50 % de la rémunération fixe.

Les objectifs de performance 2019 reposent sur des objectifs quantitatifs et qualitatifs, basés sur les critères suivants :

- atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible du budget 2019 (30 % de l'attribution) ;
- atteinte d'un chiffre d'affaires global annuel cible du budget 2019 (20 % de l'attribution) ;
- levée de fonds (30 % de l'attribution) ;
- objectifs stratégiques cible (20 % de l'attribution).

Le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise, mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

Conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce, le versement des éléments de rémunération variables sera conditionné à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2020.

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur général ne bénéficierait pas d'une rémunération variable pluriannuelle.

Avantages en nature

Les avantages en nature sont liés à la mise à disposition d'un véhicule de fonction et du remboursement des frais qui y sont liés.

Plans d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites

Le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations, pourrait attribuer des actions gratuites et des stock-options au Directeur général.

À ce stade, il est rappelé qu'il n'existe aucun plan d'options de souscription ou d'achat d'actions, et qu'un plan d'attribution gratuite d'actions a été décidé par le Conseil d'administration en date du 9 octobre 2018 (se référer au paragraphe 6.1.3.5 du présent document de référence).

Rémunération exceptionnelle

Le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations, pourrait décider d'attribuer une rémunération exceptionnelle au Directeur général après examen des circonstances particulières la justifiant (par exemple : nouveaux contrats importants, acquisitions stratégiques, réussite d'une restructuration etc...).

Il est précisé que conformément à l'article L. 225-37-2 alinéa 2 du Code de commerce, le versement d'une rémunération exceptionnelle décidée en année N est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires des éléments de rémunération de la personne concernée en année N+1 conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Autres éléments de rémunération

Le Directeur général bénéficierait des régimes frais de santé et prévoyance applicables à la société.

Le Directeur général ne bénéficierait d'aucun :

- engagement pris par la société et correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de leurs fonctions, ou postérieurement à celles-ci ;
- engagement pris par la société et correspondant à des indemnités relatives à une clause de non-concurrence ;
- régime de retraite complémentaire.

Il est enfin précisé que le Directeur général cumule l'exercice de son mandat avec un contrat de travail mais que ce dernier a été suspendu. Par conséquent, il ne perçoit pas de rémunération au titre d'un contrat de travail.

Par ailleurs, il sera proposé à l'assemblée générale du 7 juin 2019 de nommer Monsieur Pierre Dumouchel en qualité d'administrateur. En cas de vote favorable de l'assemblée générale sur cette nomination, Monsieur Pierre Dumouchel a d'ores et déjà indiqué qu'il renoncerait au versement de jetons de présence.

3.3 Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport sur le gouvernement d'entreprise

Le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise consistant en une section spécifique du rapport de gestion de la Société, les Commissaires aux comptes ont fait figurer les informations relatives au gouvernement d'entreprise au sein de leur rapport sur les comptes annuels

qui figure au sein du présent document de référence, publié sur le site internet (www.safeorthopaedics.com) de la Société. Pour consulter le rapport des Commissaires aux comptes, il convient de se référer aux annexes du rapport de gestion du Conseil d'administration dans le présent rapport.

3.

3.4 Rémunérations et avantages

3.4.1 Rémunérations des administrateurs et dirigeants

3.4.1.1 Récapitulatif des rémunérations de chaque mandataire social

La rémunération totale et les avantages de toutes natures versés durant les années présentées dans le présent document de référence à chaque mandataire social, tant par la Société que par des sociétés contrôlées par la Société au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce, sont présentés ci-dessous :

- **Tableau numéro 1** : synthèse des rémunérations, des bons de souscription d'actions (BSA) et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des actions gratuites attribués à chaque dirigeant mandataire social

Rémunérations des mandataires sociaux <i>(en euros)</i>	Exercice clos au 31/12/2018	Exercice clos au 31/12/2017
Alain Coudray - Président		
Rémunérations prises en charge au titre de l'exercice	60 000	60 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	0	0
TOTAL	60 000	60 000
Pierre Dumouchel – Directeur général ⁽¹⁾		
Rémunérations prises en charge au titre de l'exercice	212 279	222 750
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	14 310	43 627
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	0	0
TOTAL	226 589	266 377
TOTAL	286 589	326 377

(1) Pierre Dumouchel a été nommé Directeur général de la Société le 1^{er} mars 2016, il n'exerçait pas de mandat social au cours des exercices présentés. Le contrat de travail liant Monsieur Pierre Dumouchel à la Société a été suspendu pour la durée de son mandat de Directeur général par le Conseil d'administration du 1^{er} mars 2016.

En 2017, la rémunération totale versée à Pierre Dumouchel s'est élevée à 177 954 €. La rémunération de Pierre Dumouchel due au titre de l'exercice 2018 s'est élevée à 195 733 € incluant 16 660 € de rémunération variable après analyse et constatation de l'atteinte des objectifs de Monsieur Pierre Dumouchel par le Conseil d'administration du 25 avril 2019 (16 660 € provisionnés au 31 décembre 2018), dont le versement n'interviendrait qu'après approbation des actionnaires, au titre du vote ex post, lors de la prochaine assemblée générale.

La rémunération variable de Pierre Dumouchel au titre de l'exercice 2018 reposait sur les critères suivants et réalisés comme suit :

- Atteinte d'un chiffre global annuel cible du budget 2018 (30 % de l'attribution) - 0 % de réalisation
- Atteinte d'un chiffre d'affaire en Allemagne cible du budget 2018 (30 % de l'attribution) - 0 % de réalisation
- Atteinte d'un EBITDA annuel cible du budget 2018 (20 % de l'attribution) - 40 % de réalisation
- Financements et opportunités commerciales (20 % de l'attribution) - 100 % de réalisation

La politique de rémunération du Directeur général à compter de l'exercice 2018, sous réserve de son approbation par l'assemblée générale du 7 juin 2019, est plafonnée à un montant maximum de 50 % de sa rémunération fixe, sous réserve de la réalisation de critères de performance ci-après définis au 31 décembre de chaque année. Dans le cadre de la détermination de la rémunération de Pierre Dumouchel pour l'année 2019 et conformément à la politique de rémunération du Directeur général de la Société, le Conseil d'administration du 25 avril 2019 a décidé d'octroyer à Pierre Dumouchel une rémunération variable plafonnée à un montant maximum de 40 % de sa rémunération fixe. .

Cette rémunération variable est établie sur la base de critères de performance à atteindre au 31 décembre de chaque année (sur la base de critères suivants : atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible, atteinte d'un chiffre d'affaires annuel global cible, levée(s) de fonds sécurisant un montant cible minimum pour une période déterminée et objectifs stratégiques cibles) - le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

● **Tableau numéro 2** : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Nom	Exercice clos au 31/12/2018 (en euros)		Exercice clos au 31/12/2017 (en euros)	
	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾
Alain Coudray – Président				
Rémunération fixe	60 000	60 000	60 000	18 000
Rémunération variable annuelle	0	0	0	0
Rémunération variable pluriannuelle	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantages en nature	0	0	0	0
TOTAL	60 000	60 000	60 000	18 000
Pierre Dumouchel - Directeur général ⁽³⁾				
Rémunération fixe	170 000	170 000	165 000	165 000
Rémunération variable annuelle	16 600	33 206	57 750	3 600
Rémunération variable pluriannuelle	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantages en nature	9 073	9 073	9 354	9 354
TOTAL	195 733	212 560	232 104	177 954
TOTAL	255 733	272 560	292 104	195 954

(1) Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice susceptible d'évolution suivant la procédure du «say on pay».

(2) Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

(3) Pierre Dumouchel a été nommé Directeur général de la Société le 1^{er} mars 2016, il n'exerçait pas de mandat social au cours des exercices présentés. Le contrat de travail liant Monsieur Pierre Dumouchel à la Société a été suspendu pour la durée de son mandat de directeur général par le Conseil d'administration du 1^{er} mars 2016.

En 2017, la rémunération totale versée à Pierre Dumouchel s'est élevée à 177 954 €. La rémunération de Pierre Dumouchel due au titre de l'exercice 2018 s'est élevée à 195 733 € incluant 16 660 € de rémunération variable après analyse et constatation de l'atteinte des objectifs de Monsieur Pierre Dumouchel par le Conseil d'administration du 25 avril 2019 (16 660 € provisionnés au 31 décembre 2018), dont le versement n'interviendrait qu'après approbation des actionnaires, au titre du vote ex post, lors de la prochaine assemblée générale.

La rémunération variable de Pierre Dumouchel au titre de l'exercice 2018 reposait sur les critères suivants et réalisés comme suit :

- Atteinte d'un chiffre global annuel cible du budget 2018 (30 % de l'attribution) - 0 % de réalisation
- Atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible du budget 2018 (30 % de l'attribution) - 0 % de réalisation
- Atteinte d'un EBITDA annuel cible du budget 2018 (20 % de l'attribution) - 40 % de réalisation
- Financements et opportunités commerciales (20 % de l'attribution) - 100 % de réalisation

La politique de rémunération du Directeur général à compter de l'exercice 2018, sous réserve de son approbation par l'assemblée générale du 7 juin 2019, est plafonnée à un montant maximum de 50 % de sa rémunération fixe, sous réserve de la réalisation de critères de performance ci-après définis au 31 décembre de chaque année. Dans le cadre de la détermination de la rémunération de Pierre Dumouchel pour l'année 2019 et conformément à la politique de rémunération du Directeur général de la Société, le Conseil d'administration du 25 avril 2019 a décidé d'octroyer à Pierre Dumouchel une rémunération variable plafonnée à un montant maximum de 40 % de sa rémunération fixe. Cette rémunération variable est établie sur la base de critères de performance à atteindre au 31 décembre 2019 (sur la base de critères suivants : atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible, atteinte d'un chiffre d'affaires annuel global cible, levée(s) de fonds sécurisant un montant cible minimum pour une période déterminée, et objectifs stratégiques cibles) - le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

3.

- **Tableau numéro 3** : Jetons de présence ⁽¹⁾ et autres rémunérations perçues par les membres du Conseil d'administration non dirigeants au cours des exercices présentés

(en euros)	Exercice clos au 31/12/2018		Exercice clos au 31/12/2017	
	montants dus ⁽²⁾	montants versés ⁽³⁾	montants dus ⁽²⁾	montants versés ⁽³⁾
Michael DeMane				
Jetons de présence	33 333	40 000	40 000	40 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	33 333	40 000	40 000	40 000
Marie Landel				
Jetons de présence	45 000	40 000	40 000	40 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	45 000	40 000	40 000	40 000
Kurma Life Partner représentée par Thierry Laugel ⁽⁴⁾				
Jetons de présence	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0
Anne Reiser ⁽⁵⁾				
Jetons de présence	34 000	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	34 000	0	0	0
Alain Coudray				
Jetons de présence	60 000	60 000	60 000	18 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	60 000	60 000	60 000	18 000
Dominique Petit ⁽⁶⁾				
Jetons de présence	36 667	0	0	0
Autres rémunérations	313 390	290 994	308 508	287 003
TOTAL	350 057	290 994	308 508	287 003
TOTAL	522 390	430 994	448 508	385 003

(1) L'assemblée générale mixte du 28 juin 2018 a voté une enveloppe de jetons de présence de 250 000 € au titre de l'exercice 2018 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision contraire.

(2) Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.

(3) Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

(4) Représentée par Thierry Laugel, Kurma Partners a démissionné de ses fonctions d'administrateur le 27 septembre 2018. Le Conseil d'administration a pris acte de cette décision le 4 décembre 2018.

(5) Anne Reiser a été nommée administrateur par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018.

(6) Monsieur Dominique Petit a été nommé censeur du Conseil d'administration le 31 janvier 2017. Il a ensuite été nommé administrateur par l'assemblée générale du 28 juin 2018. Il est précisé que M. Dominique Petit a perçu un montant de 313 390 euros d'honoraires au titre de ses contrats de consulting sur l'exercice 2018. Monsieur Dominique Petit est en effet lié par deux contrats de consulting, l'un ayant fait l'objet de la procédure des conventions réglementées et l'autre au nom de sa société, Opale R&D.

- **Tableau numéro 4** : Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et bons de souscription d'actions (BSA) attribués à chaque dirigeant mandataire social au cours de l'exercice 2018

Nom	Date d'attribution	Nature	Valorisation des bons selon la méthode retenue pour les comptes (en euros)	Nombre de bons attribués	Prix de souscription par action (en euros)	Date d'expiration
Alain Coudray – Président	04/12/2018	BSA	2 580	15 000	0,061	03/12/2023
Pierre Dumouchel – Directeur général	Néant					

- **Tableau numéro 5** : Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSCPE) et bons de souscription d'actions (BSA) exercés par chaque dirigeant mandataire social au cours de l'exercice 2018

Nom	Date d'attribution	Nature	Nombre exercés durant l'exercice 2018	Prix de souscription par action (en euros)	Montant total (en euros)
Alain Coudray – Président		N/A	N/A	N/A	N/A
Pierre Dumouchel – Directeur général		N/A	N/A	N/A	N/A

- **Tableau numéro 6** : Actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2018

Nom	Date d'attribution	Nombre d'actions attribuées	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions d'attribution
Alain Coudray – Président	Plan n° 2 09/10/2018	412 680	N/A	Trois tranches : 09/10/2019 09/10/2020 09/10/2021	Trois tranches : 09/10/2020 09/10/2021 09/10/2022	Conditions de présence et de performance ⁽¹⁾
Pierre Dumouchel – Directeur général	Plan n° 2 09/10/2018	412 680	N/A	Trois tranches : 09/10/2019 09/10/2020 09/10/2021	Trois tranches : 09/10/2020 09/10/2021 09/10/2022	Conditions de présence et de performance ⁽¹⁾

(1) L'attribution définitive des actions de performance est soumise à une condition de présence et à des conditions de performance liées au chiffre d'affaires consolidé et à la réalisation d'opérations de croissance externe.

Conformément à la décision du Conseil d'administration du 9 octobre 2018, chaque bénéficiaire devra conserver au nominatif au moins 20 % des actions de performance attribuées au titre de chaque tranche et ce, jusqu'à l'expiration de son mandat ou de tout autre mandat au sein de la Société, visé par les mêmes dispositions légales.

- **Tableau numéro 7** : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Néant.

- **Tableau numéro 8** : Historique des attributions de bons de souscriptions d'actions (BSA) ou de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) attribués aux membres du Conseil d'administration

Se référer aux tableaux figurant aux sections 6.1.3.1 et 6.1.3.2 du présent document de référence.

3.

3. Gouvernement d'entreprise

Rémunérations et avantages

- **Tableau numéro 9** : Actions gratuites (AGA), bons de souscription d'actions (BSA) ou bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons exercés par ces derniers au cours du dernier exercice

	AGA	BSA	BSPCE
Nombre d'actions gratuites/de bons attribués par la Société et toute autre société du Groupe, aux dix premiers salariés non mandataires sociaux de la Société et de toute société du Groupe, en cours de validité à la date de dépôt du présent document de référence	<ul style="list-style-type: none"> ● Plan n° 1 : 40 381 ● Plan n° 2 : 528 231 ● Plan n° 3 : 123 804 	N/A	N/A
Nombre d'actions pouvant être souscrites sur exercice des bons ou attribuées définitivement, à la date de dépôt du présent document de référence	N/A	N/A	N/A
Prix de souscription d'une action (en euros)	N/A	N/A	N/A
Nombre de bons exercés au cours du dernier exercice/nombre d'actions acquises définitivement au cours du dernier exercice	N/A	N/A	N/A

Une description détaillée des termes des plans ci-dessus figure aux paragraphes 6.1.3.1 « bons de souscription de parts de créateur d'entreprise », 6.1.3.2 « bons de souscription d'actions » et 6.1.3.5 « Attributions gratuites d'actions » du

présent document de référence. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être attribuées gratuitement ou souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

- **Tableau numéro 10** : Historique des attributions gratuites d'actions.

	Plan n° 1 ⁽¹⁾	Plan n° 2 ⁽²⁾	Plan n° 3 ⁽³⁾
Date d'assemblée	28 juin 2018	28 juin 2018	28 juin 2018
Date du Conseil d'administration	9 octobre 2018	9 octobre 2018	9 octobre 2018
Nombre total d'actions attribuées gratuitement :	100 881	1 353 591	123 804
<i>Les dirigeants mandataires sociaux</i>		825 360	
<i>M. Alain Coudray, Président du Conseil d'administration</i>	-	412 680	-
<i>M. Pierre Dumouchel, Directeur général</i>	-	412 680	-
	Trois tranches : 09/10/2019 09/10/2020 09/10/2021	Trois tranches : 09/10/2019 09/10/2020 09/10/2021	Trois tranches : 09/10/2019 09/10/2020 09/10/2021
Date d'acquisition définitive des actions			
	Trois tranches : 09/10/2020 09/10/2021 09/10/2022	Trois tranches : 09/10/2020 09/10/2021 09/10/2022	Trois tranches : 09/10/2020 09/10/2021 09/10/2022
Date de fin de période de conservation			
Nombre d'actions définitivement attribuées à la date du dépôt du présent document	0	0	0
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques	27 001	0	0
Actions attribuées gratuitement restantes au 31/12/2018 (en période d'acquisition)	73 880	1 353 591	123 804

(1) L'attribution définitive des actions gratuites est soumise à une condition de présence.

(2) L'attribution définitive des actions de performance est soumise à une condition de présence et à des conditions de performance liées au chiffre d'affaires consolidé et à la réalisation d'opérations de croissance externe.

(3) L'attribution définitive des actions de performance est soumise à une condition de présence et à des conditions de performance fondée sur les ventes nationales du pays dont le bénéficiaire à la responsabilité.

● **Tableau numéro 11** : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence		
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	
Pierre Dumouchel	X ⁽¹⁾			X		X		X	
Date début mandat :								1 ^{er} mars 2016	
Fin mandat :	N/A (Pierre Dumouchel a été renouvelé en qualité de Directeur général pour une durée indéterminée lors du Conseil d'administration du 30 juin 2016)								
Alain Coudray		X		X		X		X	
Date début mandat :								28 juin 2018 (renouvellement)	
Fin mandat :	à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2022, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2021								

(1) Le contrat de travail liant Monsieur Pierre Dumouchel à la Société a été suspendu pour la durée de son mandat de Directeur général par le Conseil d'administration du 1^{er} mars 2016.

3.4.1.2 Politique de rémunération 2019 des dirigeants mandataires sociaux

Conformément à l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au Président et au Directeur général de la Société au titre de l'exercice 2019 sont décrits ci-après.

Les principes et critères de détermination de la rémunération pour 2019 seront soumis au vote de l'assemblée générale qui se tiendra le 7 juin 2019.

La détermination de la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration et du Directeur général relève de l'appréciation du Conseil d'administration qui, sur recommandation du comité des nominations et des rémunérations, en fixe les principes généraux fondés sur :

- le respect des recommandations du Code Middlednext ;
- une structure de rémunérations incitative, se décomposant en :
 - une rémunération fixe,
 - une rémunération annuelle variable, attribuée en fonction de critères fixés par le Conseil d'administration et s'appuyant sur des objectifs commerciaux, de rentabilité, de financement et/ou stratégiques,
 - des jetons de présence,
 - des avantages en nature limités,
 - la faculté laissée au Conseil d'administration de verser une prime exceptionnelle en fonction notamment de circonstances ou d'opérations exceptionnelles intéressant le développement du Groupe.

Rémunération du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration pourra percevoir des jetons de présence, dans la limite de l'enveloppe fixée par

l'assemblée générale et conformément à leur répartition qui sera décidée par le Conseil d'administration.

Pour rappel, l'assemblée générale du 28 juin 2018 a voté une enveloppe de jetons de présence de 250 000 € pour l'exercice 2018 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision contraire de l'assemblée générale des actionnaires.

Pour rappel, les principes de répartition en matière de jetons de présence arrêtés par le Conseil d'administration sont les suivants pour le Président du conseil : 12 000 € par réunion avec un plafond annuel de 60 000 € ;

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit aucune autre rémunération spécifique au titre de son mandat.

Rémunération du Directeur général

Le Conseil d'administration du 25 avril 2019 a décidé des principes de rémunération du Directeur général ci-après définis.

La rémunération versée au Directeur général comporte une partie fixe et une partie variable.

Rémunération fixe

La rémunération fixe du Directeur général est arrêtée et revue annuellement par le Conseil d'administration, sur proposition du comité des nominations et des rémunérations.

La partie fixe de la rémunération tient compte des éléments suivants : expérience, niveau et difficulté des responsabilités, ancienneté, pratiques relevées dans sociétés exerçant des activités comparables.

Cette partie fixe de la rémunération du Directeur général pourra être augmentée, selon décision du Conseil d'administration, dans la limite du taux de l'inflation + 5 % par an.

Rémunération variable annuelle

La partie variable est déterminée au regard de la réalisation d'objectifs de performance quantitatifs et qualitatifs.

Elle est plafonnée à 50 % de la rémunération fixe.

3.

Les objectifs de performance 2019 reposent sur des objectifs quantitatifs et qualitatifs, basés sur les critères suivants :

- atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible du budget 2019 (30 % de l'attribution) ;
- atteinte d'un chiffre d'affaires global annuel cible du budget 2019 (20 % de l'attribution) ;
- levée de fonds (30 % de l'attribution) ;
- objectifs stratégiques cible (20 % de l'attribution).

Le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise, mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

Conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce, le versement des éléments de rémunération variables sera conditionné à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2020.

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur général ne bénéficierait pas d'une rémunération variable pluriannuelle.

Avantages en nature

Les avantages en nature sont liés à la mise à disposition d'un véhicule de fonction et du remboursement des frais qui y sont liés.

Plans d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites

Le Conseil d'administration, sur proposition du comité des nominations et des rémunérations, pourrait attribuer des actions gratuites et des stock-options au Directeur général.

A ce stade, il est rappelé qu'il n'existe aucun plan d'options de souscription ou d'achat d'actions, et qu'un plan d'attribution gratuite d'actions a été décidé par le Conseil d'administration en date du 9 octobre 2018. (se référer au paragraphe 6.1.3.5 du présent document de référence).

Rémunération exceptionnelle

Le Conseil d'administration, sur proposition du comité des nominations et des rémunérations, pourrait décider d'attribuer une rémunération exceptionnelle au Directeur général après examen des circonstances particulières la justifiant (par exemple : nouveaux contrats importants, acquisitions stratégiques, réussite d'une restructuration etc....).

Il est précisé que conformément à l'article L. 225-37-2 alinéa 2 du Code de commerce, le versement d'une rémunération exceptionnelle décidée en année N est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires des éléments de rémunération de la personne concernée en année N+1 conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Autres éléments de rémunération

Le Directeur général bénéficierait des régimes frais de santé et prévoyance applicables à la Société.

Le Directeur général ne bénéficierait d'aucun :

- engagement pris par la Société et correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de leurs fonctions, ou postérieurement à celles-ci ;
- engagement pris par la Société et correspondant à des indemnités relatives à une clause de non-concurrence ;
- régime de retraite complémentaire.

Il est enfin précisé que le Directeur général cumule l'exercice de son mandat avec un contrat de travail mais que ce dernier a été suspendu. Par conséquent, il ne perçoit pas de rémunération au titre d'un contrat de travail.

Par ailleurs, il sera proposé à l'assemblée Générale du 7 juin 2019 de nommer Monsieur Pierre Dumouchel en qualité d'administrateur. En cas de vote favorable de l'assemblée Générale sur cette nomination, Monsieur Pierre Dumouchel a d'ores et déjà indiqué qu'il renoncerait au versement de jetons de présence.

3.4.2 Sommes provisionnées par le Groupe aux fins d'avantages pour les mandataires sociaux

Le Groupe n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des membres du Conseil d'administration et dirigeants.

Le Groupe n'a pas provisionné de prime d'arrivée ni de départ.

3.4.3 Attribution d'actions gratuites, bons de souscription d'actions, options de souscription d'actions

Une description détaillée des termes de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure au paragraphe 6.1.3 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du présent document de référence. Les chiffres indiqués

correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

3.

3.4.4 Autres informations

3.4.4.1 Déclarations concernant les organes d'administration et de la Direction générale

Le Directeur général, est actionnaire, directement et/ou indirectement, de la Société comme cela est détaillé aux paragraphes 6.1.1.3 et 6.1.3 du présent document de référence.

Les conventions entre apparentés sont décrites aux paragraphes 7.3.1 et 3.4.4.2 du présent document de référence.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document de référence :

- il n'existe aucun lien familial entre les administrateurs ;
- au cours des 5 dernières années, aucun administrateur :
 - n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
 - n'a été associé en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
 - n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de Direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;
 - n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard du Groupe, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration et de la Direction générale, telles que visées aux paragraphes 3.1 et 3.2 ci-dessus.

Le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur, lors de sa séance du 22 décembre 2014, mis à jour le 26 avril 2018. Il prévoit l'obligation pour un administrateur se trouvant dans une telle situation d'informer complètement et immédiatement le Conseil d'administration de tout conflit d'intérêts réel ou potentiel qu'il pourrait avoir dans le cadre de ses fonctions d'administrateur, afin notamment de déterminer s'il doit s'abstenir des débats et/ou de voter les délibérations concernées.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, de pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des membres du Conseil d'administration de la Société a été nommé.

À la connaissance de la Société, il n'existe, à la date du dépôt du présent document de référence, aucune restriction acceptée par les membres du Conseil d'administration et de la Direction générale concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

3.4.4.2 Informations sur les contrats liant les dirigeants de la Société et le Groupe

Les rémunérations perçues au titre des contrats présentés ci-après sont détaillées dans les tableaux 2 et 3 de la section 3.4.1.1 du présent document de référence.

Contrats conclus avec Monsieur Dominique Petit (censeur jusqu'au 28 juin 2018 – administrateur depuis le 28 juin 2018)

Monsieur Dominique Petit, Directeur général délégué jusqu'au 27 avril 2016, a conclu avec la Société un contrat d'exploitation d'invention en date du 24 mars 2010. Ce contrat a fait l'objet d'un avenant conclu en date du 14 décembre 2010. Au titre de ce contrat, Dominique Petit perçoit des redevances sur certains produits qui sont calculées sur la base d'un pourcentage (1,5 %) du chiffre d'affaires généré par ces produits. Ce contrat avait fait l'objet de la procédure applicable aux conventions réglementées (cf. § 7.3.2).

Monsieur Dominique Petit bénéficiait d'un contrat de mandat social conclu en date du 29 décembre 2010 modifié par avenant en date du 11 mars 2011. Les termes de ce contrat ont été confirmés par le Conseil d'administration du 24 novembre 2014 ayant désigné Monsieur Dominique Petit en qualité de Directeur général délégué de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme. Son mandat de Directeur général délégué a pris fin le 27 avril 2016. Ce contrat avait fait l'objet de la procédure applicable aux conventions réglementées (cf. § 8.3.2).

Monsieur Dominique Petit bénéficie depuis d'un contrat de consultant prenant effet au 27 avril 2016 et d'une période initiale allant jusqu'au 31 décembre 2017 et étant reconduit tacitement par période de 12 mois. Dans le cadre de ce contrat de consulting, M. Dominique Petit effectue des missions de conseil relative aux activités de recherche et développement de la Société, et facture à la Société sur la base d'un tarif de 1 500 € HT par demi-journée, avec un minimum de 80 jours par an et une avance non-remboursable de 20 000 € HT. Ce contrat avait fait l'objet de la procédure applicable aux conventions réglementées (cf. § 8.3.2). Le nouveau contrat issu du renouvellement tacite au 1^{er} janvier 2019 sera soumis à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires prévue en 2019.

Monsieur Dominique Petit perçoit des honoraires de consulting en direct ainsi que par le biais de sa société « SAS du Petit Bois ».

Contrat de travail conclu avec Monsieur Pierre Dumouchel (Directeur général de la Société depuis le 1^{er} mars 2016)

Monsieur Pierre Dumouchel a conclu avec la Société le 1^{er} janvier 2011 un contrat de travail en qualité de Directeur production et affaires réglementaires. Ce contrat de travail a été suspendu pour la durée de son mandat de Directeur général par le Conseil d'administration en date du 1^{er} mars 2016.

CHAPITRE

4.

Performance extra-financière

Sommaire

4.1 Informations environnementales	76	4.3 Informations sociétales	81
4.1.1 Politique générale	76	4.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société	81
4.1.2 Émission de gaz à effet de serre	76	4.3.2 Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines	81
4.1.3 Protection de la biodiversité	77	4.3.3 Sous-traitance et fournisseurs	81
4.1.4 Risques	77	4.3.4 Loyauté des pratiques	82
4.2 Informations sociales	77	4.3.5 Droits de l'Homme	82
4.2.1 Effectif	77	4.3.6 Risques	82
4.2.2 Rémunération et évolution	79		
4.2.3 Organisation du temps de travail	79		
4.2.4 Dialogue social	79		
4.2.5 Santé et sécurité au travail	80		
4.2.6 Dialogue social	80		
4.2.7 Égalité de traitement	80		
4.2.8 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail	80		
4.2.9 Risques	80		

4.1 Informations environnementales

4.1.1 Politique générale

Consciente des enjeux environnementaux et de sa responsabilité sociale, Safe Orthopaedics veille à ce que son activité s'inscrive dans une démarche de développement durable que ce soit directement ou au travers ses partenaires commerciaux.

Le Groupe s'efforce ainsi de concilier ses objectifs de progression économique et sociale avec le respect de l'environnement en limitant notamment ses impacts négatifs sur l'environnement et en gérant de manière rationnelle les ressources naturelles.

Le Groupe n'ayant aucune activité manufacturière dans ses locaux, il n'est pas exposé à des risques significatifs directs pour l'environnement, le Groupe n'est par ailleurs pas soumis à des contraintes particulières en matière de nuisances sonores et pollutions spécifiques.

Compte tenu de son activité, le Groupe ne possède pas :

- de plan spécifique de formation ou d'information sur l'environnement ;
- de plan spécifique de prévention, recyclage et élimination des déchets ;
- de plan spécifique de prévention des risques environnementaux et des pollutions ;
- de plan spécifique de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement ;
- d'actions de lutte contre le gaspillage alimentaire.

Compte tenu de son activité, le Groupe ne génère pas :

- d'impact significatif en matière d'utilisation du sol ou de consommation d'eau ;
- d'impact significatif en matière de consommation de matières premières et par conséquent n'a pas de mesures pour améliorer leur efficacité dans leur utilisation.

La société Safe Orthopaedics est certifiée ISO 13485. Le Groupe a mis en place un programme de maîtrise de procédés et de contrôle d'assurance de la qualité, notamment un ensemble de modes opératoires, de procédure et de spécifications conçus pour garantir le respect des bonnes pratiques en matière de développement, de conception de produits et de contrôle des effets sur l'environnement. Pour exemple, pour la conception des instruments à usage unique, le Groupe a opté pour une résine polyaramide (IXEF) recyclable.

Par ailleurs, les dispositions législatives et réglementaires définies par l'ANSM, la Commission Européenne, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent très strictement les activités de conception et de fabrication des dispositifs médicaux. Elles fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation et de conformité qui sont intégrés au système de management de la qualité. Ces règles drastiques ont des implications à tous les niveaux et contribuent à renforcer les mesures prises pour maintenir un environnement optimal et respectueux des normes applicables.

Les différents sites du Groupe n'ont pas une activité pouvant porter atteinte directement à l'équilibre biologique des milieux naturels ou des espèces animales et végétales protégées.

Le Groupe n'a pas de provisions ou de garanties environnementales.

Le Groupe n'a pas versé d'indemnité au cours de l'exercice en exécution d'une décision judiciaire en matière d'environnement.

Le Groupe n'a pas encore conduit d'analyse spécifique pour identifier les mesures à mettre en place pour s'adapter aux conséquences du changement climatique sur son activité.

4.1.2 Émission de gaz à effet de serre

Les principaux postes d'émissions directes de gaz à effet de serre sont liés à la consommation d'électricité et aux déplacements des collaborateurs.

La consommation d'électricité du site d'Eragny (locaux + entrepôts) est estimée à 160 milliers de kWh, générant l'émission de 10,8 tonnes équivalent CO₂. Similairement à 2017, elle est estimée sur la base de notre surface et du diagnostic de performance énergétique et c'est pourquoi les valeurs sont similaires. En effet, la taille des locaux n'a pas évolué.

Concernant le transport, la politique voyage de la Société recommande aux collaborateurs de privilégier le train à l'avion pour leurs trajets en France. Par ailleurs le Groupe encourage ses collaborateurs à utiliser dans la mesure du possible les

moyens de conférence téléphoniques mis à leur disposition afin de limiter les déplacements.

Le Groupe n'a pas encore conduit d'analyse spécifique pour identifier les postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la Société, notamment par l'usage des biens et service qu'elle produit. Cependant, il semblerait que parmi les 15 postes d'émissions associés au scope 3 du GHG Protocol, les plus significatifs soient :

- le transport et la distribution des produits (amont et aval) ;
- les déchets générés du fait de l'utilisation unique des produits stérilisés.

4.1.3 Protection de la biodiversité

Les différents sites du Groupe n'ont pas une activité pouvant porter atteinte directement à l'équilibre biologique des milieux naturels ou des espèces animales et végétales protégées.

4.1.4 Risques

Conformément au chapitre 2 du présent document de référence, et au regard de son activité, le groupe n'a pas identifié de risques particuliers en matière environnementale.

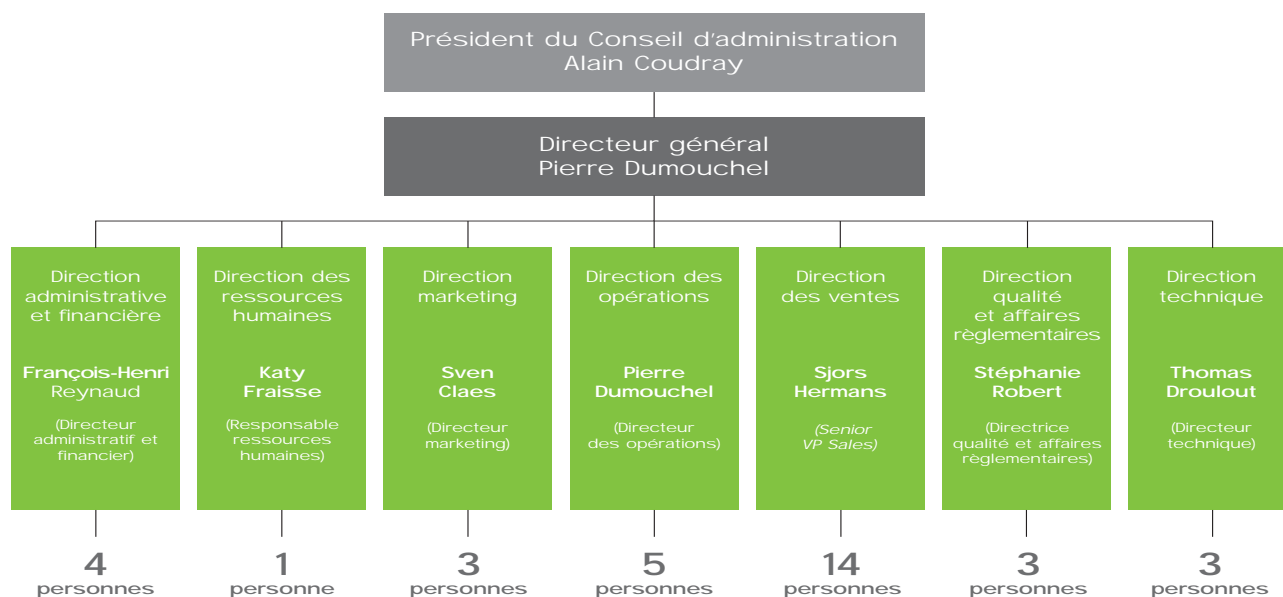


4.2 Informations sociales

4.2.1 Effectif

Au 31 décembre 2018, le Groupe comptait 41 salariés, contre 35 au 31 décembre 2017.

Organigramme opérationnel au 31 décembre 2018



Conseil scientifique

Le Groupe a mis en place un conseil scientifique se réunissant au moins 4 fois par an et composé actuellement de 4 chirurgiens de renom :

- Dr Jörg Franke, chirurgien orthopédiste à l'hôpital de Magdebourg (Klinikum Magdeburg), en Allemagne ;
- Dr Antonio Faundez, chirurgien orthopédiste à l'hôpital La tour Genève-Meyrin, en Suisse ;
- Dr Steven Van Gaalen, chirurgien orthopédiste à l'hôpital Diakonessenhuis d'Utrecht, aux Pays-Bas ; et

- Pr Jean-Charles Le Huec, chirurgien orthopédiste et chef de l'unité d'orthopédie-traumatologie du rachis au CHU de Bordeaux, en France.

Le conseil scientifique apporte un soutien consultatif de haut niveau et a pour principales missions :

- le suivi des tendances dans la chirurgie du dos, en particulier les techniques mini-invasives, percutanées, fast-track et ambulatoires ;
- la définition des futurs programmes de développement et d'études cliniques de Safe Orthopaedics.

Nombre et répartition des effectifs

À la clôture des périodes considérées, l'effectif du Groupe a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Cadres	32	27
Agents de maîtrise et techniciens	9	8
Employé	-	-
TOTAL	41	35

Les effectifs incluent les contrats suspendus (congé de maternité) et comptabilisent un total de 41 salariés au 31 décembre 2018. En 2017, les effectifs étaient de 35 salariés, l'augmentation principale est liée au renfort des équipes commerciales.

Répartition Hommes/Femmes en CDI/CDD et mandat social (hors stagiaires)

	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Europe	22	19	18	17
TOTAL	22	19	18	17

Traditionnellement, les métiers dans l'industrie sont plus masculins que féminins. La moyenne dans le secteur de la métallurgie s'élève à 21 % en 2009 selon Unistatis.

Au 31 décembre 2018, le taux de féminisation au sein du Groupe est de 47 %.

Répartition des salariés en CDI/CDD et mandat social par tranche d'âge au 31 décembre 2018

	Entre 20 et 29 ans	Entre 30 et 39 ans	Entre 40 et 49 ans	> 50 ans
Europe	8	7	17	9
TOTAL	8	7	17	9

Les effectifs du groupe Safe Orthopaedics sont répartis de façon équilibrée, avec une prédominance de la population située entre 40 et 49 ans, qui représente 41,5 % du personnel. 19,5 % des membres du personnel ont moins de 29 ans, 17 % sont situés entre 30 et 39 ans. 22 % des effectifs a plus de 50 ans.

Globalement en 2018, la répartition par tranche d'âge des employés du Groupe est similaire à l'année précédente.

Tous les salariés sont en CDI et travaillent à temps plein, à l'exception d'un salarié en CDD dans le cadre d'un remplacement de congé maternité.

Arrivées et départs CDI/CDD en 2018

	Embauches		Départs	
	2018	2017	2018	2017
Europe	13	14	11	9
TOTAL	13	14	11	9

En 2018, les effectifs ont été renforcés par l'arrivée de 4 commerciaux anglais, liée au rachat de l'activité commerciale de QSpine. 2 de ces commerciaux anglais ont quitté la Société en fin d'année 2018.

Les départs sont répartis comme suit : onze démissions et une rupture en cours de période d'essai.

4.2.2 Rémunération et évolution

Compte tenu des tensions sur le marché du travail inhérent à tout secteur d'activité, ces informations sont considérées comme strictement confidentielles et ne peuvent être révélées au marché, si ce n'est celles concernant les dirigeants et les rémunérations les plus importantes.

Pour ses salariés chargés d'une mission de vente, Safe Orthopaedics développe une politique de bonus basés sur des objectifs individuels de chiffre d'affaires.



4.2.3 Organisation du temps de travail

Tous les salariés de la filiale française, à l'exception de quatre salariés qui sont sous le régime des 35 heures travaillées, sont soumis au forfait-jour de 218 jours travaillés théoriques, tel que ce forfait est défini par la convention collective de la métallurgie du bassin parisien.

Concernant les salariés de la filiale anglaise soumis à la législation sociale anglaise et les salariés allemands soumis à la législation sociale allemande, ils sont soumis à un régime forfaitaire hebdomadaire, conformément aux dispositions légales nationales en vigueur.

4.2.4 Dialogue social

Au 31 décembre 2018, Safe Orthopaedics SA ne dispose pas d'institutions représentatives du personnel. Ceci s'explique par la taille modeste du Groupe qui ne l'assujettit pas à l'obligation de devoir constituer un CHSCT ou un comité d'entreprise.

Par ailleurs, Safe Orthopaedics SA a organisé les élections du Comité Social et Economique (CSE) en juin 2018, lesquels se sont soldés par une carence dûment constatée.

En conséquence, aucun accord collectif, n'a été signé entre la Direction et les institutions représentatives du personnel.

4.2.5 Santé et sécurité au travail

Safe Orthopaedics a à cœur d'offrir à ses salariés un lieu de travail sûr et sain. En 2018, il n'y a eu aucun accident du travail avec arrêt et aucune maladie professionnelle au sein du Groupe.

Pour continuer à garantir à ses salariés cette qualité de travail, le Groupe s'est engagé dans une démarche d'évaluation des risques à travers la réalisation d'un Document Unique d'Évaluation des Risques et d'un plan d'action.

Le tableau ci-dessous indique le taux d'absentéisme au titre des exercices 2018 et 2017 :

	2018	2017
Taux d'absentéisme	0,05 %	1,65 %

Ce taux n'inclut pas les absences dues aux congés maternité ou de paternité. Ce taux a pour périmètre la France.

4.2.6 Dialogue social

Le Groupe a la volonté constante de dispenser à ses salariés les formations les mieux adaptées à leur profil et leurs besoins.

Le nombre d'heures de formation dispensées en 2018 s'est élevé à 78,5 h.

4.2.7 Égalité de traitement

Le Groupe n'a pas mis en place de mesure en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées. Le Groupe va mettre en place une réflexion sur les moyens de mener une politique plus active sur ce sujet.

Le Groupe n'a pas mis en place de mesure spécifique en faveur de l'égalité hommes-femmes. Le Groupe va également

mettre en place une réflexion sur les moyens de mener une politique plus active sur ce sujet.

Le Groupe se conforme aux stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail en matière de lutte contre les discriminations.

4.2.8 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail

Le Groupe se conforme aux stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail sur les sujets suivants :

- le respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;

- l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;

- l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;

- l'abolition effective du travail des enfants.

4.2.9 Risques

Conformément au paragraphe 2.1.3 du présent document de référence, le Groupe a identifié certains risques en matière sociale :

- risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés (paragraphe 2.1.3.1) ;

- risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe (paragraphe 2.1.3.2)

4.3 Informations sociétales

4.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société

Les trois entités du groupe Safe Orthopaedics sont situées près de grandes agglomérations : Paris pour le site de Safe Orthopaedics SA situé à Eragny-sur-Oise, Chicago pour le site de Safe Orthopaedics LLC et Londres pour le site de Safe Orthopaedics Ltd.

Le choix des implantations de Safe Orthopaedics est dicté par un souci d'efficacité logistique et de bonne insertion dans les réseaux de transport, afin de faciliter tant les échanges de marchandises entre Safe Orthopaedics et ses sous-traitants et clients que de permettre aux salariés de disposer de transports en commun facilitant l'accès à leur lieu de travail.

Avec ses 41 salariés, l'impact sociétal de Safe Orthopaedics n'est pas significatif.

En matière d'emploi et de développement régional, aucun impact particulier ne peut être constaté ou mesuré, les quartiers dans lesquels les locaux sont implantés dans les grandes villes et étant des quartiers ou des parcs d'activités comptant de nombreuses entreprises. Avec ses 41 salariés, l'impact de Safe Orthopaedics n'est pas significatif.



4.3.2 Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines

Safe Orthopaedics a engagé un partenariat avec l'Université Technologique de Compiègne (UTC), établissement reconnu dans l'industrie, et qui forme des ingénieurs spécialisés en biomécanique et biomatériaux. Depuis 2012, la Société accueille régulièrement des stagiaires de fin d'études dans ces deux

filiales et a choisi de participer au développement de l'école en versant la moitié de sa taxe d'apprentissage annuelle à l'établissement. La Société a pérennisé la collaboration avec des anciens stagiaires qui font maintenant partie des effectifs.

4.3.3 Sous-traitance et fournisseurs

La fabrication des produits que Safe Orthopaedics commercialise est entièrement sous-traitée.

Les partenaires industriels du Groupe, basés uniquement en Europe, sont sélectionnés sur la base de leur capacité technologique et de leur expertise à répondre à l'activité de production demandée, mais également de leur conformité réglementaire aux normes internationales de qualité applicables dans l'industrie de la santé. Ces dernières demandent d'intégrer la dimension environnementale.

La sous-traitance est absolument nécessaire à Safe Orthopaedics pour produire des marchandises commercialisables. En effet, Safe Orthopaedics assure la conception des produits et leur contrôle qualité tout au long du processus de fabrication, mais n'a pas de site de production propre et sous-traite intégralement cette dernière. Le choix des partenaires est rigoureux et fait l'objet de qualifications strictes et permanentes. Les relations avec les sous-traitants sont étroites et basées sur la confiance mutuelle.

Les sous-traitants se conforment à la réglementation applicable dans l'industrie de la santé.

4.3.4 Loyauté des pratiques

Les actions engagées pour prévenir la corruption

Compte tenu de la nature de ses activités et de ses clients, Safe Orthopaedics n'est pas exposé au risque de corruption. Aucune remontée d'information n'est parvenue à Safe Orthopaedics sur ce sujet.

Dans un registre similaire, Safe Orthopaedics participe activement à la lutte pour la transparence en respectant la loi Bertrand en France et la *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACC) de 2010. Ces deux lois imposent de communiquer aux autorités la liste exhaustive des avantages consentis aux professionnels de santé.

Les actions prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs

Le bien-être du patient est au cœur des préoccupations du Groupe.

Le modèle économique du Groupe est basé sur une instrumentation à usage unique et stérile fournie au chirurgien.

Les instruments sont devenus plus petits et complexes, constitués de pièces amovibles ou percés de petits trous. Par conséquent, le nettoyage et la stérilisation deviennent de plus en plus compliqués. La problématique des infections post-opératoires provoquées par une contamination croisée due aux instruments demeure une priorité des hôpitaux dans leur gestion des risques.

C'est pourquoi le Groupe propose une gamme complète de produits stériles à usage unique, offrant une traçabilité parfaite des implants comme des instruments répondant aux nouvelles recommandations réglementaires. Cette instrumentation prévient ainsi l'ensemble des risques liés à la réutilisation de l'instrumentation, modèle économique traditionnelle des sociétés du rachis. Notamment, tout risque de contamination croisée est éliminé.

4.3.5 Droits de l'Homme

Compte tenu de sa taille, le Groupe n'est pas directement confronté à des problématiques de Droits de l'Homme et n'a pas engagé d'autres actions en faveur des Droits de l'Homme.

4.3.6 Risques

Conformément au paragraphe 2.1.2 du présent document de référence, le Groupe a identifié certains risques liés à son activité, en matière de sous-traitance et fournisseurs (se référer au paragraphe 2.1.2.3 du présent document de référence).

CHAPITRE

5.

Analyse de l'activité et États financiers RFA

Sommaire

<p>5.1 Informations financières sélectionnées 84</p> <p>5.2 Politique de distribution des dividendes 85</p> <p>5.3 Analyse des résultats consolidés de l'exercice 85</p> <p>5.3.1 Informations financières annuelles historiques 85</p> <p>5.3.2 Informations financières pro forma 85</p> <p>5.3.3 Date des dernières informations financières 85</p> <p>5.3.4 Activité et compte de résultat 86</p> <p>5.3.5 Structure financière 90</p> <p>5.3.6 Information sur les délais de paiement fournisseurs et clients 92</p> <p>5.3.7 Trésorerie et capitaux 93</p> <p>5.3.8 Investissements 96</p> <p>5.4 Événements postérieurs à la clôture 97</p> <p>Changement significatif de la situation financière ou commercial 97</p>	<p>5.5 Tendances et objectifs 97</p> <p>Principales tendances depuis le 31 décembre 2018 et jusqu'à la date de dépôt du présent document 97</p> <p>Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives du Groupe 97</p> <p>Prévisions ou estimations du bénéfice 97</p> <p>5.6 Comptes consolidés 98</p> <p>5.6.1 Bilan consolidé 98</p> <p>5.6.2 Compte de résultat consolidé 100</p> <p>5.6.3 Tableau de variation de la trésorerie consolidée 101</p> <p>5.6.4 Tableau de variation des capitaux propres consolidés 102</p> <p>5.6.5 Notes aux états financiers consolidés 103</p> <p>5.6.6 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 126</p> <p>5.7 Comptes sociaux 129</p> <p>5.7.1 Bilan 129</p> <p>5.7.2 Compte de résultat 131</p> <p>5.7.3 Notes annexes aux états financiers 132</p> <p>5.7.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 143</p> <p>5.8 Tableau des résultats au cours des 5 derniers exercices 146</p>
--	---

5.1 Informations financières sélectionnées

Les informations financières sélectionnées présentées dans le présent chapitre sont issues des comptes audités consolidés IFRS pour chacun des exercices clos au 31 décembre 2016, 31 décembre 2017 et 31 décembre 2018.

Ces comptes figurent (ou sont inclus par référence) au présent chapitre 5 du document de référence.

INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES DU COMPTE DE RÉSULTAT

Données IFRS (en milliers d'euros)	Exercice 2016 12 mois	Exercice 2017 12 mois	Exercice 2018 12 mois
TOTAL PRODUITS OPÉRATIONNELS	2 385	3 110	3 471
Dont chiffre d'affaires	2 365	3 110	3 471
Achats et variation de stocks	(1 579)	(1 728)	(1 965)
Charges opérationnelles nettes des autres produits et charges*	(6 931)	(6 423)	(7 330)
Dotations aux amortissements et provisions	(162)	(392)	(327)
TOTAL RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	(6 287)	(5 434)	(6 150)
RÉSULTAT NET GLOBAL DE LA PÉRIODE	(6 005)	(6 575)	(5 800)
Résultat net par action (en euros)	(0,41)	(0,28)	(0,18)

* Ensemble des produits et charges du résultat opérationnel.

INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES DU BILAN

Données IFRS (en milliers d'euros)	Exercice 2016 12 mois	Exercice 2017 12 mois	Exercice 2018 12 mois
TOTAL ACTIF	8 004	8 058	8 573
ACTIFS NON COURANTS	994	686	739
Dont immobilisations incorporelles	289	100	219
Dont immobilisations corporelles	660	521	441
Dont immobilisations financières	45	66	79
ACTIFS COURANTS	7 009	7 372	7 834
Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	3 664	3 739	3 160
TOTAL PASSIF	8 004	8 058	8 573
Capitaux propres	367	1 058	1 193
PASSIFS NON COURANTS	5 925	4 937	4 713
Dont dettes financières à long terme	5 820	4 887	4 661
PASSIFS COURANTS	1 712	2 064	2 666

INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES DU TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

Données consolidées IFRS (en milliers d'euros)	Exercice 2016 12 mois	Exercice 2017 12 mois	Exercice 2018 12 mois
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES	(5 796)	(4 930)	(6 215)
Dont capacité d'autofinancement	(5 504)	(6 016)	(5 466)
Dont variation du BFR	(335)	1 060	(752)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT	(138)	(109)	(362)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT	3 679	5 116	5 999
Incidences des variations des cours des devises	1	(3)	0
VARIATION DE TRÉSORERIE	(2 255)	75	(578)

5.2 Politique de distribution des dividendes

Depuis sa création, la Société n'a pas distribué de dividende.

Compte tenu du stade de développement du Groupe, il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme.

5.3 Analyse des résultats consolidés de l'exercice

5.3.1 Informations financières annuelles historiques

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les comptes consolidés établis en IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 ainsi que le rapport des Commissaires aux comptes correspondant, présentés dans le document de référence enregistré le 11 juin 2018 sous le numéro R.18-050 respectivement aux paragraphes 20.3 et 20.4 ;
- les comptes consolidés établis en IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 ainsi que le rapport des Commissaires

aux comptes correspondant, présentés dans le document de référence enregistré le 2 juin 2017 sous le numéro R.17-046, respectivement aux paragraphes 20.3 et 20.4 ;

- l'examen du résultat et de la situation financière de l'exercice 2017 inclus dans le paragraphe 9.2 du document de référence enregistré le 11 juin 2018 sous le numéro R.18-050 ;
- l'examen du résultat et de la situation financière de l'exercice 2016 inclus dans le paragraphe 9.2 du document de référence enregistré le 2 juin 2017 sous le numéro R.17-046.

5.

5.3.2 Informations financières pro forma

Néant.

5.3.3 Date des dernières informations financières

Le dernier exercice, pour lequel les informations financières ont été vérifiées, a été clôturé le 31 décembre 2018.

5.3.4 Activité et compte de résultat

5.3.4.1 Principaux facteurs qui ont une incidence sur l'activité et les résultats

L'activité du Groupe est consacrée pour sa partie principale à la commercialisation des produits existants et aux activités de support (notamment de production) nécessaires pour cela, et pour une part moindre aux programmes de recherche et développement. L'adoption des produits Safe Orthopaedics par les chirurgiens s'appuie sur une base de chirurgiens utilisateurs récurrents dans plusieurs pays (notamment en France, en Espagne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas). Pour les autres pays où Safe Orthopaedics est représentée, nous constatons un début d'adoption que nous devons confirmer dans la durée. Grâce au renforcement des équipes commerciales et des moyens marketing, et dans une moindre mesure à l'extension de la distribution et du portefeuille de produits, les ventes devraient croître rapidement. Elles dépendront du nombre de chirurgies effectuées avec les produits du Groupe et du mix produits.

La production étant externalisée (contrôles qualité réalisés par le Groupe), les résultats sont et seront en grande partie influencés par les dépenses de ventes et marketing, et par les montants consacrés aux dépenses de recherche et développement, dont une majorité a été historiquement comptabilisée en charges.

Par ailleurs le Groupe a bénéficié de crédits d'impôts du type crédit d'impôt recherche ou crédit d'impôt innovation. De plus,

la Société a le statut de Jeune Entreprise Innovante (obtenu depuis le 1^{er} janvier 2011 et pour une durée de 8 ans).

Historiquement, le Groupe présentait son chiffre d'affaires en trois zones géographiques : la France, les États-Unis et dans le reste du monde, sachant que la mise en sommeil de l'activité commerciale américaine a été annoncée le 1^{er} mars 2016.

Du fait d'un manque de moyens au regard de la taille du marché, et des particularités du marché américain (accès aux chirurgiens *via* des agents commissionnés) ce qui rend la diffusion efficace d'un positionnement produit très différencié relativement coûteux, le Groupe a annoncé début 2016 concentrer ses efforts sur l'Europe et le reste du monde (hors-USA), en mettant en suspens ses efforts de commercialisation aux États-Unis.

Le Groupe recentre sa stratégie sur ses zones d'activité les plus dynamiques, à savoir l'Europe et les pays émergents, où le Groupe entend accélérer son déploiement commercial.

En juin 2018, Safe Orthopaedics rachète l'activité commerciale de son distributeur Qspine constituée de 4 commerciaux au sein de sa filiale Safe Orthopaedics Limited nouvellement créée.

A compter de l'exercice 2018, le Groupe présente son chiffre d'affaires en distinguant d'une part les ventes directes, regroupant la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni ; et d'autre part les ventes indirectes réalisées à l'export, par l'intermédiaire des distributeurs.

5.3.4.2 Présentation des éléments financiers

Les éléments financiers présentés sont issus des comptes consolidés de la Société établis en normes IFRS.

Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le Groupe applique la norme IFRS 8. Le Groupe exerce une seule activité : la fabrication de matériel médico-chirurgical. Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en distinguant d'une part les ventes directes, regroupant la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni ; et d'autre part les ventes indirectes réalisées à l'export, par l'intermédiaire des distributeurs. Les produits opérationnels du Groupe par nature de revenus pour les exercices clos le 31 décembre 2018 et le 31 décembre 2017 ont évolué comme suit :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Vente produits finis	3,471	3,110
TOTAL CHIFFRE D'AFFAIRES	3,471	3,110
Autres produits de l'activité		
TOTAL PRODUITS OPÉRATIONNELS	3,471	3,110

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 3 471 K€ en 2018, comparé à 3 110 K€ en 2017, soit une augmentation de 12 %. Cette augmentation est notamment tirée par les forces commerciales directes (France, Allemagne et Royaume-Uni), où le Groupe a

réalisé 2 134 K€ de ventes, en progression de + 27 % *versus* 2017 et fait suite à la rationalisation des distributeurs.

Le Groupe n'a pas constaté d'autres produits de l'activité sur 2018.

Le chiffre d'affaires par commercialisation (directe et indirecte) pour les deux derniers exercices présentés est le suivant :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Vente directe (France, Allemagne, Royaume-Uni)	2 134	1 681
Vente indirecte	1 337	1 429
TOTAL	3 471	3 110

La Société a réalisé au quatrième trimestre 2018 sa meilleure performance trimestrielle de l'année avec un chiffre d'affaires de 990 K€, en croissance de + 27 % par rapport au quatrième trimestre 2017. Hormis le deuxième trimestre 2018, la Société affiche une croissance par trimestre entre + 20 % et + 27 %.

En France, les ventes ont franchi pour la première fois le demi-million d'euros au quatrième trimestre, en croissance de + 16 % à 530 K€ et atteint 9 % de part de marché sur le segment de la fracture en 2018. La Direction confirme également le renforcement de compétences commerciales nécessaires à la conquête de ce segment stratégique grâce à la promotion des technologies SteriSpine™ PS et SteriSpine™ VA (lancée au troisième trimestre).

En Allemagne, les ventes ont doublé en 2018 atteignant 84 K€. Le remplacement du Directeur des ventes nationales en octobre 2018 et le renforcement de l'équipe ont permis

notamment de convaincre différents leaders d'opinion qui ont animé le *workshop* sur la fracture vertébrale organisé par Safe Orthopaedics lors du congrès DWG 2018 à Wiesbaden.

Au Royaume-Uni, l'acquisition de l'activité commerciale le 1^{er} juin dernier permet d'augmenter les ventes directes de 180 K€, contribuant significativement à la marge brute de l'entreprise.

La distribution indirecte mondiale progresse en Europe (+ 17 % hors Royaume-Uni), est stable en Amérique Latine et se contracte dans le reste du monde (- 17 %) suite à un recentrage stratégique des forces commerciales sur l'Europe.

Le chiffre d'affaires consolidé du Groupe en 2018 est de 3 471 K€, dont 3 291 K€ réalisés par la maison mère et 180 K€ réalisés par la filiale britannique nouvellement créée. Pour rappel, l'activité commerciale de la filiale américaine a été mise en sommeil au cours du premier trimestre de l'exercice 2016.



Charges opérationnelles par nature et résultat opérationnel

Coûts des ventes

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis	634	(127)
Achats consommés	(2 599)	(1 602)
TOTAL ACHATS MATIÈRES PREMIÈRES ET VARIATIONS DE STOCK	(1 965)	(1 728)

Les coûts de ventes sont constitués d'achats de composants pour la recherche et développement, d'échantillons, de matières premières et de variations de stocks de produits finis et semi-finis : une charge de 1 965 K€ en 2018, comparée à 1 728 K€ en 2017.

Cette augmentation du coût des ventes est essentiellement corrélée à la croissance rapide des ventes sur l'exercice, malgré la réduction de l'utilisation d'articles stockés pour des besoins de recherche et développement ainsi que la baisse de la consommation des échantillons sur l'exercice.

Les marchandises et/ou matières premières sont achetées en euros. Les risques liés aux impacts de change sur les achats sont donc considérés comme non significatifs.

Coûts directs de production

Les coûts des ventes représentés au paragraphe 2.2.1.1 comprennent un certain nombre de charges et consommations liées aux activités de recherche et développement ainsi qu'aux phases d'industrialisation des composants et produits finis. Ils ne sont donc pas représentatifs du pur coût de production des articles vendus.

Le tableau ci-dessous présente pour les zones France et Reste du Monde la marge réalisée sur les seuls coûts directs de production des articles vendus et les exprime au regard du chiffre d'affaires. Ceci est donc un indicateur opérationnel important pour la Société.

Il faut noter que ces coûts comprennent uniquement les prix de revient des produits vendus tels que calculés à partir des facturations de nos fournisseurs de matière première et de sous-traitants pour la production (y compris l'assemblage, le conditionnement et la stérilisation).

5. Analyse de l'activité et États financiers

Analyse des résultats consolidés de l'exercice

Marge réalisée sur coûts directs de production (en % du chiffre d'affaires)	31/12/2018	31/12/2017
Vente directe (France, Allemagne, Royaume-Uni)	57,5 %	61,1 %
Vente indirecte	56,2 %	55,4 %
TOTAL	57,0 %	59,7 %

La marge réalisée sur les seuls coûts directs de production (hors transport) s'élève à 57,0 % du chiffre d'affaires en 2018 contre 59,7 % en 2017. Sur la France cette marge s'élève à 56,5 % du chiffre d'affaires, en légère diminution par rapport à 2017 compte tenu d'un mix produits défavorable et de la baisse du prix de vente (dictés par les codes de remboursement de la sécurité sociale). Dans le reste du Monde, malgré des prix de marché supérieurs à ceux du marché français, la marge réalisée est typiquement plus faible qu'en France du fait des marges de nos distributeurs. L'évolution entre 2017 et 2018 (passage de 58,8 % en 2017 à 56,2 % en 2018 provient pour partie de la croissance des ventes réalisées sur des produits de nouvelle génération à plus forte marge et pour partie du mix de pays adressés).

D'une manière générale, la Direction considère que la Société dispose d'une capacité à améliorer le taux de marge sur coûts directs de production de manière significative, au fur et à mesure du développement de ses ventes dans la mesure où :

- la production est réalisée actuellement en relativement petites séries ;
- sa capacité de négociation avec ses sous-traitants est limitée par son volume global de production encore limité ;
- la part des ventes réalisée auprès de distributeurs à vocation à diminuer compte tenu des efforts pour intensifier la commercialisation en direct y compris sur de nouveaux territoires ;
- la commercialisation en direct en Allemagne et au Royaume-Uni où la Société réalise un taux de marge plus élevé.

Dépenses opérationnelles et formation du résultat opérationnel

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges. Les frais de développement sont en partie comptabilisés en charges, et en partie capitalisés. Selon l'IAS 38, les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;

Le résultat opérationnel réalisé au cours des deux derniers exercices se décompose comme suit :

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires	3.11	3 471	3 110
Autres produits de l'activité			
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		634	(127)
Achats consommés	3.12	(2 599)	(1 602)
Charges externes	3.13	(3 071)	(2 735)
Charges de personnel	3.13	(3 507)	(3 362)
Impôts et taxes		(96)	(91)
Dotation aux amortissements		(303)	(414)
Dotation aux provisions		(24)	22
Autres produits et charges d'exploitation		(384)	(202)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL COURANT		(5 877)	(5 401)
Autres produits et charges opérationnels		(272)	(33)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL		(6 150)	(5 434)

- intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ;
- évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies notamment lorsque la Société dispose d'une assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE » et/ou une approbation de la FDA.

Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur une durée de 5 ans, leur durée d'utilité.

En application de cette norme, le montant capitalisé en brut au 31 décembre 2018 s'élevait à 947 K€ en frais de recherche et développement, et est intégralement amorti à fin décembre 2018. Au cours de l'exercice 2018 et 2017, aucun frais de recherche et développement n'a été activé car l'intégralité des critères d'activation n'était pas remplie. À titre indicatif, l'ensemble des frais de recherche et développement comptabilisés en 2018 (salaires compris) s'élève à environ 0,8 M€, globalement stable par rapport à 2017 (0,7 M€).

Les dépenses opérationnelles sont essentiellement constituées :

- 3 071 K€ de charges externes en 2018 (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.), en augmentation par rapport à 2017 (336 K€), essentiellement liée à des frais de déplacements plus élevés en raison de l'augmentation du nombre de commerciaux en France, en Allemagne et au Royaume-Uni et ; des honoraires d'avocats supplémentaires pour assurer la défense de la propriété intellectuelle et développer les opportunités stratégiques (projets d'acquisition, contrats de distribution, etc.) ;
- 3 507 K€ de charges de personnel pour 2018 (Direction générale, Direction administrative et financière, commercial et marketing, recherche et développement), en légère augmentation par rapport à 2017 (145 K€), principalement liée à l'embauche de nouveaux commerciaux sur tous les pays adressés en direct ;
- 303 K€ de dotations aux amortissements des frais de recherche et développement, du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements en 2018 (414 K€ en 2017) ;

- 24 K€ de dotation aux provisions, principalement constituées de la reprise de provision (pour mémoire constituée en 2015) sur la dépréciation de la totalité des créances du distributeur autrichien Mediform, et de la dotation de provision sur la dépréciation du stock ;
- 384 K€ d'autres charges d'exploitation en 2018, comparées à 202 K€ en 2017, correspondant notamment à des frais de redevances et de jetons de présence.

La Société a bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante (obtenu le 1^{er} janvier 2011 et ce pour une période de 8 ans), à ce titre, elle a bénéficié d'une exonération partielle des cotisations patronales de sécurité sociale pour les personnels participant à la recherche et des avantages fiscaux suivants :

- exonération de 100 % de l'impôt sur les bénéfices sur le 1^{er} exercice bénéficiaire ;
- exonération de 50 % de l'impôt sur les bénéfices à partir de la deuxième année ou du deuxième exercice bénéficiaire ;
- sur délibération des collectivités locales, exonération pendant 7 ans de taxe foncière sur les propriétés bâties et de contribution foncière des entreprises (CFE).

5.3.4.3 Dépenses non déductibles fiscalement

Le montant global des dépenses et charges visées au 4 de l'article 39 du Code général des Impôts s'élève à 13 824 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

5.3.4.4 Formation du résultat net

Produits et charges financières

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(3)	(3)
Charges financières d'actualisation	(23)	(23)
COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER	(23)	(26)
Autres intérêts et produits assimilés	3	(17)
Différences de change	370	(1,098)
AUTRES PRODUITS ET CHARGES FINANCIÈRES	373	(1 115)
RÉSULTAT FINANCIER	350	(1 141)

Le résultat financier net correspond à un produit de 350 K€ en 2018 comparé à une charge de 1 141 K€ en 2017, essentiellement lié à un effet de change constaté sur l'exercice (principalement l'écart de conversion sur le compte courant et client de la filiale américaine).

La trésorerie du Groupe est constituée de comptes bancaires, principalement sous forme de comptes à terme. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités du Groupe. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. Le Groupe n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2018 sont les suivants :

- cours de clôture : 1,1450 \$ pour 1 € ;
- cours moyen sur l'exercice 2018 : 1,1815 \$ pour 1 €.

À noter que les cours de change utilisés au 31 décembre 2017 étaient :

- cours de clôture : 1,1993 \$ pour 1 € ;
- cours moyen sur l'exercice 2017 : 1,1293 \$ pour 1 €.

Les cours de change de la livre sterling utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2018 sont les suivants :

- cours de clôture : 0,8945 £ pour 1 € ;

- cours moyen sur l'exercice 2018 : 0,8868 £ pour 1 €.

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de comptes à terme. Les dettes financières du Groupe ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt dans la mesure où le Groupe n'a pas contracté d'emprunt auprès d'établissement de crédit.

Impôts sur les sociétés

Le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés au titre de l'exercice 2018.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2018 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 35 108 K€, et aux Etats-Unis pour 8 840 KUS\$ (soit 482 K€). L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50 % du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 M€. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Pour les exercices présentés, la Direction du Groupe a considéré qu'en regard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif net au titre du report en avant des pertes fiscales.

Résultat de base par action

Le résultat par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Il en est de même pour le résultat dilué par action. Le nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée s'élève à 40 355 791.

	31/12/2018	31/12/2017
Résultat de l'exercice <i>(en milliers d'euros)</i>	(5 800)	(6 575)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	32 417 304	32 417 304
Résultat de base par action <i>(€/action)</i>	(0,18)	(0,20)
Résultat dilué par action <i>(€/action)</i>	(0,14)	(0,16)

5.3.5 Structure financière

5.3.5.1 Analyses de bilan

Actifs non courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Immobilisations incorporelles	219	100
Immobilisations corporelles	441	521
Participations entreprises associées	-	-
Actifs financiers disponibles à la vente	-	-
Actifs financiers	79	66
Actifs d'impôts non courants	-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	739	686

Les immobilisations incorporelles (219 K€ à fin décembre 2018 et 100 K€ à fin décembre 2017) sont constituées principalement du goodwill lié à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur QSpine.

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées de matériel industriel et de frais d'agencements,

de mobilier, de matériel de bureau et d'informatique (441 K€ nets à fin décembre 2018).

Les immobilisations financières (79 K€ à fin décembre 2018) sont principalement constituées des dépôts de garantie pour les locaux et de la flotte automobile en location longue durée des commerciaux allemands.

Actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Stocks et en-cours	2 437	1 963
Clients et comptes rattachés	969	938
Autres actifs courants	492	199
Actif d'impôt courant	776	534
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3 160	3 739
TOTAL ACTIFS COURANTS	7 834	7 372

Les stocks sont constitués essentiellement de matières premières et marchandises (68 K€ à fin décembre 2018), en cours de production (664 K€ à fin décembre 2018), et de produits intermédiaires et finis (705 K€ à fin décembre 2018). Leur évolution est en lien avec la croissance de l'activité.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Le Groupe a repris sur l'exercice 2018 l'intégralité de la provision pour dépréciation de 108 K€ correspondant à la totalité des créances du distributeur Autrichien Mediform, pour mémoire provisionnée en 2015 (106 K€, une action juridique est en cours), et la totalité des créances du distributeur Danois Creamer Medical (2 K€, liquidation judiciaire).

Les autres actifs courants incluent principalement :

- les créances fiscales pour 125 K€ à fin décembre 2018 (crédits de TVA) ;
- les charges constatées d'avance pour 247 K€ à fin décembre 2018, essentiellement composées de prestations de sous-traitance, de loyers et des charges locatives.

L'actif d'impôt courant à fin décembre 2018 se décompose comme suit :

- le crédit d'impôt recherche 2016 (285 K€), 2017 (214 K€), encaissés par la Société en avril 2019, et celui de 2018 (217 K€) ;

- le CICE 2017 (35 K€) et le CICE 2018 (25 K€).

La trésorerie et équivalent de trésorerie se composent de dépôts bancaires à court terme et de comptes à terme. La ventilation de la trésorerie et de ses équivalents au 31 décembre 2018 est de 2 650 K€ en comptes à terme et de 510 K€ de dépôts bancaires à court terme. Le niveau de la trésorerie au 31 décembre 2018 par rapport au 31 décembre 2017 est stable, et s'explique par les flux liés à l'activité opérationnelle (6 577 K€ y compris les investissements), compensé par le produit des opérations de financement (net de remboursements 5 999 K€).

Capitaux propres

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
CAPITAUX PROPRES		
Capital	4 127	2 390
Prime liée au capital	33 702	29 135
Réserves de conversion	(271)	107
Autres réserves consolidées	(30 485)	(23 931)
Titres en auto-contrôle	(79)	(69)
Résultat de l'exercice	(5 800)	(6 575)
Intérêts minoritaires		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	1 193	1 058

Au 31 décembre 2018, le capital social s'établissait à 4 127 K€.

Il est divisé en 41 268 022 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,10 €.

Passifs non courants

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Emprunts et dettes financières à long terme	4 661	4 887
Passif d'impôts différés non courants		(0)
Provisions non courantes	52	49
TOTAL PASSIF NON COURANTS	4 713	4 937

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2018 se décomposent comme suit :

- la part des avances OSEO et COFACE remboursables à plus d'un an (61 K€) ;
- l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners (4 600 K€).

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2018 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

Les provisions non courantes s'élèvent à 52 K€ et correspondent à la provision pour indemnité de départ en retraite.

Passifs courants

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	250	297
Provisions courantes	-	10
Fournisseurs et comptes rattachés	1 567	936
Provisions à courantes	-	-
Passif d'impôt courants	-	-
Autres passifs courants	850	820
Passifs concernant des actifs non courants destinés à être cédés	-	-
TOTAL PASSIF COURANTS	2 666	2 064

Les passifs courants à fin décembre 2018 se décomposent comme suit :

- la part des avances OSEO et COFACE remboursables à moins d'un an (250 K€) ;

- des dettes fournisseurs (1 567 K€) ;

- des dettes fiscales et sociales (643 K€) et autres dettes (207 K€).

5.3.6 Information sur les délais de paiement fournisseurs et clients

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du Code de commerce, nous vous indiquons les informations suivantes :

- pour les fournisseurs de la société, le nombre et le montant total hors taxe des factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu ; ce montant est ventilé par tranches de retard et rapporté en pourcentage au montant total des achats hors taxe de l'exercice ;
- pour les clients de la société, le nombre et le montant total hors taxe des factures émises non réglées à la date de

clôture de l'exercice dont le terme est échu ; ce montant est ventilé par tranches de retard et rapporté en pourcentage au chiffre d'affaires hors taxe de l'exercice.

Tableau indiquant les factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 I du Code de commerce, nous vous indiquons la décomposition des délais de paiements pour les clients et fournisseurs de la société (exprimé en €) :

	Article D. 441-4 I. 1° : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					Article D. 441-4 I. 2° : Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					Total (1 jour et plus)
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
A) Tranches de retard de paiement											
Nombre de factures concernées											
Montant total des factures concernées (préciser : HT ou TTC)	108 475 TTC	66 191 TTC	(39 908) TTC	69 421 TTC	204 179 TTC	91 123 TTC	49 152 TTC	19 980 TTC	207 929 TTC	368 184 TTC	
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (préciser : HT ou TTC)	1,4 %	0,9 %	- 0,5 %	0,9 %	2,7 %						
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (préciser : HT ou TTC)							3 %	1 %	1 %	6 %	11 %
B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées											
Nombre des factures exclues											
Montant total des factures exclues (préciser : HT ou TTC)											
C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de commerce)											
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux :					<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux :					

5.3.7 Trésorerie et capitaux

Se référer également aux notes 3.6, 3.7 et 3.8 de l'annexe aux états financiers 2018 établis selon les normes IFRS et figurant au chapitre 5 du présent document de référence.

Information sur les capitaux

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Capitaux propres	1 193	1 058
Dettes financières	4 911	5 185
Dont non courantes	4 661	4 887
Dont courantes	250	297
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	3 160	3 739
TOTAL ENDETTEMENT NET	1 751	1 446

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par le Groupe (essentiellement des comptes à terme et des SICAV monétaires). Au 31 décembre 2018, les disponibilités et

valeurs mobilières de placement détenues par le Groupe étaient placées dans des produits immédiatement disponibles ou dans un délai inférieur à 3 mois.

Flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
CAPACITÉ D'AUTOFINANCEMENT APRÈS COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET ET IMPÔT	(5 466)	(6 016)
CAPACITÉ D'AUTOFINANCEMENT AVANT COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET ET IMPÔT (A)	(5 464)	(5 990)
Impôt versé	-	-
Variation du B.F.R. lié à l'activité	(383)	(21)
Variation du B.F.R. hors exploitation	(369)	1 081
FLUX NET DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉ PAR L'ACTIVITÉ (D)	(6 215)	(4 930)
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(362)	(109)
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT (F)	5 999	5 116
Incidence des variations des cours des devises (G)	0	(3)
VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	(578)	75
TRÉSORERIE D'OUVERTURE (I)	3 739	3 664
TRÉSORERIE DE CLOTURE (J)	3 160	3 739

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles et opérations d'investissement du Groupe s'est élevée respectivement à (6 577 K€) et (5 039 K€) pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2017. Cette consommation est liée principalement aux pertes opérationnelles (45 877 K€ en 2018 et 5 401 K€ en 2017).

Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement pour les exercices 2018 et 2017 s'est élevée respectivement à 362 K€ et 109 K€.

L'activité du Groupe nécessite des investissements en équipements à destination des équipes de recherche et développement et des moules destinés à la fabrication des produits (utilisés par des sous-traitants). La réduction progressive des flux de trésorerie liée aux opérations d'investissement est liée à la fois à un besoin d'investissement moindre dans de nouveaux moules de production (car moins de lancements de nouveaux modèles d'instruments, la plateforme d'instruments thoraco-lombaire étant largement stabilisée), et à des dépenses R&D moins importantes du fait d'un rythme moins élevé de lancement de nouveaux produits.

5. Analyse de l'activité et États financiers

Analyse des résultats consolidés de l'exercice

Flux de trésorerie liés aux opérations de financement

La Société a procédé à plusieurs augmentations de capital depuis sa création en 2010, a réalisé des émissions obligataires, et a reçu le versement d'avances remboursables de la part d'Oseo et Coface. L'objectif principal de ces opérations de financement était de financer les flux de trésorerie opérationnels.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement au cours des trois derniers exercices clos figurent ci-dessous :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Augmentation de capital net de rachat d'actions propres	6 299	6 017
Intérêts financiers nets et autres flux	(2)	(26)
Émission d'emprunts nets de remboursement	(297)	(874)
TOTAL FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT	5 999	5 116

Les émissions d'emprunt de 2018 et 2017 correspondent à des émissions obligataires détaillées ci-après (se référer à la section 6.1.3 du présent document).

Structure de financement et conditions d'emprunt

Financement par le capital

Le tableau ci-dessous synthétise les augmentations de capital en valeur jusqu'au 31 décembre 2018.

Période	Montants bruts levés (en millions d'euros)	Opération
2010	0,7	Apports à la création de la Société et entrée au capital de Kurma Biofund
2011	4,7	Conversion d'obligations
2013	1,6	Augmentation de capital et arrivée d'Idinvest au capital
2014	7,7	Conversion des comptes courants associés pour 2,2 M€ (obtenus en 2013), augmentation de capital en numéraire (4,8 M€), et conversion d'obligations (0,7 M€ émises en 2010)
2015	9,7	Augmentation de capital en numéraire au moment de l'introduction en Bourse pour 8,5 M€, Souscription d'actions de la part d'Idinvest (0,7 M€), émissions dans le cadre du produit Pacéo (0,4 M€) et souscriptions de BSA (0,1 M€)
2016	0,7	Augmentation de capital de 204 K€ via émissions dans le cadre du produit PACEO* (Société Générale) et de 488 K€ via l'émission de OCABSA du produit Yorkville
2017	6,4	Augmentation de capital en numéraire de 5,8 M€ et de 634 K€ via l'émission de OCABSA du produit Yorkville
2018	6,9	Augmentation de capital en numéraire de 6,0 M€
TOTAL	38,4	

* Il est précisé que le programme PACEO est actuellement suspendu.

La Société a reçu depuis sa création un total de 38,4 M€ (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) au travers de l'apport des fondateurs, et de plusieurs levées de fonds successives.

Financement par avances remboursables et subventions

La Société a obtenu des avances remboursables auprès d'Oseo en janvier 2012 (940 K€ au total remboursable trimestriellement

en cas de succès commercial à partir de septembre 2015 sur une période 5 ans) et de la Coface en décembre 2012 (247 K€ au total, pour des dépenses de prospection dans certains pays, remboursable en cas de succès commercial à partir de juillet 2015 sur une période maximale de 5 ans). Détails sur l'évolution de ces avances remboursables :

Au 31 décembre 2018 (en milliers d'euros)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé
Oseo ⁽¹⁾	940	940	565
Coface ⁽²⁾	420	267	267
TOTAL	1 360	1 207	832

(1) Remboursable à compter du 30 septembre 2015 et sur une durée de 5 ans.

(2) Remboursables à partir de juillet 2015 sous conditions et sur une durée maximale de 5 ans.

Le détail des contrats des avances remboursables est présenté dans la note 3.8.2 de l'annexe aux comptes annuels établis selon les normes IFRS figurant au chapitre 5 du présent document de référence.

Financement par le crédit d'impôt recherche

Le Groupe bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création, les avances Oséo venant en déduction de l'enveloppe du crédit d'impôt recherche. Il a évolué comme suit :

Au 31 décembre 2018 <i>(en milliers d'euros)</i>	Exercice 2018 12 mois	Exercice 2017 12 mois
Crédit d'impôt recherche	217	214

Financement par emprunt

Le Groupe n'a pas eu recours à des crédits bancaires pour son financement.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
DETTES FINANCIÈRES	4 911	5 185
Dont non courantes	4 661	4 887
Dont courantes	250	297
DETTES FINANCIÈRES	4 911	5 185

À fin 2018, les dettes financières non courantes étaient constituées de

- la part à long terme des avances Coface et Oséo (61 K€) ;
- l'OCA Idinvest Partners émise en 2015 (2,5 M€) ; et
- d'une tranche d'obligations convertibles en actions assorties de bons de souscriptions d'action (OCABSA), émise en avril 2016, pour un montant total de 1,1 M€ (dont 0,7 M€ détenues par Idinvest, 0,2 M€ par Kurma Partners et 0,2 M€ par d'autres investisseurs) ;
- d'une seconde tranche d'OCABSA, émise en juillet 2016 pour un montant de 0,5 M€ et intégralement détenues par des fonds gérés par Idinvest ;
- d'une troisième tranche d'OCABSA, également émise en juillet 2016 pour un montant de 0,5 M€ et intégralement détenues par des fonds gérés par Idinvest.

Les OCA Idinvest sont convertibles à tout moment à compter de leur émission, à la discrétion de chaque porteur (en ce qui le concerne), en totalité (mais non en partie seulement), en actions nouvelles de la Société sur la base d'une action nouvelle d'une valeur nominale de 0,10 € émise au prix de 4,2624 € par OCA convertie, sous réserve des ajustements requis par la loi. Par ailleurs, la Société pourra décider la conversion des OCA en actions sur la base du même ratio à la date d'échéance des OCA, sous réserve des ajustements requis par la loi. En outre, les OCA pourront faire l'objet d'un remboursement anticipé en numéraire sur demande des porteurs d'OCA dans certains cas usuels (procédure collective).

La portion OCA des trois tranches d'OCABSA sont convertibles à tout moment à compter de leur émission, à la discrétion de chaque porteur (en ce qui le concerne), en totalité (mais non en partie seulement), en actions nouvelles de la Société sur la base d'une action nouvelle d'une valeur nominale de 0,10 € émise au prix suivant € par OCA convertie, sous réserve des ajustements requis par la loi :

- 1,97 € pour la première et deuxième tranche ;
- 1,64 € pour la troisième tranche.

Par ailleurs, la Société pourra décider la conversion des OCA en actions sur la base du même ratio à la date d'échéance des OCA (soit 8 ans après leur émission), sous réserve des ajustements requis par la loi. En outre, les OCA pourront faire l'objet d'un remboursement anticipé en numéraire sur demande des porteurs d'OCA dans certains cas usuels (procédure collective).

De plus, chacune des trois tranches d'OCABSA comporte des BSA (au ratio d'un BSA pour une OCA) et exerçables à un prix correspondant à 115 % du prix de conversion des OCA. Ces BSA ont une durée de validité de 5 ans.

Engagements hors bilan

La Société dispose d'un bail commercial contracté avec Paris Province Properties pour ses locaux situés à ÉRAGNY-SUR-OISE (95610) Parc des Bellevues - Allée Rosa Luxemburg, siège social de la Société. Celle-ci est installée dans le bâtiment Le Californie.

La Société a procédé au réaménagement de ses locaux au sein du bâtiment, aujourd'hui composés des éléments suivants :

- des locaux à usage de bureaux représentant l'intégralité du rez-de-chaussée pour une surface totale d'environ 903,30 m² ;
- 32 emplacements de stationnement en extérieur.

Le bail a été établi le 3 décembre 2018 pour une durée de 9 ans commençant à courir au 1^{er} janvier 2019.

Le loyer annuel s'élève à 100 000,00 € HT, ramené à 80 000,00 € HT pour la première année (soit du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019). Une garantie de 25 000,00 € HT, représentant trois mois de loyer HT a été versée.

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2018 s'élève à 71 770 €.

Restriction à l'utilisation des capitaux

Aucune.

Sources de financement

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3 160 K€ au 31 décembre 2018.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA ⁽¹⁾, auquel la société a accès jusqu'au 25 juillet 2019 ou jusqu'à un changement de marché de cotation des titres de la société, à hauteur de 3,35 millions d'euros, excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois. La Société pourrait, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'administration du 30 juin 2016

5.3.8 Investissements

5.3.8.1 Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Les investissements en immobilisations incorporelles sont principalement constitués du goodwill lié à l'achat de l'activité commerciale du distributeur QSpine. Leur détail par nature est présenté dans la note 3.1 de l'annexe aux états financiers des exercices 2018 et 2017 établis en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne, insérés (ou inclus par référence) au chapitre 5 du présent document de référence :

- les investissements en immobilisations corporelles sont principalement constitués de moules pour la fabrication des instruments et implants (propriété du Groupe auprès des fabricants sous-traitants). Leur détail par nature est présenté dans la note 3.2 de l'annexe aux états financiers des exercices 2018 et 2017 établis en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne, insérés (ou inclus par référence) au chapitre 5 du présent document de référence ;
- les investissements financiers sont principalement constitués de dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location des locaux.

5.3.8.2 Principaux investissements en cours

Le Groupe a investi dans l'agrandissement de ses locaux et de ses aménagements pour un montant de 260K€ dont 90K€ ont été pris en charge par le bailleur, le reste ayant été financé par un prêt bancaire accordé par Banque Populaire Rives de Paris.

5.3.8.3 Principaux investissements futurs

Le Groupe n'a pas pris d'engagement ferme d'investissement d'un montant significatif à la date du présent document de référence.

5.4 Événements postérieurs à la clôture

Changement significatif de la situation financière ou commercial

En avril 2019, le Groupe a procédé à la création d'une filiale allemande, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH, en cours d'immatriculation à la date du dépôt du présent document de référence.

À l'exception de ce qui est décrit dans le présent document de référence, il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, d'autre changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe depuis le 31 décembre 2018.

5.5 Tendances et objectifs

Principales tendances depuis le 31 décembre 2018 et jusqu'à la date de dépôt du présent document

5.

Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2019 est en hausse de + 16 % franchissant pour la première fois le cap symbolique du million d'euros.

Les ventes françaises se contractent de 5 % suite à la réorganisation de zones commerciales historiques et du temps investi pour l'intégration et la formation des deux nouveaux vendeurs arrivés pendant le premier trimestre 2019.

Dans le Reste du monde, les ventes progressent de + 32 % grâce à un solide démarrage du partenariat stratégique sur le Japon.

Par ailleurs, les ventes en Allemagne contribuent à la croissance du chiffre d'affaires dans le reste du monde à hauteur de 27 %. Elles traduisent le démarrage effectif des forces commerciales en Allemagne, amorcé au quatrième trimestre 2017, et le début de l'utilisation en routine des technologies de Safe Orthopaedics dans des centres de traumatologie, universitaires et/ou militaires, qui sont des signes prometteurs pour les trimestres à venir.

Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives du Groupe

Pour les projets de lancement produits et ouverture de nouveaux pays, se référer aux sections 6.4.1 et 6.4.2 du présent document de référence.

Prévisions ou estimations du bénéfice

Le Groupe n'entend pas présenter de prévisions ou d'estimations de bénéfices.

5.6 Comptes consolidés

5.6.1 Bilan consolidé

Bilan actif

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2018	31/12/2017
ACTIFS NON COURANTS			
Immobilisations incorporelles	3.1	219	100
Immobilisations corporelles	3.2	441	521
Participations entreprises associées		-	-
Actifs financiers disponibles à la vente		-	-
Actifs financiers	3.3	79	66
Actifs d'impôts non courants		-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		739	686
ACTIFS COURANTS			
Stocks et en-cours	3.4	2 437	1 963
Clients et comptes rattachés	3.5.1	969	938
Autres actifs courants	3.5.2	492	199
Actif d'impôt courant	3.5.3	776	534
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3.6	3 160	3 739
TOTAL ACTIFS COURANTS		7 834	7 372
TOTAL ACTIF		8 573	8 058

Bilan Passif

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2018	31/12/2017
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3.7.1	4 127	2 390
Prime liée au capital	3.7.1	33 702	29 135
Réserves de conversion		(271)	107
Autres réserves consolidées		(30 485)	(23,931)
Titres en auto-contrôle		(79)	(69)
Résultat de l'exercice		(5 800)	(6 575)
Intérêts minoritaires			
TOTAL CAPITAUX PROPRES		1 193	1 058
PASSIFS NON COURANTS			
Emprunts et dettes financières à long terme	3.8	4 661	4 887
Passif d'impôts différés non courants			(0)
Provisions non courantes	3.9	52	49
TOTAL PASSIF NON COURANTS		4 713	4 937
PASSIFS COURANTS			
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	3.8	250	297
Provisions courantes	3.9	-	10
Fournisseurs et comptes rattachés	3.10.1	1 567	936
Provisions à courantes		-	-
Passif d'impôt courants		-	-
Autres passifs courants	3.10.2	850	820
Passifs concernant des actifs non courants destinés à être cédés		-	-
TOTAL PASSIF COURANTS		2 666	2 064
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		8 573	8 058

5.

5.6.2 Compte de résultat consolidé

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires	3.11	3 471	3 110
Autres produits de l'activité			
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		634	(127)
Achats consommés	3.12	(2 599)	(1 602)
Charges externes	3.13	(3 071)	(2 735)
Charges de personnel	3.13	(3 507)	(3 362)
Impôts et taxes		(96)	(91)
Dotation aux amortissements		(303)	(414)
Dotation aux provisions		(24)	22
Autres produits et charges d'exploitation		(384)	(202)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL COURANT		(5 877)	(5 401)
Autres produits et charges opérationnels		(272)	(33)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL		(6 150)	(5 434)
Coût de l'endettement financier	3.15	(23)	(26)
Autres produits et charges financiers	3.15	373	(1,115)
RÉSULTAT FINANCIER		350	(1 141)
Impôt sur les résultats	3.16	(94)	(0)
RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS POURSUIVIES		(5 800)	(6 575)
Résultat net des activités en cours de cession			
RÉSULTAT NET		(5 800)	(6,575)
RÉSULTAT - PART GROUPE		(5 800)	(6,575)
RÉSULTAT - PART DES MINORITAIRES		-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.19	32 417 304	32 417 304
RÉSULTAT NET DE BASE PAR ACTION	3.19	(0,18)	(0,20)
RÉSULTAT NET DILUÉ PAR ACTION	3.19	(0,18)	(0,20)

État consolidé du résultat global

<i>(en milliers euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net	(5 956)	(6 573)
Écarts de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	(373)	1 083
ÉLÉMENTS RECYCLABLES EN COMPTE DE RÉSULTAT	(373)	1 083
Variation des écarts actuariels	11	9
Impôts sur éléments non recyclables		
ÉLÉMENTS NON RECYCLABLES EN COMPTE DE RÉSULTAT	11	9
RÉSULTAT GLOBAL TOTAL DE LA PÉRIODE	(6 317)	(5 483)

5.6.3 Tableau de variation de la trésorerie consolidée

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net consolidé	(5 800)	(6 575)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	307	350
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	23	23
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	3	187
Plus et moins-values de cession		
Dividendes (titres non consolidés)		
CAPACITÉ D'AUTOFINANCEMENT APRÈS COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET ET IMPÔT	(5 466)	(6 016)
Coût de l'endettement financier net	2	26
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	0	
CAPACITÉ D'AUTOFINANCEMENT AVANT COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET ET IMPÔT (A)	(5 464)	(5 990)
Impôt versé		
Variation du BFR lié à l'activité	(383)	(21)
Variation du BFR hors exploitation	(369)	1 081
FLUX NET DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉ PAR L'ACTIVITÉ (D)	(6 215)	(4 930)
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(124)	(88)
Cessions d'immobilisations		
Revenus valeurs mobilières de placement		
Incidence de variation de périmètre	(226)	
Variation des prêts et avances consentis	(13)	(21)
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(362)	(109)
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital :		
Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie	6 309	6 005
Rachats et reventes d'actions propres	(11)	11
Encaissements liés aux nouveaux emprunts		
Remboursements d'emprunts	(297)	(874)
Intérêts financiers nets versés	(2)	(26)
Autres flux liés aux opérations de financement		
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT (F)	5 999	5 116
Incidence des variations des cours des devises (G)	0	(3)
VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	(578)	75
TRÉSORERIE D'OUVERTURE (I)	3 739	3 664
TRÉSORERIE DE CLÔTURE (J)	3 160	3 739

5.

5.6.4 Tableau de variation des capitaux propres consolidés

(en milliers euros)	Notes	Nombre d'actions	Capital social de la Société consolidante	Prime liée au capital	Actions propres	Autres réserves consolidées	Résultat consolidé	Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres recyclables	Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres non recyclables	Capitaux propres Groupe
SITUATION AU 31/12/2016		14 539 375	1 454	24 095	(80)	(18 121)	(6 005)	(976)	0	367
Augmentation de capital	3.7.1	9 360 302	936	5 040						5 976
Affectation du résultat 2016						(6 005)	6 005			
Résultat consolidé							(6 575)			(6 575)
Écart de conversion USA								1 083		1 083
Variation nette des écarts actuariels									9	9
Actions propres					11					11
Paieement en actions						186				186
Autres variations										
SITUATION AU 31/12/2017		23 899 677	2 390	29 135	(69)	(23 940)	(6 575)	107	9	1 058
Augmentation de capital	3.7.1	17 368 345	1 737	4 567						6 304
Affectation du résultat 2017						(6 575)	6 575			
Résultat consolidé							(5 800)			(5 800)
Écart de conversion USA & UK								(373)		(373)
Variation nette des écarts actuariels									11	11
Actions propres					(11)					(11)
Paieement en actions						3				3
Autres variations						5		(5)		
SITUATION AU 31/12/2018		41 268 022	4 127	33 702	(79)	(30 507)	(5 800)	(271)	20	1 193

5.6.5 Notes aux états financiers consolidés

Sommaire détaillé des notes

Note 1 Présentation de la Société	104	2.21 Autres éléments du résultat global	111
1.1 Information relative au Groupe et à son activité	104	2.22 Présentation du compte de résultat	112
1.2 Événements marquants de l'exercice	104	2.23 Résultat par action	112
1.3 Événements postérieurs à la clôture	104	2.24 Opérations intra-groupe	112
Note 2 Principes, règles et méthodes comptables	105	2.25 Gestion des risques	112
2.1 Principe d'établissement des comptes	105	Note 3 Notes aux états financiers consolidés	113
2.2 Utilisation de jugements et d'estimations	107	3.1 Immobilisations incorporelles	113
2.3 Date de clôture des exercices	107	3.2 Immobilisations corporelles	113
2.4 Méthodes de consolidation et périmètre	107	3.3 Autres actifs financiers non courants	114
2.5 Conversion des comptes exprimés en devises	107	3.4 Stocks	114
2.6 Distinction courant et non courant	108	3.5 Créances	114
2.7 Immobilisations incorporelles	108	3.6 Trésorerie et équivalent de trésorerie	115
2.8 Immobilisations corporelles	108	3.7 Capitaux propres	115
2.9 Contrats de location	109	3.8 Emprunts et dettes financières	120
2.10 Actifs financiers	109	3.9 Provisions courantes et non courantes	121
2.11 Stocks et en-cours	110	3.10 Fournisseurs et autres passifs courants	121
2.12 Capital	110	3.12 Achats consommés	122
2.13 Paiements en actions	110	3.13 Effectifs	122
2.14 Provisions	110	3.14 Produits et charges financiers, nets	122
2.15 Avantages sociaux	110	3.15 Impôts sur les bénéfices	123
2.16 Passifs financiers	111	3.16 Parties liées	123
2.17 Avances conditionnées	111	3.17 Rémunérations des dirigeants	124
2.18 Information sectorielle	111	3.18 Résultat par action	124
2.19 Reconnaissance des produits	111	3.19 Engagements hors-bilan	124
2.20 Impôt sur le résultat et Impôts différés	111	3.20 Honoraires des Commissaires aux comptes	125

5.

Note 1 Présentation de la Société

1.1 Information relative au Groupe et à son activité

La société SAFE ORTHOPAEDICS et ses filiales sont spécialisées dans le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

SAFE ORTHOPAEDICS, Parc des Bellevues - Allée Rosa Luxemburg
Le Californie - 95610 Eragny-sur-Oise

1.1.2. Forme Juridique

Société Anonyme

1.1.3. Immatriculation de la Société

La société SAFE ORTHOPAEDICS est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro d'identification unique RCS Paris B 520 722 646

La filiale SAFE ORTHOPAEDICS Ltd a été immatriculée au Royaume-Uni le 1er mai 2018 sous le numéro 11338402.

La filiale SAFE ORTHOPAEDICS DEUTSCHLAND GmbH a été créée en avril 2019. A la date de dépôt du présent document de référence, cette filiale est en cours d'immatriculation.

1.2 Événements marquants de l'exercice

1.2.1 Augmentation de capital et émissions de valeurs mobilières

Safe Orthopaedics a réalisé début juillet une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS »).

Le montant brut de l'opération s'élève à 6 947 338 € et se traduit par la création de 17 368 345 actions nouvelles au prix unitaire de 0,40 €, correspondant à 83 % du nombre de titres initialement offerts. L'ensemble des souscriptions, à titre irréductible et réductible, ont été servies.

Le capital de la société post-augmentation de capital s'élève à 4 126 802,2 €, divisé en 41 268 022 actions de 0,10 € de valeur nominale chacune.

Cette augmentation de capital permet ainsi à la Société de se doter des moyens complémentaires nécessaires à l'accélération de son développement commercial direct en France, en Allemagne et au Royaume-Uni et indirect à travers nos distributeurs à l'international. Cette opération permettra également de fournir à Safe Orthopaedics des moyens financiers supplémentaires afin de proposer de nouvelles technologies mini-invasives et à créer de nouveaux partenariats stratégiques, commerciaux et technologiques.

1.2.2 Rachat Qspine

En mai 2018, le Groupe a procédé à l'achat de l'activité commerciale de son distributeur QSpine, situé au Royaume-Uni, par le biais de sa filiale Safe Orthopaedics Ltd.

1.2.3 Renforcement de l'équipe dirigeante

Le Conseil d'administration a constaté les changements suivants au cours de sa séance du 27 septembre 2018 :

- nomination de M. Dominique Petit en tant qu'administrateur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée générale du 28 juin 2018 ;
- démission de Kurma Partners, représenté par Thierry Laugel, Managing Partner ;
- nomination de Anne Reiser en tant qu'administrateur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée générale du 28 juin 2018.

Suite à ces changements la société est en conformité avec la loi Copé-Zimmermann concernant la parité (3 membres du Conseil sont des hommes et 2 membres du Conseil sont des femmes, soit une différence de 1).

Par ailleurs le Conseil d'administration a voté au cours du CA du 10 juillet 2018 les nominations suivantes :

- Mme Anne Reiser au comité des nominations et rémunérations et au comité d'audit ;
- Mme Marie Landel au comité des nominations et rémunérations ;
- M. Dominique Petit au comité des nominations et rémunérations et au comité d'audit.

La Société a recruté début juillet 2018 Sjors Hermans au poste de *Senior Vice President Sales*, avec pour mission la gestion et la structuration des forces commerciales directes et indirectes pour la commercialisation des produits de la Société.

La Société a nommé début juin 2018 Sven Claes, en tant que Directeur marketing.

1.2.4 Autres événements

La Société a procédé mi-septembre 2018 au lancement de son kit de kyphoplastie dédié à la restauration du corps vertébral ainsi qu'une gamme complète d'implants pour la stabilisation post-fracture du segment spinal (vis, tige, connecteurs croisés). Le marché européen du traitement de la compression vertébrale (VCF) par augmentation vertébrale (Kyphoplastie) est estimé à 82 M€ en 2018 et est attendu à 120 M€ en 2026 avec une croissance annuelle de 4,8 % en grande partie due au vieillissement de la population en Europe.

La Société a annoncé en novembre 2018 qu'une étude menée par le CHU de Saint-Étienne, portant sur l'usage des ancillaires pour l'implantation des tiges et vis cimentées dans la chirurgie du rachis, fait ressortir une économie de 50 % en moyenne par patient avec la technologie de Safe Orthopaedics.

1.3 Événements postérieurs à la clôture

La Société annonce en février 2019 le lancement de son nouveau kit « Essential ». Il contient tous les éléments essentiels pour réaliser une chirurgie en percutanée, dans les conditions les plus sûres pour les patients, tout en réduisant les risques pour les chirurgiens, et en économisant du temps et des coûts pour les hôpitaux.

Safe Orthopaedics a annoncé en février 2019 avoir franchi la barre des 13 000 kits de chirurgie vendus dans le monde depuis leur commercialisation. Les kits stériles de Safe Orthopaedics intègrent tous une instrumentation à usage unique et au moins un implant vertébral.

Note 2 Principes, règles et méthodes comptables

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros sauf indication contraire.

2.1 Principe d'établissement des comptes

2.1.1 Déclaration de conformité

Le Groupe Safe Orthopaedics a établi ses comptes consolidés au 31 décembre 2018, arrêtés par le Conseil d'administration le 25 avril 2019, en application du règlement européen n°1606/2002 du 19 juillet 2002, en conformité avec les normes comptables internationales (IAS/IFRS) adoptée dans l'Union européenne et applicable au 31 décembre 2018.

Ce référentiel comprend les normes IFRS (*International Financial Reporting Standards*) et IAS (*International Accounting Standards*) ainsi que les interprétations du comité permanent d'interprétation (*Standing Interpretations Committee - SIC*) et du comité d'interprétation des normes d'informations financières internationales (*International Financial Reporting Standard Interpretations Committee - IFRS IC*).

Ce référentiel est disponible sur le site de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Ces normes sont appliquées de façon constante sur les exercices présentés.

Il n'y a pas eu de changement de méthode comptable sur l'exercice.

Les principes et méthodes comptables et options retenues par le Groupe sont décrits ci-après. Dans certains cas, les normes IFRS laissent le choix entre l'application d'un traitement de référence ou d'un autre traitement autorisé.

Les états financiers consolidés comprennent les états financiers de Safe Orthopaedics SA et de ses filiales pour l'exercice allant du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2018.

La liste des sociétés consolidées figure en note 2.4.

2.1.2 Principe de préparation des états financiers

Les comptes consolidés du Groupe ont été établis selon le principe du coût historique à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros.

2.1.3 Continuité d'exploitation

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3 160 K€ au 31 décembre 2018.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA ⁽¹⁾, auquel la société a accès jusqu'au 25 juillet 2019 ou jusqu'à un changement de marché de cotation des titres de la société, à hauteur de 3,35 millions d'euros, excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

2.1.4 Méthodes comptables

Les méthodes comptables exposées ci-après ont été appliquées d'une façon permanente à l'ensemble des comptes annuels présentés dans les états financiers consolidés, après prise en compte, ou à l'exception des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations décrites ci-dessous :

Nouvelles normes IFRS, interprétations IFRIC ou amendements applicables de façon obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2018 :

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates de parution au JO (UE)	Dates d'application en Europe : exercices ouvert à compter du
IFRS 15 : produits des activités ordinaires provenant de contrats avec des clients	22/09/2016	01/01/2018
Clarification d'IFRS 15 - Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec les clients	31/10/2017	01/01/2018
IFRS 9 « Instruments financiers - Classification et évaluation » - Amendements à IFRS 9, IFRS 7 et IAS 39 - Comptabilité de couverture générale	22/11/2016	01/01/2018
Amendement IFRS 2- Classification et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions	20/06/2016	01/01/2018
Modifications d'IFRS 4 - Application d'IFRS 9 et d'IFRS 4	03/11/2017	01/01/2018
IAS 40 - Transferts d'immeubles de placement	15/03/2018	01/01/2018
Interprétation IFRIC 22 - Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée	23/03/2018	01/01/2018
Améliorations annuelles des IFRS - Cycle 2014-2016 :	2018	01/01/2019
- IFRS 1 - Première adoption des normes IFRS : Suppression des exemptions à court terme pour les nouveaux adoptants - IAS 28 - Participations dans des entreprises associées et des coentreprises : Evaluation des investissements à la juste valeur par le biais du résultat net par investissement	08/12/2016	01/01/2018

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'administration du 30 juin 2016.

Impact des nouvelles normes sur les comptes 2018

IFRS 15, Reconnaissance du revenu

Le 22 septembre 2016, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires provenant de contrats avec les clients ». Cette norme remplace les normes IAS 11 et IAS 18 et les interprétations IFRIC et SIC associées. Cette norme propose une nouvelle approche de reconnaissance du chiffre d'affaires décrite en cinq étapes.

Le Groupe a mené une analyse de la nature de ses contrats. Les conclusions laissent apparaître que la méthode de reconnaissance des revenus appliquée par le Groupe avant la mise en place de cette nouvelle norme IFRS 15 était similaire à la nouvelle réglementation en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2018.

Le Groupe applique la norme IFRS 15 à compter du 1^{er} janvier 2018 selon la méthode dite rétrospective simplifiée : les états financiers 2018 sont arrêtés en appliquant les principes d'IFRS 15 tandis que les états comparatifs 2017 sont maintenus selon l'ancien référentiel.

Cette nouvelle disposition n'a pas d'impact significatif dans les comptes de la société.

IFRS 9, Instruments financiers

Le 22 Novembre 2016, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 9 « Instruments Financiers ». Les modifications apportées par cette norme incluent :

- une nouvelle approche pour la classification et l'évaluation des actifs financiers qui reflète le modèle de gestion ainsi que

leurs flux de trésorerie contractuels : les prêts et les titres de dette qui ne sont pas considérés comme « basiques » au sens de la norme (*Solely Payments of Principal and Interest*) seront ainsi mesurés à la juste valeur par résultat tandis que les prêts et titres de dette « basiques » seront mesurés au coût amorti ou à la juste valeur par capitaux propres ; les instruments de capitaux propres seront mesurés à la juste valeur par résultat ou, sur option irrévocable, à la juste valeur par Autres Eléments du Résultat Global ;

- une approche sensiblement réformée de la comptabilité de couverture permettant de mieux refléter la gestion des risques, notamment en élargissant le champ des instruments de couverture éligibles. Dans l'attente d'une future norme relative à la macro-couverture, IFRS 9 permet de maintenir les règles actuelles (IAS 39) de la comptabilité de couverture à toutes les relations de couverture ou seulement aux relations de macro-couverture ;
- un nouveau modèle de dépréciation, qui nécessite une reconnaissance plus rapide des pertes de crédit prévues. Plus précisément, la nouvelle norme exige que les entités comptabilisent les pertes de crédits prévues dès le moment où les instruments financiers sont comptabilisés et que les pertes attendues soient comptabilisées pour toute la durée de vie du prêt sur une base plus régulière.

Les impacts de la mise en œuvre d'IFRS 9 au 1^{er} janvier 2018 concernent principalement les modalités de dépréciation des créances clients (passage d'un modèle de « perte avérée » à un modèle de « perte attendue »). Aucune dépréciation complémentaire n'a été constatée tant à l'ouverture que sur l'exercice 2018.

Les autres normes et amendements n'ont pas d'impacts significatifs sur les comptes au 31 décembre 2018.

Amendement publié par l'IASB et applicable de manière anticipée :

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates de parution au JO (UE)	Dates d'application en Europe : exercices ouverts à compter de
IFRS 16 - Contrats de location	31/10/2017	01/01/2019
Interprétation IFRIC 23 - Incertitude relative aux traitements fiscaux	24/10/2018	01/01/2019
IFRS 9 - Fonctionnalités de prépaiement avec compensation négative	22/03/2018	01/01/2019
IAS 28 - Intérêts à long terme dans des entreprises associées et des joint-ventures	Adoption par l'UE fin 2018	01/01/2019

IFRS 16, Contrats de location

Le 31 octobre 2017, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 16 « Contrats de location » qui remplacera la norme IAS 17 et les interprétations IFRIC et SIC associées et viendra supprimer la distinction précédemment faite entre les contrats de location simple et les contrats de location-financement pour le preneur. Selon IFRS 16, un preneur comptabilise un actif lié au droit d'utilisation et une dette financière représentative de l'obligation locative. L'actif lié au droit d'utilisation est amorti et l'obligation locative est évaluée initialement à la valeur actualisée des paiements locatifs sur la durée de location, au taux implicite du contrat de location s'il peut être facilement déterminé ou au taux d'emprunt marginal. Cette norme est en revanche très proche de la norme existante pour le traitement des contrats de location côté bailleur.

Le Groupe prévoit d'adopter IFRS 16 en utilisant la méthode rétrospective simplifiée et en appliquant les exemptions prévues pour les contrats de location dont le terme est de moins de douze mois à la date de première application et pour les actifs de faible valeur.

Le Groupe a procédé au recensement de ses contrats de location entrant dans le champ d'application d'IFRS 16, les contrats de locations immobilières représentant les principaux engagements du Groupe.

Le Groupe est en cours de finalisation de l'évaluation des impacts de cette norme. L'impact estimé est compris entre 0,8m€ et 1m€.

Cette norme sera appliquée à compter du 1^{er} janvier 2019.

Les autres normes et interprétations n'ont pas fait l'objet d'une application anticipée.

Nouvelles normes, révisions de normes IFRS et interprétations publiées par l'IASB mais non encore applicables ou non appliquées de manière anticipée par le groupe :

Normes, Amendements ou Interprétations	Adoption en Europe	Dates d'application selon IASB : exercices ouvert à compter du
IAS 19- Modification, réduction ou liquidation de régime	Non adoptée	01/01/2019
Améliorations annuelles des IFRS - Cycle 2015-2017 :		
- IFRS 3- Regroupements d'entreprises		
- IFRS 11- Partenariats		
- IAS 12 -Impôts sur le résultat		
- IAS 23 - Coûts d'emprunt	Non adoptée	01/01/2019
IFRS 3 - Amendement	Non adoptée	01/01/2020
IAS 1- IAS 8 - Amendements	Non adoptée	01/01/2020
Cadre conceptuel pour la présentation de l'information financière	Non adoptée	01/01/2021
IFRS 17 - Contrats d'assurance	Non adoptée	01/01/2021
Amendements IFRS 10 et IAS 28 - Vente ou apport d'actifs entre un investisseur et une entreprise associée ou une coentreprise	Reportée	Reportée

2.2 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la Direction du Groupe doit procéder à des estimations, des jugements et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des passifs éventuels, des produits et des charges, ainsi que les informations données dans certaines notes de l'annexe.

Les principales hypothèses et estimations portent essentiellement sur les éléments suivants :

- l'évaluation des provisions et des engagements de retraite ;
- la valorisation des instruments financiers à la juste valeur ;
- la valorisation des paiements fondés sur des actions.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

2.3 Date de clôture des exercices

Toutes les entreprises consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux à la date du 31 décembre 2018.

2.4 Méthodes de consolidation et périmètre

La norme IAS 27 définit une filiale comme une entité contrôlée par la société mère. Le contrôle est le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles d'une entité afin d'obtenir des avantages de ses activités. Ce pouvoir s'accompagne généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote.

Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions intra-groupes, les soldes et les profits latents sur les opérations entre sociétés du Groupe sont éliminés. Les pertes latentes sont également éliminées pour les actifs

cédés et elles sont considérées comme un indicateur de perte de valeur.

La Société détient deux filiales à 100 % :

- Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011 ;
- Safe Orthopaedics Ltd, créée en mai 2018.

Le Groupe est donc constitué de trois sociétés.

2.5 Conversion des comptes exprimés en devises

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros, qui est la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation des comptes de la société mère.

Les comptes des sociétés tenues en devises étrangères ont été convertis en euro au cours de change de clôture de l'exercice pour le bilan, au cours moyen de l'exercice pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. À la date de clôture, les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis en euro au cours de change de clôture. Les résultats de change en découlant sont reconnus sur le résultat de l'exercice.

Les écarts de conversion dus aux fluctuations des taux de change utilisés pour convertir les capitaux propres ainsi que le résultat net sont comptabilisés au résultat global.

Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2018 sont les suivants :

- cours de clôture : 1,1450 \$ pour 1 € ;
- cours moyen sur l'exercice 2018 : 1,1815 \$ pour 1 €.

À noter que les cours de change utilisés au 31 décembre 2017 étaient :

- cours de clôture : 1,1993 \$ pour 1 € ;
- cours moyen sur l'exercice 2017 : 1,1293 \$ pour 1 €.

Les cours de change de la livre sterling utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2018 sont les suivants :

- cours de clôture : 0,8945 £ pour 1 € ;
- cours moyen sur l'exercice 2018 : 0,8868 £ pour 1 €.

5.

2.6 Distinction courant et non courant

Le Groupe applique une présentation du bilan distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs.

La distinction des éléments courants des éléments non courants a été effectuée selon les règles suivantes :

- les actifs et passifs constitutifs du besoin en fonds de roulement entrant dans le cycle normal de l'activité sont classés en « courant » ;
- les actifs et passifs, hors cycle normal d'exploitation, sont présentés en « courants », d'une part et en « non courants » d'autre part, selon que leur échéance est à plus ou moins d'un an ou suivant l'application de cas spécifiques visés par IAS 1.

2.7 Immobilisations incorporelles

2.7.1 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- intention du Groupe d'achever le projet ;
- capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel ;
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ; et
- évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;

2.7.5 Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Éléments	Durées d'amortissement
Frais de recherche et développement	5 ans
Logiciels	1 an

2.8 Immobilisations corporelles

Conformément à la norme IAS 16 « Immobilisations corporelles », les immobilisations corporelles sont inscrites au bilan à leur valeur d'acquisition ou à leur coût de revient diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur. Les immobilisations corporelles en cours sont comptabilisées au coût facturé, diminué de toute perte de valeur identifiée.

Les coûts ultérieurs sont inclus dans la valeur comptable de l'actif ou, le cas échéant, comptabilisés comme un actif séparé s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à l'actif iront au Groupe et que le coût de l'actif peut être mesuré de manière fiable.

- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies notamment lorsque le Groupe dispose d'une assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE » et/ou une approbation de la « Food and Drug Administration - FDA ».

Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur 5 ans, leur durée d'utilité.

2.7.2 Brevets

Les coûts engagés par Safe Orthopaedics préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

2.7.3 Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

2.7.4 Autres immobilisations incorporelles

Le Groupe a reconnu dans ses comptes un *goodwill* pour un montant de 220 K€, correspondant à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur britannique Qspine réalisée en juin 2018.

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36. Ainsi le Groupe n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations incorporelles amortissables.

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

Tous les frais de réparation, de maintenance et de mise en conformité des installations sont comptabilisés au compte de résultat au cours de la période durant laquelle ils sont encourus.

L'amortissement des actifs commence lorsque les actifs sont prêts à être utilisés. À partir de la date de mise en service du bien, les immobilisations corporelles sont amorties linéairement, selon une approche par composants, sur leur durée d'utilité.

2.8.1 Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Éléments	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 à 5 ans
Installations, agencement et aménagements divers	8 à 10 ans
Matériel de bureau	2 à 5 ans
Mobilier de bureau	8 à 10 ans

2.9 Contrats de location

Le Groupe ne détient aucun contrat de location-financement au sens de la norme IAS 17.

Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

Suite à l'entrée en application d'IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019, le Groupe procède actuellement à la valorisation de ses contrats de location suivant les principes de la norme. A ce stade, l'impact estimé est compris entre 800 et 1000 K€.

2.10 Actifs financiers

Les actifs financiers comprennent les immobilisations financières, les créances, les valeurs mobilières de placement, les instruments dérivés et la trésorerie. L'évaluation et la comptabilisation des actifs financiers sont définies par la norme IAS 39.

La classification dépend des raisons ayant motivé l'acquisition des actifs financiers. La Direction détermine la classification de ses actifs financiers lors de la comptabilisation initiale et la reconsidère, dans les conditions prescrites par la norme IAS 39, à chaque date de clôture annuelle ou intermédiaire.

Les prêts et créances sont valorisés au coût amorti et font l'objet de test de valeur au minimum à chaque arrêté comptable. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur recouvrable est inférieure à la valeur comptable.

2.10.1 Clients, comptes rattachés

Les créances clients sont initialement comptabilisées à leur juste valeur, puis ultérieurement évaluées à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite des provisions pour dépréciation.

Compte tenu des délais d'encaissement client, il n'a pas été procédé au retraitement des créances à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, celle-ci n'ayant pas d'impact significatif sur les comptes.

Une provision pour dépréciation des créances clients est constituée lorsqu'il existe un indicateur objectif de l'incapacité du Groupe à recouvrer l'intégralité des montants dus dans les conditions initialement prévues lors de la transaction. Le montant de la provision représente la différence entre la valeur comptable de l'actif et la valeur des flux de trésorerie

futurs estimés. Le montant de la provision est comptabilisé au compte de résultat en dotation aux provisions.

2.10.2 Trésorerie et équivalents

La rubrique « Trésorerie et équivalents de trésorerie » comprend les liquidités, les dépôts bancaires à vue, les autres placements à court terme très liquides ayant des échéances initiales inférieures ou égales à trois mois et les découverts bancaires.

Les valeurs mobilières de placement sont évaluées à la juste valeur en contrepartie du compte de résultat financier.

2.10.3 Juste valeur des instruments financiers

Les valeurs mobilières de placement qualifiées d'équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice sont comptabilisées en juste valeur par résultat, leur juste valeur étant basée sur leur valeur de marché.

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti.

La juste valeur des créances clients et des dettes fournisseurs est assimilée à leur valeur au bilan, compte tenu des échéances très courtes de paiement de ces créances. Il en est de même pour les autres créances et les autres dettes courantes.

La juste valeur des instruments financiers est hiérarchisée en 3 niveaux (1 à 3) correspondant chacun à un degré d'observabilité de la juste valeur :

- les évaluations de la juste valeur de niveau 1 sont celles qui sont établies d'après les prix (non ajustés) cotés sur les marchés actifs pour des actifs ou passif identiques ;
- les évaluations de la juste valeur de niveau 2 sont celles qui sont établies d'après des données autres que les prix cotés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées des prix) ;
- les évaluations de la juste valeur de niveau 3 sont celles qui sont établies d'après des techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (données non observables).

Les seuls instruments financiers comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant d'une catégorie d'instrument financier de niveau 1.

5.

2.11 Stocks et en-cours

Du fait de la nature de l'activité, le Groupe met à la disposition des hôpitaux et cliniques des instruments de pose (ancillaires) et des implants de différentes tailles pouvant conduire à des cycles de rotation longs pour les tailles atypiques.

Les stocks sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production.

Les stocks de marchandises sont évalués au coût historique réel, en utilisant la méthode du coût moyen pondéré pour le calcul de coût. Le coût historique correspond au total des prix d'achats, frais de transformation et autres frais encourus.

Les marges internes si existantes sont retraitées à chaque clôture.

La dépréciation des stocks intervient si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré.

Par ailleurs, les stocks peuvent être dépréciés en fonction de leur ancienneté et de leur date de péremption (rotation lente).

2.12 Capital

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires et les actions de préférence ont ainsi pu être classées en tant qu'instruments de capitaux propres.

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres, nets d'impôts.

2.13 Paiements en actions

Depuis sa création, le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de souscription d'actions » et de « Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » attribués à des salariés, dirigeants, chirurgiens et membres du Conseil d'administration.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis l'origine du Groupe, à des employés, membres du Conseil d'administration ou à des personnes physiques lui fournissant des services, tels que des consultants ou des chirurgiens.

La juste valeur des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise octroyés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'option.

La détermination de la juste valeur des bons de souscription intègre les conditions d'acquisition des droits décrits dans la note 3.7.2. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en note 3.

2.14 Provisions

Conformément à la norme IAS 37 « Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels », les provisions correspondent aux passifs répondant aux critères suivants :

- le montant ou l'échéance ne sont pas fixés de façon précise ;

- l'incidence économique est négative pour le Groupe, ce passif s'analysant comme une obligation du Groupe à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

Les provisions non courantes ne sont pas liées au cycle normal d'exploitation des entreprises. Elles incluent pour l'essentiel :

- les avantages au personnel : des provisions sont constatées au titre des indemnités de fin de carrière à percevoir par les salariés le jour de leur départ en retraite. L'évaluation des engagements d'indemnités de départ à la retraite est conforme à l'IAS 19 révisée. Les provisions donnent lieu à actualisation lorsque l'effet temps est significatif.

Les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du Groupe à plus d'un an.

Les provisions courantes sont liées au cycle normal d'exploitation du métier du Groupe. Elles comprennent pour l'essentiel :

Les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du Groupe à moins d'un an.

2.15 Avantages sociaux

2.15.1 Engagements de retraite

La norme IAS 19 révisée impose de prendre en charge sur la période d'acquisition des droits l'ensemble des avantages ou rémunérations, présents et futurs, accordés par l'entreprise à son personnel ou à un tiers.

Les avantages procurés par ces régimes sont de deux types : à cotisations définies et à prestations définies.

Pour les régimes à cotisations définies, le Groupe n'a pas d'autre obligation que le paiement de primes versées à des organismes extérieurs ; la charge qui correspond à ces primes versées est prise en compte dans le résultat de l'exercice.

Pour les régimes à prestations définies, y compris pour les plans multi-employeurs pour lesquels le gestionnaire externe est en mesure de fournir l'information, le Groupe évalue ses obligations conformément à la norme IAS 19 révisée « Avantages du personnel ».

Les prestations accordées aux salariés au titre des indemnités de départ en retraite font ainsi l'objet d'une provision pour l'ensemble des salariés du Groupe en utilisant des hypothèses d'évolution des salaires, d'âge de liquidation des droits, de taux d'inflation, de taux de mortalité.

La charge actuarielle comptabilisée en résultat opérationnel pour les régimes à prestations définies comprend le coût des services rendus au cours de l'exercice, éventuellement le coût des services passés ainsi que les effets de toute réduction ou liquidation de régime. Le coût financier net des rendements attendus des actifs est constaté en résultat financier.

Les écarts actuariels résultent principalement de modifications d'hypothèses et de la différence entre les résultats selon les hypothèses actuarielles et les résultats effectifs des régimes à prestations définies. Les écarts actuariels sont reconnus dans leur totalité au bilan avec pour contrepartie les capitaux propres.

2.15.2 Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses économiques retenues

L'engagement de retraite est calculé selon la méthode des unités de crédits projetés :

- taux d'actualisation : 1,95 % ;
- taux de revalorisation des salaires : 2 % ;
- le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité Hommes et Femmes officielles.

2.16 Passifs financiers

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués au coût amorti par application du taux d'intérêt effectif.

Les emprunts sont classés en passifs courants, sauf lorsque le Groupe dispose d'un droit inconditionnel de reporter le règlement de la dette au minimum 12 mois après la date de clôture, auquel cas ces emprunts sont classés en passifs non courants.

Les emprunts sont à taux fixe.

2.17 Avances conditionnées

Le Groupe bénéficie d'avances conditionnées.

Elles ont été comptabilisées conformément à IAS 20 : s'agissant d'avances financières, consenties à des taux d'intérêts inférieurs aux taux du marché, ces avances sont évaluées selon IAS 39 au coût amorti, si les impacts sont significatifs. Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avance remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi et comptabilisé en produits financiers.

Ces avances sont enregistrées en « dettes financières non courantes » et en « dettes financières courantes » selon leur échéance. L'abandon total, ou partiel, des créances consenties, en cas de constat d'échec prononcé, est enregistré en subvention.

2.17.1 Crédit d'Impôt Recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin d'inciter la recherche technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté dans l'état du résultat global en diminution des charges externes.

Le Groupe a été remboursé du crédit d'impôt recherche de l'année 2016 d'un montant de 285 milliers d'euros et d'un montant de 214 milliers d'euros pour l'année 2017, en avril 2019.

2.18 Information sectorielle

Le Groupe applique la norme IFRS 8 (secteurs opérationnels).

Le Groupe exerce une seule activité : le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en deux catégories : Ventes Directes (France, Allemagne et Royaume-Uni), et Ventes Indirectes (distributeurs).

En raison du développement des Ventes Directes, le management considère en effet que cette répartition du chiffre d'affaires est plus adaptée à son mode de fonctionnement et au suivi de son activité.

Le chiffre d'affaires par zone géographique présente la répartition des produits en fonction du pays où la vente est réalisée.

La performance n'est pas suivie sous l'axe géographique par le management.

2.19 Reconnaissance des produits

Les produits des activités ordinaires correspondent à des entrées brutes d'avantages économiques dont bénéficie l'entreprise au cours de l'exercice issus de la commercialisation des produits et matériels chirurgicaux développés par le Groupe. Les produits sont constatés en produits des activités ordinaires lorsque le Groupe a transféré à l'acquéreur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens conformément à IFRS 15.

Les produits des activités ordinaires sont évalués à la juste valeur de la contrepartie reçue.

2.20 Impôt sur le résultat et Impôts différés

Le Groupe calcule les impôts sur les résultats conformément aux législations fiscales en vigueur.

Conformément à la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat », les différences temporelles entre les valeurs comptables des actifs et des passifs et leurs bases fiscales donnent lieu à la constatation d'un impôt différé selon la méthode du report variable en utilisant les derniers taux d'imposition adoptés.

Un actif d'impôt différé est comptabilisé pour le report en avant de pertes fiscales et de crédit d'impôts non utilisés dans la mesure où il est probable que l'on disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales et crédits d'impôts non utilisés pourront être imputés dans un délai raisonnable.

Pour les exercices présentés, en vertu d'IAS 12 § 35, la Direction a considéré qu'en égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif au titre du report en avant des pertes fiscales.

Les impôts différés ont été estimés par application du taux d'impôt de 28 %.

La charge d'impôt est constatée au compte de résultat sauf si elle concerne des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres. Dans ce cas, elle est aussi comptabilisée en capitaux propres.

Les effets dus aux changements des taux d'impôts s'inscrivent en compte de résultat de l'exercice au cours duquel le changement de taux est annoncé ou en capitaux propres s'ils concernent des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres.

Conformément à la norme IAS 12, les impôts différés ne sont pas actualisés.

2.21 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant dans la rubrique « autres éléments du résultat global ».

5.

2.22 Présentation du compte de résultat

Le Groupe présente son compte de résultat par nature.

Le résultat financier inclut :

- des charges liées au financement du Groupe : intérêts payés et désactualisation des avances remboursables et passifs financiers ;
- des produits liés aux intérêts perçus ;
- les gains et pertes de change.

2.23 Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice, déduction faite des actions auto-détenues figurant en diminution des capitaux propres.

Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice ainsi que ceux des exercices antérieurs précédemment publiés sont ajustés, s'il y a lieu, des opérations de distribution d'actions gratuites et de réduction de nominal.

Le résultat par action dilué est calculé en prenant en compte le nombre moyen d'actions en circulation pendant l'exercice, majoré de l'effet de dilution induit par l'exercice probable des options de souscription et des options d'achat d'actions.

2.24 Opérations intra-groupe

2.24.1 Les opérations n'affectant pas le résultat consolidé

Les créances et les dettes réciproques ainsi que les produits et les charges réciproques sont éliminées dans leur totalité.

2.24.2 Les opérations affectant le résultat consolidé

L'élimination des profits et des pertes ainsi que des plus-values et moins-values est pratiquée à 100 % du fait de la consolidation par intégration globale.

2.25 Gestion des risques

2.25.1 Risque de change

La filiale Safe Orthopaedics LLC créée en 2011 dans l'état du Delaware a pour objet de distribuer les produits SteriSpine aux États-Unis.

Dans ce cadre, elle est actuellement financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de trésorerie.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe.

Compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de la filiale américaine, ce risque est maintenant pour l'essentiel limité à la différence de change sur les montants dus par Safe Orthopaedics LLC à Safe Orthopaedics SA, et qui n'ont aucun impact sur la trésorerie et sur le résultat opérationnel.

Les principaux risques de change concernent la conversion en euros des comptes en livres sterling de sa filiale britannique

Safe Orthopaedics LTD. Le Groupe est ainsi exposé aux variations des taux de change et EUR/GBP, par l'intermédiaire de cette filiale. Ce risque de change EUR/GBP est suivi et les mesures nécessaires à la couverture des variations de taux seront mises en place en temps utile autant que de besoin.

Le Groupe n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes. En revanche, le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. Le Groupe envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

2.25.2 Risque de liquidité

Les prévisionnels de trésorerie sont réalisés par la Direction financière. Sur la base de ces prévisions régulièrement mises à jour, la Direction du Groupe suit ses besoins de trésorerie afin de s'assurer que la trésorerie à disposition permet de couvrir les besoins opérationnels.

Ces prévisionnels prennent en compte les plans de financement du Groupe. Le surplus de trésorerie du Groupe est placé sur des dépôts à terme ou des valeurs mobilières de placement en choisissant des instruments à maturité appropriée ou présentant une liquidité suffisante afin d'assurer la flexibilité déterminée dans les prévisionnels mentionnés ci-dessus.

Le Groupe continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour le Groupe et les actionnaires du Groupe.

2.25.3 Risque de taux d'intérêt

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de comptes à terme. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

2.25.4 Risque de crédit

Les créances liées aux subventions publiques et crédit d'impôt recherche présentent un risque de crédit jugé non significatif au regard de l'historique du Groupe.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Concernant ses clients, le Groupe n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Elle a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

2.25.5 Risque sur actions

Le Groupe ne détient pas de participations non consolidées ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

Note 3 Notes aux états financiers consolidés

3.1 Immobilisations incorporelles

<i>(en milliers d'euros)</i>	Écart d'acquisition	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Total
VALEUR BRUTE AU 31/12/2017		148	947	1 095
Capitalisation des frais de développement				
Acquisitions	220	1		221
Cession		(3)		(3)
Transfert				
Écart de conversion	(2)			(2)
VALEUR BRUTE AU 31/12/2018	218	146	947	1 311
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31/12/2017		(148)	(847)	(995)
Augmentation		(1)	(99)	(100)
Diminution		3		3
Transfert				
Écart de conversion				
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31/12/2018		(146)	(946)	(1 092)
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2017		0	100	100
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2018	218	0	1	219

Le Groupe n'a procédé à aucune activation de coûts de développement au 31 décembre 2018.

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36.

Concernant le *goodwill* de 220 000 euros relatif à l'acquisition de l'activité commerciale au Royaume-Uni, le contrat prévoit un complément de prix en fonction d'objectifs de chiffre d'affaires. A ce stade, le management considère que le complément de prix n'est pas à comptabiliser car les objectifs ne seront pas atteints et donc le complément de prix ne sera pas versé.

Le Groupe n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations incorporelles non amortissables du fait de la récente acquisition du *goodwill*.

3.2 Immobilisations corporelles

<i>(en milliers d'euros)</i>	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
VALEUR BRUTE AU 31/12/2017	1 553	241	47	1 841
Acquisitions	24	91	8	122
Cession		(1)		(1)
Transfert				
Écart de conversion		2		2
VALEUR BRUTE AU 31/12/2018	1 577	333	55	1 965
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31/12/2017	(1 183)	(138)		(1 322)
Augmentation	(166)	(41)		(207)
Diminution	5	1		6
Écart de conversion		(2)		(2)
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31/12/2018	(1 344)	(181)		(1 525)
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2017	370	103	47	520
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2018	232	152	55	441

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36.

Le Groupe n'a aucune immobilisation financée en crédit-bail sur les exercices présentés.

5.

3.3 Autres actifs financiers non courants

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple des locaux français et de contrat de locations de véhicules des vendeurs allemands.

3.4 Stocks

<i>(en milliers d'euros)</i>	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens et services	Produits intermédiaires et finis	Marchandises	Total
VALEUR BRUTE AU 31/12/2017	45	671	1 352	60	2 128
Provisions pour dépréciations au 31/12/2017	(10)	(76)	(19)	(60)	(165)
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2017	35	595	1 333	0	1 963
VALEUR BRUTE AU 31/12/2018	68	769	1 895		2 732
Provisions pour dépréciations au 31/12/2018	0	(104)	(190)		(295)
VALEUR NETTE COMPTABLE AU 31/12/2018	68	664	1 705		2 437

Les stocks du Groupe figurent au bilan consolidé au 31 décembre 2018 pour un montant brut de 2 732 milliers d'euros, déprécié à hauteur de 295 milliers d'euros. Ils sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production et dépréciés si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré (cf. note 2.11 de l'annexe des comptes consolidés), voir en cas de risque de dépassement des dates de péremption.

3.5 Créances

3.5.1 Créances clients

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Clients et comptes rattachés	969	938
Clients douteux		108
Dépréciation des clients et comptes rattachés		(108)
TOTAL NET DES CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS	969	938

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Le Groupe a repris sur l'exercice 2018 l'intégralité de la provision pour dépréciation de 108 K€, correspondant à la totalité des créances du distributeur autrichien Mediform pour mémoire provisionnée en 2015 (106 K€, une action juridique est en cours), et la totalité des créances du distributeur Danois Creamer Medical (2 K€, liquidation judiciaire).

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	Non échu	Échu de 0 à 3 mois	de 3 à 6 mois	Au-delà de 6 mois
Clients et comptes rattachés	969	528	230	49	162

3.5.2 Autres actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Créances fiscales autres que le CIR	125	68
Autres créances	121	31
Charges constatées d'avance	247	101
TOTAL AUTRES ACTIFS COURANTS	492	199

Au 31 décembre 2018, les créances fiscales autres que le CIR correspondent principalement aux crédits de TVA.

Au 31 décembre 2018, les charges constatées d'avance se rapportent principalement à des charges courantes de prestations de sous-traitance et des dépenses d'assurances.

3.5.3 Actif d'impôt courant

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code général des impôts relatives au crédit d'impôt recherche.

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2016 et 2017, qui s'élèvent respectivement à 285 K€ et 214 K€, et d'une provision pour le CICE de l'année 2017 et 2018 respectivement de 35 K€ et 25 K€, et d'une provision pour le CIR de 2018 de 217 K€.

3.6 Trésorerie et équivalent de trésorerie

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Valeurs mobilières de placement	2 650	3 400
Comptes bancaires	510	339
TOTAL TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENT DE TRÉSORERIE	3 160	3 739

Les seuls instruments financiers comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant d'une catégorie d'instrument financier de niveau 1.

3.7 Capitaux propres

3.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 4 128 022,20 euros divisé en 41 268 022 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euros au 31 décembre 2018.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non du Groupe et non encore exercés.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	31/12/2017	Emission d'actions	Conversion d'actions	31/12/2018
Actions ordinaires	23 899 677	17 368 345	-	41 268 022
Actions de préférence A	-	-	-	-
Actions de préférence B	-	-	-	-
TOTAL	23 899 677	17 368 345	-	41 268 022

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre de titres	Capital <i>(en milliers d'euros)</i>	Prime liée au capital <i>(en milliers d'euros)</i>
AU 31 DÉCEMBRE 2017		23 899 677	2 390	29 135
30/04/2018	Souscription de BSA	-	-	5
06/07/2018	Augmentation de capital	17 368 345	1 737	4 562
	TOTAL POUR L'ANNÉE 2018	17 368 345	1 737	4 567
AU 31 DÉCEMBRE 2018		41 268 022	4 127	33 701

Les frais d'émissions de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2018 sont imputés sur la prime d'émission, pour un montant total de 648 milliers d'euros.

3.7.2 Bons de souscription d'actions

La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

Bons de souscriptions d'actions

Des bons de souscription d'actions ont été attribués aux actionnaires.

Des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ont été attribués aux fondateurs et aux salariés (BSPCE 1 et BSPCE 2)

Date	Type	Nombre de bons émis	Nombre de bons en circulation au 31/12/2010	Nombre de bons en circulation au 31/12/2011	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre de bons en circulation au 31/12/2014
14/12/2010	BSA - A	571 665	571 665	530 415	474 165	474 165	474 165
14/12/2010	BSPCE 1	760 000	760 000	560 000	201 001	201 001	201 001
AU 31 DÉCEMBRE 2010		1 331 665	1 331 665	-	-	-	-
AU 31 DÉCEMBRE 2011		-	-	1 090 415	-	-	-
18/01/2012	BSA - US	349 000	-	-	349 000	349 000	174 500
22/06/2012	BSA - US	20 000	-	-	20 000	20 000	20 000
22/06/2012	BSPCE 2	2 000	-	-	2 000	2 000	2 000
14/09/2012	BSPCE 2	48 000	-	-	48 000	48 000	33 000
AU 31 DÉCEMBRE 2012		419 000	-	-	1 094 166	-	-
14/01/2013	BSPCE 2	14 000	-	-	-	14 000	14 000
AU 31 DÉCEMBRE 2013		14 000	-	-	-	1 108 166	-
02/07/2014	BSPCE 2	10 000	-	-	-	-	10 000
23/07/2014	BSPCE 2	522 062	-	-	-	-	522 062
21/11/2014	BSPCE 2	104 412	-	-	-	-	104 412
AU 31 DÉCEMBRE 2014		636 474	-	-	-	-	1 555 140
AU 30 JUIN 2015		-	-	-	-	-	-
07/07/2015	BSA - B	84 000	-	-	-	-	-
30/11/2015	BSPCE 3	50 000	-	-	-	-	-
AU 31 DÉCEMBRE 2015		134 000	-	-	-	-	-
AU 30 JUIN 2016		-	-	-	-	-	-
01/07/2016	BSA - C	10 000	-	-	-	-	-
22/09/2016	BSA - D	20 000	-	-	-	-	-
22/09/2016	BSA - E	285 180	-	-	-	-	-
22/09/2016	BSA - F	71 295	-	-	-	-	-
01/09/2016	BSPCE 4	5 000	-	-	-	-	-
01/11/2016	BSPCE 5	10 000	-	-	-	-	-
01/11/2016	BSPCE 6	137 864	-	-	-	-	-
01/11/2016	BSPCE 7	70 000	-	-	-	-	-
AU 31 DÉCEMBRE 2016		609 339	-	-	-	-	-
31/01/2017	BSPCE 8	110 000	-	-	-	-	-
AU 30 JUIN 2017		110 000	-	-	-	-	-
AU 31 DÉCEMBRE 2017		110 000	-	-	-	-	-
17/01/2018	BSA - G	10 000	-	-	-	-	-
17/01/2018	BSA - H	10 000	-	-	-	-	-
17/01/2018	BSA - I	15 000	-	-	-	-	-
17/01/2018	BSPCE 9	115 000	-	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - J	15 000	-	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - K	10 000	-	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - L	10 000	-	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - M	10 000	-	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - N	10 000	-	-	-	-	-
AU 31 DÉCEMBRE 2018		205 000	-	-	-	-	-

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE sont acquis graduellement par quart sur une période de 4 ans sous condition de présence. Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012, sont exerçables immédiatement en cas changement de contrôle du Groupe.

Nombre de bons en circulation au 31/12/2015	Nombre de bons en circulation au 31/12/2016	Nombre de bons en circulation au 31/12/2017	Nombre de bons en circulation au 31/12/2018	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix d'exercice des bons <i>en €</i>	Maturité	Volatilité	Taux sans risque
-	-	-	-	-	0,10	10 ans	65,03 %	2,31 %
201 001	201 001	183 334	183 334	183 334	0,10	10 ans	67,03 %	2,31 %
-	-	-	-	1 331 665	-	-	-	-
-	-	-	-	1 090 415	-	-	-	-
174 500	174 500	174 500	174 500	174 500	0,10	10 ans	65,03 %	2,09 %
15 000	15 000	15 000	15 000	15 000	1,50	10 ans	65,03 %	1,47 %
2 000	2 000	-	-	-	1,50	5 ans	65,03 %	1,47 %
33 000	33 000	-	-	-	1,50	5 ans	65,03 %	0,98 %
-	-	-	-	1 094 166	-	-	-	-
14 000	14 000	11 000	-	-	1,50	5 ans	60,67 %	0,94 %
-	-	-	-	1 108 166	-	-	-	-
8 500	8 000	8 000	8 000	8 000	2,50	7 ans	54,95 %	0,52 %
326 288	326 288	326 288	326 288	326 288	2,50	7 ans	54,95 %	0,52 %
104 412	104 412	104 412	104 412	104 412	2,50	7 ans	54,95 %	0,52 %
-	-	-	-	1 555 140	-	-	-	-
-	-	-	-	1 074 475	-	-	-	-
84 000	84 000	84 000	84 000	84 000	4,16	5 ans	51,76 %	0,39 %
50 000	50 000	(12 500)	(12 500)	(12 500)	3,10	7 ans	51,76 %	0,39 %
1 012 701	-	-	-	1 012 701	-	-	-	-
-	-	-	-	1 012 701	-	-	-	-
-	10 000	10 000	10 000	10 000	3,07	10 ans	30,05 %	0,37 %
-	20 000	20 000	20 000	20 000	1,71	5 ans	30,05 %	0,37 %
-	285 180	285 180	285 180	285 180	1,71	5 ans	30,05 %	0,37 %
-	71 295	71 295	71 295	71 295	4,00	5 ans	30,05 %	0,37 %
-	5 000	5 000	5 000	5 000	2,28	7 ans	30,05 %	0,37 %
-	10 000	10 000	10 000	10 000	2,28	7 ans	30,05 %	0,37 %
-	137 864	137 864	137 864	137 864	1,95	7 ans	30,05 %	0,37 %
-	70 000	70 000	70 000	70 000	2,01	7 ans	30,05 %	0,37 %
-	1 621 540	-	-	1 621 540	-	-	-	-
-	-	47 500	47 500	47 500	1,24	7 ans	30,05 %	0,37 %
-	-	-	-	1 712 374	-	-	-	-
-	-	1 550 874	-	1 550 874	-	-	-	-
-	-	-	10 000	10 000	0,41	5 ans	40,71 %	0,00 %
-	-	-	10 000	10 000	0,41	5 ans	40,71 %	0,00 %
-	-	-	15 000	15 000	0,41	5 ans	40,71 %	0,00 %
-	-	(37 500)	77 500	77 500	0,55	10 ans	40,71 %	0,99 %
-	-	-	15 000	15 000	0,11	5 ans	42,18 %	0,12 %
-	-	-	10 000	10 000	0,11	5 ans	42,18 %	0,12 %
-	-	-	10 000	10 000	0,11	5 ans	42,18 %	0,12 %
-	-	-	10 000	10 000	0,11	5 ans	42,18 %	0,12 %
-	-	-	10 000	10 000	0,11	5 ans	42,18 %	0,12 %
-	-	(37 500)	1 707 374	1 669 874	-	-	-	-

5.

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2018

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2018	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2018 en K€	Charge cumulée au 31/12/2018 en K€
14/12/2010	BSA - A	-	26	-	26
14/12/2010	BSPCE 1	-	61	-	61
14/12/2010	BSPCE 2	-	0	-	0
18/01/2012	BSA - US	-	440	-	440
22/06/2012	BSA - US	-	15	-	15
22/06/2012	BSPCE 2	-	2	-	2
14/09/2012	BSPCE 2	-	31	-	31
14/01/2013	BSPCE 2	-	10	-	10
02/07/2014	BSPCE 2	-	9	0	9
23/07/2014	BSPCE 2	-	442	5	447
21/11/2014	BSPCE 2	-	108	6	114
07/07/2015	BSA - B	-	-	-	-
30/11/2015	BSPCE 3	-	64	-	64
01/11/2016	BSPCE 4	-	2	0	3
01/11/2016	BSPCE 5	-	4	1	5
01/11/2016	BSPCE 6	-	51	12	63
01/11/2016	BSPCE 7	-	25	7	32
01/07/2016	BSA - C	-	-	-	-
22/07/2016	BSA - D	-	-	-	-
22/07/2016	BSA - E	-	-	-	-
22/07/2016	BSA - F	-	-	-	-
31/01/2017	BSPCE 8	-	75	(44)	31
17/01/2018	BSA - G	-	-	-	-
17/01/2018	BSA - H	-	-	-	-
17/01/2018	BSA - I	-	-	-	-
17/01/2018	BSPCE 9	-	-	16	16
04/12/2018	BSA - J	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - K	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - L	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - M	-	-	-	-
04/12/2018	BSA - N	-	-	-	-
TOTAL BSA & BSPCE		-	1 366	3	1 369

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2017

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2017	Charge cumulée à l'ouverture en K€	Charge 2017 en K€	Charge cumulée au 31/12/2017 en K€
14 décembre 2010	BSA - A	-	26	-	26
14 décembre 2010	BSPCE 1	183 334	61	-	61
14 décembre 2010	BSPCE 2	-	0	-	0
18 janvier 2012	BSA - US	174 500	440	-	440
22 juin 2012	BSA - US	15 000	15	-	15
22 juin 2012	BSPCE 2	-	2	-	2
14 septembre 2012	BSPCE 2	-	31	-	31
14 janvier 2013	BSPCE 2	11 000	10	0	10
02 juillet 2014	BSPCE 2	8 000	8	1	9
23 juillet 2014	BSPCE 2	326 288	427	15	442
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412	93	15	108
07 juillet 2015	BSA - B	84 000	-	-	-
30 novembre 2015	BSPCE 3	12 500	44	21	64
01 novembre 2016	BSPCE 4	5 000	1	1	2
01 novembre 2016	BSPCE 5	10 000	2	3	4
01 novembre 2016	BSPCE 6	137 864	15	36	51
01 novembre 2016	BSPCE 7	70 000	6	19	25
01 juillet 2016	BSA - C	10 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - D	20 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - E	285 180	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - F	71 295	-	-	-
31 janvier 2017	BSPCE 8	72 500	-	75	75
TOTAL BSA & BSPCE		1 601	1 180	187	1 366

Modalités d'évaluation

La juste valeur des bons de souscription a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des bons de souscription sont les suivantes :

- le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs ;
- le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments ;
- la volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon ;
- la maturité retenue est de 4 à 7 ans en fonction de la durée du plan.

5.

3.8 Emprunts et dettes financières

(en milliers d'euros)	Montant brut	À moins d'1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts et dettes financières à long terme	4 661	-	2 561	2 100
Emprunts et dettes financières à court terme	250	250	-	-
Subventions	-	-	-	-
TOTAL	4 911	250	2 561	2 100

3.8.1 Prêts et obligations convertibles

(en milliers d'euros)	31/12/2017	Augmentation	Diminution	Virement interne	31/12/2018
Emprunts obligataires convertibles	4 600	-	-	-	4 600
TOTAL	4 600	-	-	-	4 600

3.8.2 Avances OSEO et COFACE

Les dettes financières non courantes au 31 décembre 2018 sont constituées d'avances remboursables OSEO et COFACE :

(en milliers d'euros)	31/12/2017	Encaissement/ Remboursement	Actualisation des avances	31/12/2018
Avance OSEO	562	(275)	23	311
Avance COFACE - USA	22	(22)	-	-
TOTAL	585	(297)	23	311

Les montants comptabilisés sont les montants actualisés des sommes remboursées.

(en milliers d'euros)	Montant brut	À moins d'1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Avance OSEO	311	250	61	-
Avance COFACE	-	-	-	-
TOTAL DES DETTES FINANCIÈRES	311	250	61	-

Avance OSEO

Le Groupe a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le « développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012 ;
- le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux.

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, le Groupe remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016 ;
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017.

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016 ;

- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017 ;
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018 ;
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020.

La part à plus d'un an des avances reçues est enregistrée en « dettes financières non courantes » et celle à moins d'un an est enregistrée en « dettes financières courantes ».

Avance COFACE

Le Groupe a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » courant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, États-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par le Groupe sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, le Groupe s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

Le Groupe a reçu 120 000 euros en décembre 2012 et 146 689 euros en 2014.

3.9 Provisions courantes et non courantes

Les provisions non courantes s'élèvent à 52 K€ et correspondent à :

- la provision pour indemnité de départ en retraite.

3.10 Fournisseurs et autres passifs courants

3.10.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Dettes fournisseurs	1 455	935
Dettes d'immobilisations	112	1
TOTAL DETTES FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHÉS	1 567	936

3.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Dettes fiscales et sociales	643	653
Compte courants créditeurs		
Autres dettes	207	167
TOTAL AUTRES PASSIFS COURANTS	850	820

3.11 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires se détaille de la manière suivante :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Vente produits finis	3 471	3 110
TOTAL CHIFFRE D'AFFAIRES	3 471	3 110

Le chiffre d'affaires du Groupe est composé de la vente des implants et de leur instrumentation de pose.

Le chiffre d'affaires par mode de distribution pour le 31 décembre 2018 et le 31 décembre 2017 est le suivant :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Vente directe (France, Allemagne, Royaume-Uni)	2 134	1 681
Vente indirecte	1 337	1 429
TOTAL	3 471	3 110

5.

3.12 Achats consommés

Les achats consommés (2 599 milliers d'euros) sont essentiellement composés d'achats de matières premières et de marchandises, nécessaire à la fabrication des instruments et implants du Groupe.

3.13 Charges de personnel et charges externes

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Charges de personnel	(3 507)	(3 362)
Locations	(209)	(167)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(1 846)	(1 507)
Frais de publicité et communication	(181)	(261)
Déplacements, missions et réceptions	(826)	(590)
Autres charges externes	(8)	(210)
Sous total charges externes	(3 071)	(2 735)
TOTAL CHARGES DE PERSONNEL ET CHARGES EXTERNES	(6 578)	(6 097)

Les charges de personnel et charges externes comprennent, le paiement fondé sur des actions et sont nettes du CIR, CICE.

3.14 Effectifs

Le Groupe employait 41 personnes au 31 décembre 2018 contre 35 personnes au 31 décembre 2017 réparties de la façon suivante :

	31/12/2018	31/12/2017
Cadres	32	26
Agents de maîtrise et Techniciens	9	9
Employés		
EFFECTIFS	41	35

3.15 Produits et charges financiers, nets

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Intérêts sur emprunts et charges assimilés		3
Charges financières d'actualisation	(23)	(23)
COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER	(23)	(26)
Autres intérêts et produits assimilés	3	(17)
Différences de change	370	(1 098)
AUTRES PRODUITS ET CHARGES FINANCIÈRES	373	(1 115)
RÉSULTAT FINANCIER	(350)	(1 141)

3.16 Impôts sur les bénéfices

Selon la législation en vigueur le Groupe dispose de déficits fiscaux. Le calcul de l'impôt est réalisé de manière annuelle uniquement, ces déficits n'étant pas activés.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2018 de déficits fiscaux indéfiniment reportables :

- en France pour un montant total de 35 108 K€ ;

- et aux Etats-Unis pour 8 840 KUS\$ (soit 7 482 K€).

Le taux d'impôt applicable au Groupe est le taux en vigueur en France, soit 28,00 %.

Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net	(5 800)	(6 575)
Produit d'impôt		
Résultat avant impôt	(5 800)	(6 575)
Taux en vigueur en France	28,00 %	33,33 %
PRODUIT D'IMPÔT THÉORIQUE	1 624	2 192
Différences permanentes	257	6
Paiement en actions	(1)	(62)
Déficit reportable non activé	(1 785)	(1 250)
Écart de taux	1	(5)
Limitation des IDA équivalent aux IDP		(880)
Différences temporaires	(95)	
PRODUIT D'IMPÔT	0	(0)
TAUX EFFECTIF D'IMPÔT	0,00 %	0,00 %

3.17 Parties liées

Le Groupe entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante du Groupe avec sa filiale. Les produits et charges enregistrés dans le cadre de ces échanges, ainsi que les créances et dettes en résultant sont éliminés en consolidation et par conséquent n'apparaissent pas dans les comptes consolidés.

Jusqu'au 24 novembre 2014, Safe Orthopaedics était dotée d'un comité de supervision. À partir de cette date, la Société a été transformée en Société Anonyme avec un Conseil d'administration.

Les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Rémunérations brutes fixes versées		
Rémunérations brutes variables versées		
Avantages en nature		
Honoraires de consulting	313	257
Jetons de présence	209	140
Paiements fondés sur des actions	20	59
TOTAL	543	634

Ces rémunérations incluent celles d'administrateurs non dirigeants qui perçoivent en particulier des honoraires de consulting.

5.

3.18 Rémunérations des dirigeants

La rémunération des dirigeants se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Rémunérations brutes fixes versées	170	165
Rémunérations brutes variables versées	33	4
Avantages en nature	9	9
Honoraires de consulting		
Jetons de présence		
Paiements fondés sur des actions		
TOTAL	212	178

3.19 Résultat par action

Le résultat par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Il en est de même pour le résultat dilué par action. Le nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée s'élève à 40 355 791.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Résultat de l'exercice	(5 800)	(6 575)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	32 417 304	32 417 304
Résultat de base par action (€/action)	(0,18)	(0,20)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,14)	(0,16)

3.20 Engagements hors-bilan

3.20.1 Obligation au titre de contrat de location simple

La Société dispose d'un bail commercial contracté avec Paris Province Properties pour ses locaux situés à ÉRAGNY-SUR-OISE (95610) Parc des Bellevues - Allée Rosa Luxemburg, siège social de la Société. Celle-ci est installée dans le bâtiment Le Californie.

La Société a procédé au réaménagement de ses locaux au sein du bâtiment, aujourd'hui composés des éléments suivants :

- des locaux à usage de bureaux représentant l'intégralité du rez-de-chaussée pour une surface totale d'environ 903,30 m² ;

- 32 emplacements de stationnement en extérieur.

Le bail a été établi le 3 décembre 2018 pour une durée de 9 ans commençant à courir au 1^{er} janvier 2019.

Le loyer annuel s'élève à 100 000,00 € HT, ramené à 80 000,00 € HT pour la première année (soit du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019). Une garantie de 25 000,00 € HT, représentant trois mois de loyer HT a été versée.

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2018 s'élève à 71 770 €.

3.20.2 Engagements reçus de la part d'actionnaires

Néant.

3.21 Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes au titre de l'année 2018 se sont élevés à :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Deloitte	Courtieu	31/12/2018	31/12/2017
Certification des comptes individuels et consolidés et examen limité semestriel	35	35	71	63
Services autres que la certification des comptes requis par les textes légaux et réglementaires ⁽¹⁾	15	15	30	89
Services autres que la certification des comptes fournis à la demande de l'entité	-	-	-	-
TOTAL			101	152

(1) Les prestations fournies correspondent à la mission d'organisme tiers indépendant, à l'émission de rapports et attestations requis par les textes légaux et réglementaires et aux missions relatives aux documents de références (pour la clôture 2017) et prospectus.

5.6.6 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Benoît COURTIEU
41, rue Saint Ferdinand
75017 Paris

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex

SAFE ORTHOPAEDICS

Société anonyme
Allée Rosa Luxemburg
Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie
95610 ERAGNY-SUR-OISE

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2018

À l'assemblée générale de la société SAFE ORTHOPAEDICS

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SAFE ORTHOPAEDICS relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n°537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Continuité d'exploitation

Risque identifié

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3.160 K€ au 31 décembre 2018.

Comme exposé dans la note « 2.1.3 Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes consolidés, les comptes ont été établis en application du principe de continuité d'exploitation dans le contexte suivant.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA excède les besoins de financement de la société estimés par la direction du groupe pour les 12 prochains mois.

Le groupe pourrait également, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie à couvrir et à la construction du prévisionnel de trésorerie par la direction du groupe. D'autre part, les conséquences d'une remise en cause du principe de continuité d'exploitation pour l'établissement des comptes seraient significatives sur les comptes consolidés.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à réaliser un examen critique des hypothèses retenues pour la construction du prévisionnel de trésorerie.

Nous avons notamment :

- obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie sur 12 mois établi par le groupe ;
- apprécié sa cohérence avec les données prévisionnelles issues du budget 2019, établi sous le contrôle de la direction générale et approuvé par le Conseil d'administration ;
- vérifié la cohérence des hypothèses retenues avec les possibilités de financement d'ores et déjà à la disposition de l'entreprise et, s'agissant des prévisions d'activité, avec l'environnement économique aux dates de clôture et d'établissement des comptes et par rapport à notre connaissance du groupe ;
- apprécié la qualité du processus d'établissement des prévisions de trésorerie et du processus budgétaire en comparant les prévisions faites au cours des exercices précédents avec les réalisations effectives.

Enfin, nous avons vérifié que les informations mentionnées dans la note 2.1.3 de l'annexe aux comptes consolidés donnaient une information appropriée.

Vérification des informations relatives au Groupe données dans le rapport de gestion

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

DÉSIGNATION DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société SAFE ORTHOPAEDICS par l'assemblée générale du 1^{er} décembre 2010 pour Deloitte & Associés et par celle du 9 janvier 2015 pour Benoit COURTIEU

Au 31 décembre 2018, Deloitte & Associés était dans la 9^{ème} année de sa mission, sans interruption compte tenu des successions de mandats intervenues entre entités juridiques du même réseau et Benoit COURTIEU dans la 4^{ème} année, dont respectivement 4 et 4 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

OBJECTIF ET DÉMARCHE D'AUDIT

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant

d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

RAPPORT AU COMITÉ D'AUDIT

Nous remettons un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n°537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris-La Défense et Paris, le 26 avril 2019

Les commissaires aux comptes

Benoit COURTIEU

Deloitte & Associés
Géraldine Segond

5.7 Comptes sociaux

5.7.1 Bilan

Bilan actif

<i>(en euros)</i>	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2018	31/12/2017
Capital souscrit non appelé				
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	145 960	144 870	1 090	945
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles				
Avances, acomptes sur immo. incorporelles				
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel, outillage	1 577 423	1 344 447	232 976	370 324
Autres immobilisations corporelles	283 345	134 965	148 380	92 745
Immobilisations en cours	55 279		55 279	47 055
Avances et acomptes				
Immobilisations financières				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	5 942		5 942	240
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	77 431		77 431	59 218
ACTIF IMMOBILISE	2 145 380	1 624 282	521 098	570 526
Stocks et en-cours				
Matières premières, approvisionnements	68 189	122	68 067	35 297
En-cours de production de biens	768 642	104 498	664 144	594 689
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	1 620 519	190 236	1 430 284	1 333 365
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	101 427		101 427	27 874
Créances				
Créances clients et comptes rattachés	976 474		976 474	937 555
Autres créances	9 913 532	8 296 780	1 616 752	612 773
Capital souscrit et appelé, non versé				
Divers				
Valeurs mobilières de placement (dont actions propres : 42 881)	2 692 881	31 765	2 661 116	3 434 045
Disponibilités	453 894		453 894	323 541
Comptes de régularisation				
Charges constatées d'avance	238 914		238 914	100 862
ACTIF CIRCULANT	16 834 473	8 623 401	8 211 072	7 400 000
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Écarts de conversion actif	6 213		6 213	
TOTAL GÉNÉRAL	18 986 065	10 247 682	8 738 383	7 970 526

5.

Bilan Passif

<i>(en euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Capital social ou individuel (dont versé : 4 126 802)	4 126 802	2 389 968
Primes d'émission, de fusion, d'apport	33 701 552	29 134 613
Écarts de réévaluation (dont écart d'équivalence)		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées (dont rés. Prov. fluctuation cours)		
Autres réserves (dont achat œuvres originales artistes)		
Report à nouveau	(30 926 584)	(26 855 856)
RÉSULTAT DE L'EXERCICE (BÉNÉFICE OU PERTE)	(6 268 013)	(4 070 727)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	633 757	597 997
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	375 000	672 209
AUTRES FONDS PROPRES	375 000	672 209
Provisions pour risques	6 213	
Provisions pour charges		
PROVISIONS	6 213	
Dettes financières		
Emprunts obligataires convertibles	4 599 994	4 599 994
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs)		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	112 091	1 120
Dettes d'exploitation		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 475 189	930 028
Dettes fiscales et sociales	611 288	655 606
Dettes diverses		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	209 000	173 274
Comptes de régularisation		
Produits constatés d'avance		
DETTES	7 007 563	6 360 022
Écarts de conversion passif	715 850	340 299
TOTAL GÉNÉRAL	8 738 383	7 970 526

5.7.2 Compte de résultat

<i>(en euros)</i>	France	Exportation	31/12/2018	31/12/2017
Ventes de marchandises				
Production vendue de biens	1 819 661	1 555 638	3 375 299	3 101 649
Production vendue de services		9 263	9 263	8 291
CHIFFRES D'AFFAIRES NETS	1 819 661	1 564 901	3 384 562	3 109 940
Production stockée			357 309	(126 570)
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation				
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			744 336	405 677
Autres produits			190	(38)
PRODUITS D'EXPLOITATION			4 486 397	3 389 009
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			194 501	134 652
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)			1 642 055	1 257 499
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			(23 088)	(2 532)
Autres achats et charges externes			4 511 932	3 584 248
Impôts, taxes et versements assimilés			93 967	83 046
Salaires et traitements			2 302 123	2 247 439
Charges sociales			1 042 792	927 721
Dotations d'exploitation				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			191 915	209 845
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			189 802	
Dotations aux provisions			6 213	
Autres charges			377 240	201 868
CHARGES D'EXPLOITATION			10 529 452	8 643 786
RÉSULTAT D'EXPLOITATION			(6 043 055)	(5 254 777)
Opérations en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			6 126	5 584
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				1 019 084
Différences positives de change			9 518	4 187
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				114 599
PRODUITS FINANCIERS			15 644	1 143 454

5.

5. Analyse de l'activité et États financiers

Comptes sociaux

(en euros)	France	Exportation	31/12/2018	31/12/2017
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			414 646	12 293
Intérêts et charges assimilées				
Différences négatives de change			5 885	20 751
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			36 440	140 376
CHARGES FINANCIÈRES			456 971	173 420
RÉSULTAT FINANCIER			(441 327)	970 034
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS			(6 484 382)	(4 284 743)
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital				
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
PRODUITS EXCEPTIONNELS				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			1 394	149
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions				
CHARGES EXCEPTIONNELLES			1 394	149
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL			(1 394)	(149)
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise				
Impôts sur les bénéfices			(217 762)	(214 165)
TOTAL DES PRODUITS			4 500 344	4 532 463
TOTAL DES CHARGES			10 768 357	8 603 190
BÉNÉFICE OU PERTE			(6 268 013)	(4 070 727)

5.7.3 Notes annexes aux états financiers

1 Présentation de la Société

1.1 Information relative à la Société et à son activité

La société Safe Orthopaedics est spécialisée dans le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

1.1.1 Dénomination sociale et siège social

Safe Orthopaedics, Parc des Bellevues - Allée Rosa-Luxemburg
Le Californie - 95610 Eragny-sur-Oise

1.1.2 Forme Juridique

Société anonyme

1.1.3 Immatriculation de la Société

La société Safe Orthopaedics est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des sociétés sous le numéro d'identification unique RCS Paris B 520 722 646.

1.2 Événements marquants de l'exercice

1.2.1 Augmentation de capital et émissions de valeurs mobilières

Safe Orthopaedics a réalisé début juillet une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS »).

Le montant brut de l'opération s'élève à 6 947 338 € et se traduit par la création de 17 368 345 actions nouvelles au prix unitaire de 0,40 €, correspondant à 83 % du nombre de titres initialement offerts. L'ensemble des souscriptions, à titre irréductible et réductible, ont été servies.

Le capital de la Société post-augmentation de capital s'élève à 4 126 802,2 €, divisé en 41 268 022 actions de 0,10 € de valeur nominale chacune.

Cette augmentation de capital permet ainsi à la Société de se doter des moyens complémentaires nécessaires à l'accélération de son développement commercial direct en France, en Allemagne et au Royaume-Uni et indirect à travers nos distributeurs à l'international. Cette opération permettra également de fournir à Safe Orthopaedics des moyens financiers supplémentaires afin de proposer de nouvelles technologies mini-invasives et à créer de nouveaux partenariats stratégiques, commerciaux et technologiques.

1.2.2 Création de la filiale anglaise

En mai 2018, la filiale anglaise de la Société, Safe Orthopaedics Ltd, a été constituée. Safe Orthopaedics Ltd a procédé au rachat de l'activité commerciale du distributeur QSpine.

1.2.3 Renforcement de l'équipe dirigeante

Le Conseil d'administration a constaté les changements suivants au cours de sa séance du 27 septembre 2018 :

- nomination de M. Dominique Petit en tant qu'administrateur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée générale du 28 juin 2018 ;
- démission de Kurma Partners, représenté par Thierry Laugel, *Managing Partner* ;
- nomination de Anne Reiser en tant qu'administrateur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée générale du 28 juin 2018.

Suite à ces changements la Société est en conformité avec la loi Copé-Zimmermann concernant la parité (3 membres du conseil sont des hommes et 2 membres du conseil sont des femmes, soit une différence de 1).

Par ailleurs le Conseil d'administration a voté au cours du CA du 10 juillet 2018 les nominations suivantes :

- Mme Anne Reiser au comité des nominations et rémunérations et au comité d'audit ;
- Mme Marie Landel au comité des nominations et rémunérations ;
- M. Dominique Petit au comité des nominations et rémunérations et au comité d'audit.

La Société a recruté début juillet 2018 Sjors Hermans au poste de *Senior Vice President sales*, avec pour mission la gestion et la structuration des forces commerciales directes et indirectes pour la commercialisation des produits de la Société.

La Société a nommé début juin 2018 Sven Claes, en tant que Directeur marketing.

1.2.4 Autres événements

La Société a procédé mi-septembre 2018 au lancement de son kit de kyphoplastie dédié à la restauration du corps vertébral ainsi qu'une gamme complète d'implants pour la stabilisation post-fracture du segment spinal (vis, tige, connecteurs croisés). Le marché européen du traitement de la compression vertébrale (VCF) par augmentation vertébrale (Kyphoplastie) est estimée à 82 M€ en 2018 et est attendue à 120 M€ en 2026 avec une croissance annuelle de 4,8 % en grande partie due au vieillissement de la population en Europe.

La Société a annoncé en novembre 2018 qu'une étude menée par le CHU de Saint-Étienne, portant sur l'usage des ancillaires pour l'implantation des tiges et vis cimentées dans la chirurgie du rachis, fait ressortir une économie de 50 % en moyenne par patient avec la technologie de Safe Orthopaedics.

1.3 Événements postérieurs à la clôture

La Société annonce en février 2019 le lancement de son nouveau kit « Essential ». Il contient tous les éléments essentiels pour réaliser une chirurgie en percutanée, dans les conditions les plus sûres pour les patients, tout en réduisant les risques pour les chirurgiens, et en économisant du temps et des coûts pour les hôpitaux.

Safe Orthopaedics a annoncé en février 2019 avoir franchi la barre des 13 000 kits de chirurgie vendus dans le monde depuis leur commercialisation. Les kits stériles de Safe Orthopaedics intègrent tous une instrumentation à usage unique et au moins un implant vertébral.

2 Principes, règles et méthodes comptables

Les comptes annuels sont établis suivant les principes, normes et méthodes comptables découlant du PCG 2014 conformément au règlement ANC 2014-03 du collège de l'Autorité des Normes Comptables.

La présentation des résultats issus de la comptabilité, et les techniques d'informations se fondent sur des principes comptables dont le respect du principe de prudence est un des éléments de la sincérité des comptes et dont découlent l'évaluation des éléments du bilan et la détermination du résultat de chaque exercice :

- continuité de l'exploitation ;
- indépendance des exercices ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- principe de rattachement des charges et des produits par exercice.

Les états financiers sont présentés en euros et ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 25 avril 2019.

2.1 Continuité d'exploitation

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3 100 K€ au 31 décembre 2018.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA ⁽¹⁾, auquel la société a accès jusqu'au 25 juillet 2019 ou jusqu'à un changement de marché de cotation des titres de la société, à hauteur de 3,35 millions d'euros, excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

5.

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'administration du 30 juin 2016.

2.2 Filiales

La société Safe Orthopaedics SA est la société mère du Groupe. Elle détient deux filiales à 100%, Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011 et Safe Orthopaedics LTD, créée en mai 2018.

Raison Sociale	Adresse	Capital social <i>(en euros)</i>	% de détention
Safe Orthopaedics LLC	3175 Lenox Boulevard 38115 MEMPHIS USA	75	100 %
Safe Orthopaedics LTD	24 Holborn Viaduct EC1 A 2BN LONDON	5 702	100 %

Dénomination	Pourcentage de détention	Capitaux propres <i>(en milliers d'euros)</i>	Chiffre d'affaires <i>(en milliers d'euros)</i>	Résultat net <i>(en milliers d'euros)</i>
	100 %	(8 287)	0	(50)
Safe Orthopaedics LLC				
Safe Orthopaedics LTD	100 %	(187)	225	(194)

3 Informations relatives au bilan

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 :

3.1 Actif

3.1.1 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Éléments	Durées d'amortissement
Logiciels	1 an

Brevets

Les coûts engagés par Safe Orthopaedics préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

3.1.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Éléments	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 à 5 ans
Installations, agencement et aménagements divers	8 à 10 ans
Matériel de bureau	2 à 5 ans
Mobilier de bureau	8 à 10 ans

3.1.3 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont enregistrées à leur coût d'acquisition.

Elles correspondent principalement aux dépôts de garantie des loyers et des locations de véhicules.

Tableau des Immobilisations Incorporelles et corporelles :

	Début d'exercice	Réévaluation	Acquisit., apports	Cession	Fin d'exercice
Frais d'établissement et de développement					
AUTRES POSTES D'IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	148 004		1 305	3 350	145 960
Terrains					
Dont composants					
Constructions sur sol propre					
Constructions sur sol d'autrui					
Const. Install. générales, agenc., aménag.					
Install. techniques, matériel et outillage ind.	1 553 777		23 646		1 577 423
Installations générales, agenc., aménag.	77 835		74 490		152 325
Matériel de transport					
Matériel de bureau, informatique, mobilier	120 975		10 906	861	131 020
Emballages récupérables et divers					
Immobilisations corporelles en cours	47 055		8 224		55 279
Avances et acomptes					
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 799 642		117 266	4 211	1 916 047
Participations évaluées par mise en équivalence					
Autres participations	240		5 702		5 942
Autres titres immobilisés					
Prêts et autres immobilisations financières	59 218		20 913		59 218
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	59 458		26 615	2 700	83 373
TOTAL GÉNÉRAL	2 007 104		145 186	6 911	2 145 380

Tableau des amortissements incorporels et corporels :

<i>(en euros)</i>	Début d'exercice	Dotations	Reprises	Fin d'exercice
Frais d'établissement et de développement				
AUTRES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	147 059	1 160	3 349	144 870
Terrains				
Constructions sur sol propre				
Constructions sur sol d'autrui				
Constructions installations générales, agenc., aménag.				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	1 183 454	160 994	0	1 344 447
Installations générales, agenc. et aménag. divers	29 693	8 899	(0)	38 592
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	76 372	20 862	861	96 373
Emballages récupérables, divers				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 289 519	190 755	861	1 479 412
TOTAL GÉNÉRAL	1 436 578	191 915	4 211	1 624 282

3.1.4 Entreprises Liées

Cela concerne les postes de bilan avec les filiales : Safe Orthopaedics LLC, filiale américaine et Safe Orthopaedics LTD, filiale britannique.

L'écart de conversion passif est relatif à la différence de change dollar/euro et livre sterling/euro sur le compte courant avec la filiale américaine et britannique.

3.1.5 Stocks

Du fait de la nature de l'activité, le Groupe met à la disposition des hôpitaux et cliniques des instruments de pose (ancillaires) et des implants de différentes tailles pouvant conduire à des cycles de rotation longs pour les tailles atypiques.

Les stocks sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production.

5.

5. Analyse de l'activité et États financiers

Comptes sociaux

Les stocks de marchandises sont évalués au coût historique réel, en utilisant la méthode du coût moyen pondéré pour le calcul de coût. Le coût historique correspond au total des prix d'achats, frais de transformation et autres frais encourus.

La dépréciation des stocks intervient si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré.

Par ailleurs, les stocks peuvent être dépréciés en fonction de leur ancienneté et de leur date de péremption (rotation lente).

(en euros)	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2018
Stocks et en-cours			
Matières premières, approvisionnements	68 189	122	68 067
En-cours de production de biens	768 642	104 498	664 144
En-cours de production de services			
Produits intermédiaires et finis	1 620 519	190 236	1 430 284
Marchandises			
TOTAL	2 457 350	294 855	2 162 495

3.1.6 Créances clients et comptes rattachés

Les créances clients sont enregistrées à la valeur nominale. Les produits de la Société sont commercialisés auprès des hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée au cas par cas.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

	Non échues	< 30 jours	< 60 jours	< 90 jours	> 90 jours	Total
2018	602 746	91 123	49 152	19 980	207 929	970 930
En pourcentage des ventes TTC	17 %	3 %	1 %	1 %	6 %	27 %

3.1.7 Autres créances

ÉTAT DES CRÉANCES

(en euros)	Montant brut	1 an au plus	plus d'1 an
Personnel et comptes rattachés			
Sécurité Sociale et autres organismes sociaux			
État, autres collectivités : impôt sur les bénéfices	716 691	431 927	284 764
État, autres collectivités : taxe sur la valeur ajoutée	123 366	123 366	
État, autres collectivités : autres impôts, taxes, versements assimilés			
État, autres collectivités : créances diverses	59 273	59 273	
Groupe et associés	8 998 671	8 998 671	
Débiteurs divers	15 532	15 532	
	238 914	238 914	
TOTAL	10 152 447	9 867 683	284 764

Les 717 K€ correspondent au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2016, 2017 et 2018, qui s'élèvent respectivement à 285 K€, 214 K€ et 217 K€.

Les crances diverses sont composées du CICE 2017 et 2018, respectivement de 35 K€ et 24 K€ reconnus sur l'exercice.

Les créances Groupe et associés correspondent aux comptes courants avec les filiales américaine et britannique.

Compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de Safe Orthopaedics LLC, la Société a provisionné 100 % du compte courant vis-à-vis de la filiale, soit 8 927 K€.

3.1.8. Valeurs mobilières et disponibilités

Les disponibilités et les valeurs mobilières au 31/12/2018 se décomposent ainsi :

<i>(en euros)</i>	Valeur Brute	Provision	Valeur Nette
Compte à Terme	2 650 000		2 650 000
Action Propres (Contrat de liquidité)	42 881	31 765	11 116
Comptes Bancaires et Caisse	450 284		450 284
Compte de Liquidité (Contrat de liquidité)	3 610		3 610
TOTAL GÉNÉRAL	3 146 776	31 765	3 115 011

3.1.9 Compte de régularisation

Les charges constatées d'avance au 31/12/2018 pour un montant de 238 K€ concernent des charges d'exploitation, et se décomposent comme suit :

<i>(en euros)</i>	
Charges constatées d'avance	
Achats Composants	142 726
Sous traitance	-
Port et frais sur Achats	-
Loyers	21 195
Location diverses	-
Charges Locatives	-
Maintenance	7 620
Assurances	11 244
Documentations	404
Honoraires	54 403
Foires et expositions	-
Voyages et Déplacements	748
Affranchissements	-
Cotisations	575
Autres charges du personnel	-
TOTAL	238 914

3.2 Passif

3.2.1 Variation des Capitaux Propres

<i>(en euros)</i>	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Capital versé, actions ordinaires	2 389 967	1 736 835		4 126 801
Capital versé, actions préférence	-			-
Primes d'émission	28 992 012	5 210 504	648 324	33 554 191
Primes d'émission s/act.préférence	-			-
Primes d'émission s/ABSOC	-			-
Primes d'émission S/BSOC	-			-
Primes d'émission S/OC	-			-
Primes d'émission S/ABSA	14 000			14 000
Bons de souscription d'action	128 601	4 760		133 361
Report à nouveau (solde débiteur)	(26 859 856)	(4 070 727)		(30 926 584)
Résultat (Perte)	(4 070 727)	(6 268 013)	4 070 727	(6 268 013)
Subvention d'investissement	-			-
Subvention d'investissement reprise	-			-
TOTAL GÉNÉRAL	597 996	(3 386 643)	4 719 051	633 756

3.2.2 Capital

Le capital est composé de 41 268 022 actions de 0,10 € de valeur nominale.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	31/12/2017	Émission d'actions	Conversion d'actions	31/12/2018
Actions ordinaires	23 899 677	17 368 345	-	41 268 022
Actions de préférence A	-			-
Actions de préférence B	-			-
TOTAL	23 899 677	17 368 345	-	41 268 022

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre de titres	Capital (en milliers d'euros)	Prime liée au capital (en milliers d'euros)
AU 31 DÉCEMBRE 2017		23 899 677	2 390	29 135
30/04/2018	Souscription de BSA	-	-	5
06/07/2018	Augmentation de capital	17 368 345	1 737	4 562
	TOTAL POUR L'ANNÉE 2018	17 368 345	1 737	4 567
AU 31 DÉCEMBRE 2018		41 268 022	4 127	33 701

3.2.3 Avances conditionnées

3.2.3.1 Avance OSEO

Le 21 juillet 2011, la Société a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le « développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012 ;
- le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux.

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, la Société remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016 ;
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017.

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016 ;

- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017 ;
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018 ;
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020.

En 2018 nous avons effectué un remboursement total de 275 000 €, il reste donc 375 000€ sur cette avance.

3.2.3.2 Avance Coface

La Société a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » courant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, États-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par la Société sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, la Société s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

La Société a reçu 120 000 € en décembre 2012 et 146 689 € en 2014.

En 2018 nous avons effectué le dernier remboursement de l'avance remboursable, soit 22 209 €.

3.2.4 Provisions pour risques et charges

Il s'agit de l'écart de conversion d'actif relatifs à la filiale britannique.

	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Provision pour Risques	0	6 213		6 213

3.2.5 Emprunt obligataire

(En milliers d'euros)	Montant brut	1 an au plus	Plus d'1 an
Emprunts obligataires convertibles	4 600		4 600

3.2.6 Dettes Fournisseurs et comptes rattachés

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés se décomposent comme suit et correspondent principalement à des fournisseurs de matières premières.

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'1 an
Fournisseurs et comptes rattachés	1 475 189	1 475 189	

3.2.7 Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales se décomposent comme suit :

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'1 an
Personnel et comptes rattachés	262 953	262 953	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	272 530	272 530	
État : impôt sur les bénéfices			
État : taxe sur la valeur ajoutée	4 490	4 490	
État : obligations cautionnées			
État : autres impôts, taxes et assimilés	71 315	71 315	
TOTAL GÉNÉRAL	611 288	611 288	

3.2.8 Charges à payer

	Montant Brut
Dettes Fournisseurs et comptes rattachés	511 391
Personnel et comptes rattachés	265 280
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	138 411
État : charges à payer	63 514
TOTAL GÉNÉRAL	978 595

4 Information relative au compte de résultat

4.1 Chiffres d'affaires

Le chiffre d'affaires est reconnu lorsque la Société a transféré à l'acquéreur et/ou à l'utilisateur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens.

	France	Intracom	Export	Totaux
Production vendue	1 819 661	890 752	664 886	3 375 299
Production vendue de services		4 803	4 461	9 263
TOTAL GÉNÉRAL	1 819 661	895 555	669 347	3 384 563

5.

4.2 Résultat Financier

Le résultat financier au 31 décembre 2018 est de (441) K€ et se décompose de la façon suivante :

Rubriques (en euros)	France	Exportation	31/12/2018	31/12/2017
Opérations en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			6 126	5 584
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				1 019 084
Différences positives de change			9 518	4 187
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				114 599
PRODUITS FINANCIERS			15 644	1 143 454
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			414 646	12 293
Intérêts et charges assimilées				
Différences négatives de change			5 885	20 751
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			36 440	140 376
CHARGES FINANCIÈRES			456 971	173 420
RÉSULTAT FINANCIER			(441 327)	970 034

4.3 Résultat Exceptionnel

Néant.

4.4 Impôts sur les bénéfiques

4.4.1 Répartition de l'impôt sur les bénéfiques

	2018 Résultat avant impôts	2018 impôts dus	2018 Résultat Net après impôts	2017 Résultat Net après impôts
Résultat Courant	(6 484 382)		(6 484 382)	(4 284 743)
Résultat Exceptionnel	(1 394)		(1 394)	(149)
Créance d'impôt	217 762		217 762	214 165
TOTAL GÉNÉRAL	(6 268 013)	-	(6 268 013)	(4 070 727)

La Créance d'impôt est composée du Crédit d'impôt Recherche d'un montant de 217 K€.

4.4.2 Accroissement et allègement de la dette future d'impôts

	2018	2017
Accroissement de la dette future d'Impôts		
Amortissements dérogatoires		
Provision pour hausse de prix		
Charges à répartir, écart de conversion actif		
Base totale		
Accroissement de la dette future d'Impôts		
Allègement de la dette future d'impôts		
Congés payés, contribution sociale de solidarité		
Écart de conversion passif, produits taxés d'avance	715 850	340 299
Base totale	715 850	340 299
Allègement de la dette future d'impôts	200 438	113 433
Déficit reportable	35 107 796	29 328 183

4.5 Crédit d'Impôts Compétitivité Emploi (CICE)

Le CICE (Crédit d'Impôt Compétitivité Emploi) comptabilisé dans les comptes de la Société à la clôture de l'exercice s'élève à 24 K€. Au compte de résultat, la Société a retenu la comptabilisation du CICE en diminution des charges de personnel. Au bilan, il a été imputé en autres créances.

5 Autres Informations

5.1 Engagements et opérations non inscrites au bilan

5.1.1 Engagements financiers donnés

5.1.1.1 Engagements en matière de pension ou d'indemnités assimilées

Les engagements de retraite non provisionnés représentent un montant de 52 K€.

5.

Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses retenues :

Libelle	31/12/2018	31/12/2017
Méthode	UCP	UCP
Taux (maturité 18 ans - <i>Mercer yield curve</i>)	1,95 %	2,12 %
Taux de croissance des salaires (inflation comprise)	2 %	2 %
Taux de charges sociales et fiscales (moyenne)		
<i>Cadres</i>	52,27 %	49,8 %
<i>Non-Cadres</i>	52,65 %	52,4 %
<i>Turn-Over</i>	Faible	Faible
Départ	Initiative du salarié Volontaire	Initiative du salarié Volontaire
Année de départ	65 ans	65 ans
Convention	CCN	CCN
<i>Cadres</i>	<i>Métallurgie Cadres</i> <i>(3025)</i>	<i>Métallurgie Cadres</i> <i>(3025)</i>
<i>Non-cadres - ETAM</i>	<i>Métallurgie OETAM</i> <i>Région Parisienne</i> <i>(3126)</i>	<i>Métallurgie OETAM</i> <i>Région Parisienne</i> <i>(3126)</i>
Table de mortalité		
<i>Hommes</i>	TH 13-15 INSEE	TH 12-14 INSEE
<i>Femmes</i>	TF 13-15 INSEE	TF 12-14 INSEE
Montant	52 471	49 243

5.1.1.2 Les droits individuels à la formation

Ce dispositif a disparu au 1^{er} janvier 2015 et a été remplacé par le Compte Personnel de Formation (CPF).

5.2 Autres Informations diverses

5.2.1 Effectifs

	31/12/2018	31/12/2017
Cadres	32	26
Agents de maîtrise et Techniciens	9	9
Employés		
EFFECTIFS	41	35

5.7.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Benoit COURTIEU
41, rue Saint Ferdinand
75017 Paris

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex

SAFE ORTHOPAEDICS

Société anonyme
Allée Rosa Luxemburg
Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie
95610 ERAGNY-SUR-OISE

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2018

À l'assemblée générale de la société SAFE ORTHOPAEDICS

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SAFE ORTHOPAEDICS relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1er janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Continuité d'exploitation

Risque identifié

La situation courante de la société reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3 100 K€ au 31 décembre 2018.

Comme exposé dans la note « 2.1 Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes annuels, les comptes ont été établis en application du principe de continuité d'exploitation dans le contexte suivant.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2019 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA excède les besoins de financement de la société estimés par la direction de la société pour les 12 prochains mois.

La société pourrait également, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

5.

Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie à couvrir et à la construction du prévisionnel de trésorerie par la direction de la société. D'autre part, les conséquences d'une remise en cause du principe de continuité d'exploitation pour l'établissement des comptes seraient significatives sur les comptes annuels.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à réaliser un examen critique des hypothèses retenues pour la construction du prévisionnel de trésorerie.

Nous avons notamment :

- obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie sur 12 mois établi par la société ;
- apprécié sa cohérence avec les données prévisionnelles issues du budget 2019, établi sous le contrôle de la direction générale et approuvé par le conseil d'administration ;
- vérifié la cohérence des hypothèses retenues avec les possibilités de financement d'ores et déjà à la disposition de l'entreprise et, s'agissant des prévisions d'activité, avec l'environnement économique aux dates de clôture et d'établissement des comptes et par rapport à notre connaissance de la société ;
- apprécié la qualité du processus d'établissement des prévisions de trésorerie et du processus budgétaire en comparant les prévisions faites au cours des exercices précédents avec les réalisations effectives.

Enfin, nous avons vérifié que les informations mentionnées dans la note 2.1 de l'annexe aux comptes annuels donnaient une information appropriée.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du code de commerce.

Nous attestons que la déclaration de performance extra-financière prévue par l'article L.225-102-1 du code de commerce figure dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L.823-10 de ce code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes annuels.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-3 et L.225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-3 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-5 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote et aux aliénations d'actions effectuées en application des articles L.233-29 et L.233-30 du code de commerce vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des Commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société SAFE ORTHOPAEDICS par l'assemblée générale du 1^{er} décembre 2010 pour Deloitte & Associés et par celle du 9 janvier 2015 pour Benoit COURTIEU

Au 31 décembre 2018, Deloitte & Associés était dans la 9^{ème} année de sa mission, sans interruption compte tenu des successions de mandats intervenues entre entités juridiques du même réseau et Benoit COURTIEU dans la 4^{ème} année, dont respectivement 4 et 4 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 26 avril 2019
Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés
Géraldine SEGOND

Benoit COURTIEU

5. Analyse de l'activité et États financiers

Tableau des résultats au cours des 5 derniers exercices

5.8 Tableau des résultats au cours des 5 derniers exercices

Nature des Indications <i>(en milliers d'euros)</i>	2014	2015	2016	2017	2018
Situation Financières en fin d'exercice					
● Capital Social	919	1 374	1 454	2 390	4 127
● Nombre d'actions émises	9 187	13 736	14 539	23 900	41 268
● Nombre d'obligations convertibles en actions					
Résultat global des opérations effectives					
● Chiffres d'affaires hors taxes	3 824	2 670	1 991	3 110	3 385
● Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	(2 161)	(4 484)	(5 607)	(5 097)	(5 789)
● Impôts sur les bénéfices	284	369	285	214	218
● Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(2 155)	(13 012)	(5 852)	(4 071)	(6 268)
● Montant des bénéfices distribués					
Résultat des opérations réduit à une seule action					
● Bénéfices après impôts, mais avant amortissements et provisions	(0,20)	(0,30)	(0,37)	(0,20)	(0,14)
● Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(0,23)	(0,95)	(0,40)	(0,17)	(0,15)
● Dividendes versés à chaque action					
Personnel					
● Nombre salariés	25	37	30	35	41
● Montant de la masse salariale	1 643	2 097	2 370	2 247	2 302
● Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (Sécurité sociales, œuvres, etc.)	636	767	983	928	1 043

CHAPITRE

6.

Capital et Actionnariat

Sommaire

6.1 Actionnariat	148	6.3 Informations sur le capital	162
6.1.1 Répartition du capital	148	6.3.1 Montant du capital social	162
6.1.2 Autres informations sur la Société	150	6.3.2 Titres non représentatifs du capital	162
6.1.3 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital / Attributions gratuites d'actions	151	6.3.3 Acquisition par la Société de ses propres actions	163
6.1.4 Ajustements des bases de calcul des valeurs mobilières donnant accès au capital suite à la dernière augmentation de capital de juillet 2018	160	6.3.4 Capital autorisé	165
6.1.5 Actionnariat salarié	161	6.3.5 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	169
6.2 Données boursières	161	6.3.6 Historique du capital social	170

6.1 Actionnariat

6.1.1 Répartition du capital

6.1.1.1 Répartition du capital et des droits de vote

Les tableaux de l'actionnariat ci-après présentent la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date de dépôt du présent document de référence :

TABLEAU DE RÉPARTITION DU CAPITAL À LA DATE DU 31 MARS 2019

	Situation à la date du 31 mars 2019 sur une base non diluée		Situation à la date du 31 mars 2019 sur une base pleinement diluée ⁽¹⁾				
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA	Nombre d'actions total post-exercice des BSA et des BSPCE et conversion des OCABSA en circulation	% du capital post-exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Alain Coudray	25 000	0,06 %	421 258	-	6 374	454 882	0,89 %
Pierre Dumouchel	297 731	0,72 %	-	294 069	-	618 596	1,21 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	322 731	0,78 %	421 258	294 069	6 374	1 073 478	2,10 %
TOTAL SALARIÉS	250 000	0,61 %	190 205	367 792	-	830 497	1,62 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	683 333	1,66 %	129 710	381 703	-	1 256 246	2,45 %
Titres auto-détenus	62 548	0,15 %	-	-	-	68 177	0,13 %
Kurma Biofund	5 315 130	12,88 %	-	-	254 971	6 048 462	11,81 %
Kisco	3 750 000	9,09 %	-	-	-	4 087 500	7,98 %
TLP European Investment	2 581 647	6,26 %	-	-	-	2 813 995	5,50 %
Fred Goad	-	0,00 %	-	-	57 369	57 369	0,11 %
IdInvest ⁽²⁾	830 434	2,01 %	-	-	2 931 359	3 836 532	7,49 %
Marie Landel	-	0,00 %	32 700	-	-	32 700	0,06 %
Michael DeMane	567 721	1,38 %	32 700	-	191 227	842 743	1,65 %
Anne Reiser	-	0,00 %	10 900	-	-	10 900	0,02 %
Yorkville OCABSA	-	0,00 %	-	-	922 794	922 794	1,80 %
TOTAL INVESTISSEURS	13 044 932	31,61 %	76 300	-	4 357 720	18 652 996	36,43 %
TOTAL FLOTTANT	26 904 478	65,19 %	-	-	-	29 325 881	57,27 %
TOTAL	41 268 022	100,00 %	817 473	1 043 564	4 364 094	51 207 275	100,00 %

Note : les actions inscrites au nominatif depuis deux ans ou plus bénéficient d'un droit de vote double

(1) Les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA (issus ou non d'OCABSA) et BSPCE en circulation exercés et l'ensemble des OCA converties en actions (se référer au paragraphe 6.1.3 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »).

(2) Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners. Sur la base du nombre d'actions mentionnés dans le document de base n° I.15-0003 du 12 janvier 2015 d'introduction en Bourse de la Société.

TABLEAU DE RÉPARTITION DES DROITS DE VOTE À LA DATE DU 31 MARS 2019

	Situation à la date du 31 mars 2019 sur une base non diluée		Situation à la date du 31 mars 2019 sur une base pleinement diluée ⁽¹⁾				
	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA	Nombre d'actions total post-exercice des BSA et des BSPCE et conversion des OCABSA en circulation	% des droits de vote post-exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Alain Coudray	25 000	0,05 %	421 258	-	6 374	454 882	0,79 %
Pierre Dumouchel	547 731	1,17 %	-	294 069	-	891 096	1,55 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	572 731	1,22 %	421 258	294 069	6 374	1 345 978	2,34 %
TOTAL SALARIÉS	500 000	1,06 %	190 205	367 792	-	1 102 997	1,92 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	1 365 666	2,91 %	129 710	381 703	-	2 001 079	3,48 %
Kurma Biofund	9 293 897	19,78 %	-	-	254 971	10 385 318	18,08 %
Kisco	3 750 000	7,98 %	-	-	-	4 087 500	7,11 %
TLP European Investment	2 581 647	5,49 %	-	-	-	2 813 995	4,90 %
Fred Goad	-	0,00 %	-	-	57 369	57 369	0,10 %
IdInvest ⁽²⁾	1 016 802	2,16 %	-	-	2 931 359	4 039 673	7,03 %
Marie Landel	-	0,00 %	32 700	-	-	32 700	0,06 %
Michael DeMane	983 927	2,09 %	32 700	-	191 227	1 296 408	2,26 %
Anne Reiser	-	0,00 %	10 900	-	-	10 900	0,02 %
Yorkville	-	0,00 %	-	-	922 794	922 794	1,61 %
Total investisseurs	17 626 273	37,50 %	76 300	-	4 357 720	23 646 657	41,16 %
Yorkville OCABSA converties	1 337 107	2,85 %	-	-	-	1 457 447	2,54 %
Autre flottant	25 595 082	62,02 %	-	-	-	27 898 639	48,56 %
TOTAL FLOTTANT	26 932 189	57,31 %	-	-	-	29 356 086	51,10 %
TOTAL	46 997 859	100,00 %	817 473	1 043 564	4 364 094	57 452 797	100,00 %

Note : les actions inscrites au nominatif depuis deux ans ou plus bénéficient d'un droit de vote double

(1) Les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA (issus ou non d'OCABSA) et BSPCE en circulation exercés et l'ensemble des OCA converties en actions (se référer au paragraphe 6.1.4.3 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »).

(2) Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners. Sur la base du nombre d'actions mentionnés dans le document de base n° I.15-0003 du 12 janvier 2015 d'introduction en Bourse de la Société.

6.

Sur les 3 dernières années, la Société a eu connaissance des mouvements significatifs suivants :

- par courrier reçu le 2 avril 2019, la société par actions simplifiée Keren Finance, agissant pour le compte dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 mars 2019, le seuil de 5 % du capital de la société Safe Orthopaedics et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 979 597 actions Safe Orthopaedics représentant autant de droits de vote, soit 4,80 % du capital et 4,21 % des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 268 022 actions représentant 47 038 207 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions Safe Orthopaedics sur le marché (avis AMF n° 219C0572).

- par courrier reçu le 8 février 2019, la société par actions simplifiée Keren Finance (178 boulevard Haussmann, 75008 Paris), agissant pour le compte des fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 février 2019, le seuil de 5 % des droits de vote de la société Safe Orthopaedics et détenir, pour le compte desdits fonds, 2 274 282 actions Safe Orthopaedics représentant autant de droits de vote, soit 5,51 % du capital et 4,83 % des droits de vote de cette société sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 47 038 207 droits de vote.

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions Safe Orthopaedics sur le marché (avis AMF n° 219C0242).

- Par courrier reçu le 10 juillet 2018, la société de droit japonais Kisco Co., Ltd (5-3-6 Minatojima-Minamimachi, Chuo-Kun, Kobe 650-0047, Japon) a déclaré avoir franchi en hausse, le 6 juillet 2018, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société Safe Orthopaedics et détenir 3 750 000 actions Safe Orthopaedics représentant autant de droits de vote, soit 9,09 % du capital et 8,07 % des droits de vote de cette société. (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 46 476 328 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société Safe Orthopaedics (avis AMF n°218C1252).

- Par courrier reçu le 9 juillet 2018, la société par actions simplifiée Keren Finance (178 boulevard Haussmann, 75008 Paris), agissant pour le compte des fonds dont elle assure la

gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 5 juillet 2018, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société Safe Orthopaedics et détenir, pour le compte desdits fonds, 3 375 000 actions Safe Orthopaedics représentant autant de droits de vote, soit 8,18 % du capital et 7,26 % des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 46 476 328 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société Safe Orthopaedics (avis AMF n° 218C1243).

- Par courrier reçu le 9 juillet 2018, la société anonyme Kurma Partners (24 rue Royale, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPI Kurma Biofund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 juillet 2018, les seuils de 25 % des droits de vote, 20 % du capital et des droits de vote et 15 % du capital de la société Safe Orthopaedics et détenir, pour le compte dudit fonds, 5 315 130 actions Safe Orthopaedics représentant 8 796 353 droits de vote, soit 12,88 % du capital et 18,93 % des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 46 476 328 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société Safe Orthopaedics (avis AMF n° 218C1239).

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

Au regard de l'enquête sur les titres au porteur identifiable (TPI) réalisée par Euroclear au 23 octobre 2018, la répartition du capital par grandes zones géographiques est la suivante : Europe : 64,57 % (dont France : 48,13 %), Etats-Unis d'Amérique : 4,55 % et autres pays : 30,88 %.

6.1.1.2 Droits de vote des principaux actionnaires

Les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis deux ans au moins, au nom du même actionnaire bénéficieront immédiatement d'un droit de vote double.

6.1.2 Autres informations sur la Société

Contrôle de la Société

À la date du dépôt du présent document de référence, la Société n'est pas contrôlée au sens de l'article L233-3 du Code de commerce.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre ses actionnaires.

Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

À la connaissance de la Société il n'existe aucun accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

État des nantissements d'actions de la Société

Néant.

6.1.3 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital / Attributions gratuites d'actions

À la date de dépôt du présent document de référence, les valeurs mobilières et autres instruments ouvrant droit à une quote-part du capital sont les suivants : bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, bons de souscription d'actions, obligations convertibles en actions et actions gratuites. Le détail de ces instruments figure ci-dessous.

6.1.3.1 BSPCE

	BSPCE12-2010	BSPCE06-2012	BSPCE09-2012	BSPCE01-2013	BSPCE02-07-2014	BSPCE23-07-2014	BSPCE11-2014
Date d'assemblée	01/12/2010	20/12/2011	20/12/2011	20/12/2011	21/05/2014	21/05/2014	21/05/2014
Date d'attribution par le Conseil d'administration	14/12/2010	22/06/2012	14/09/2012	14/01/2013	02/06/2014	23/07/2014	24/11/2014
Nombre de BSPCE autorisés	1.500.000	119 335	119 335	119 335	1 316 159	1 316 159	1 316 159
Nombre total de BSPCE attribués	760 000	2 000	48 000	14 000	10 000	522 062	104 412
Nombre total d'actions auxquels les BSPCE étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	760 000	2 000	48 000	14 000	10 000	522 062	104 412
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	409 000	0	0	0	0	391 548	104 412
Mandataires concernés :		-	-	-	-		
● Gérard Vaillant	-					-	
● Yves Vignancour ⁽⁵⁾	-					391 548	-
● Dominique Petit	409 000					-	-
● Pierre Dumouchel ⁽⁶⁾	66 667					65 257	104 412
Point de départ d'exercice des BSPCE	14/12/2010	22/06/2013	14/09/2013	14/01/2014	2/07/2015	23/07/2015	21/11/2015
Date d'expiration des BSPCE	14/12/2020	22/06/2017	14/09/2017	14/01/2018	2/07/2021	23/07/2021	21/10/2021
Prix de souscription d'une action en €	0,10	1,50	1,50	1,50	2,50	2,50	2,50
Modalités d'exercice	⁽¹⁾	⁽²⁾	⁽²⁾	⁽²⁾	⁽²⁾	⁽²⁾	⁽²⁾
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	576 666	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSPCE annulés ou caducs à la date du présent document	0	2 000	48 000	14 000	2 000	195 774	0
BSPCE restants à la date du présent document	183 334	0	0	0	8 000	326 288	104 412
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document	183 334	0	0	0	8.000	326 288	104 412
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	183 334	0	0	0	8 000	326 288	104 412

6.

	BSPCE11-2015	BSPCE01-2016	BSPCE03-2016	BSPCE04-2016
Date d'assemblée	09/01/2015	09/01/2015	09/01/2015	09/01/2015
Date d'attribution par le Conseil d'administration	30/11/2015	26/01/2016	01/03/2016	27/04/2016
Nombre de BSPCE autorisés	918 726 ⁽³⁾	918 726 ⁽³⁾	918 726 ⁽³⁾	918 726 ⁽³⁾
Nombre total de BSPCE attribués	50 000	15 000	137 864	70 000
Nombre total d'actions auxquels les BSPCE étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	50 000	15 000	137 864	70 000
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	0	0	137 864	0
Mandataires concernés :	-	-	-	-
● Gérard Vaillant			-	
● Yves Vignancour			-	
● Dominique Petit			-	
● Pierre Dumouchel			137 864	
Point de départ d'exercice des BSPCE	30/11/2015	26/01/2016	01/03/2016	27/04/2016
Date d'expiration des BSPCE	30/11/2022	26/01/2023	01/03/2023	27/04/2023
Prix de souscription d'une action en €	3,10	2,28	1,95	2,01
Modalités d'exercice	(4)	(4)	(4)	(4)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSPCE annulés ou caducs à la date du présent document	37 500	0	0	0
BSPCE restants à la date du présent document	12 500	15 000	137 864	70 000
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites à la date du présent	12 500	15 000	137 864	70 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	12 500	15 000	137 864	70 000

(1) Les BSPCE12-2010 sont valables jusqu'au dixième anniversaire des décisions du Président du 14 décembre 2010.

(2) 25 % des BSPCE pourra être exercé à l'expiration de chaque année écoulée à compter de la date d'attribution par le Président, sous réserve que le titulaire, au jour d'exercice des BSPCE ait toujours la qualité de salarié et/ou mandataire social de la Société et/ou d'une de ses filiales.

Toutefois dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, l'intégralité des BSPCE deviendra immédiatement exerçable par leur titulaire avant la réalisation de ladite opération (sous réserve que le titulaire soit toujours salarié ou mandataire social de la Société et/ou de l'une de ses filiales au jour de l'exercice de ses BSPCE06-2012). En cas de décès du titulaire de BSPCE ses héritiers disposeront d'un délai de 6 mois à compter du décès pour exercer les BSPCE exerçables au jour du décès sous réserve que ce délai s'inscrive dans le délai d'exercice desdits BSPCE.

(3) Le nombre cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale d'actions susceptibles de résulter de l'exercice des options de souscription d'actions, des attributions gratuites d'actions et de l'exercice des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise est de 918 726 actions ;

(4) Les BSPCE seront réputés définitivement attribués et deviendront exerçables progressivement par tranches, comme suit :

(i) 1/4 des BSPCE seront réputés immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire ;

(ii) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration ;

(iii) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la deuxième date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration ;

(iv) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la troisième date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration.

(5) Les 391 548 BSPCE attribués à M. Yves Vignancour faisaient l'objet à l'émission de la condition de présence stipulée à la note (4) ci-dessus. Suites à des négociations avec M. Vignancour dans le cadre de son départ, la condition de présence a été supprimée par décision du Conseil d'administration.

(6) Pierre Dumouchel a été nommé en qualité de Directeur général le 1^{er} mars 2016 et renouvelé pour une durée indéterminée lors du Conseil d'administration du 30 juin 2016.

	BSPCE01-2017	BSPCE01-2018
Date d'assemblée	30/06/2016	30/06/2017
Date d'attribution par le Conseil d'administration	31/01/2017	17/01/2018
Nombre de BSPCE autorisés	1 488 892	1 500 000
Nombre total de BSPCE attribués	110 000	115 000
Nombre total d'actions auxquels les BSPCE étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	110 000	115 000
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	0	0
Mandataires concernés :	-	-
Point de départ d'exercice des BSPCE	31/01/2017	17/01/2018
Date d'expiration des BSPCE	30/01/2024	16/01/2028
Prix de souscription d'une action en €	1,24	0,547
Modalités d'exercice	(4)	(4) (5)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	0	0
Nombre cumulé de BSPCE annulés ou caducs à la date du présent document	62 500	37 500
BSPCE restants à la date du présent document	47 500	77 500
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document	47 500	77 500
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	47 500	77 500

(4) Les BSPCE seront réputés définitivement attribués et deviendront exerçables progressivement par tranches, comme suit :

- (i) 1/4 des BSPCE seront réputés immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire ;
- (ii) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration ;
- (iii) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la deuxième date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration ;
- (iv) 1/4 des BSPCE seront réputés définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la troisième date anniversaire des Décisions du Conseil d'administration.

(5) L'exercice des BSPCE est soumis à l'existence, à la date d'exercice du bon, d'un mandat social au sein de la Société et/ou d'un contrat de travail liant les Bénéficiaires à la Société.

L'exercice des bons ne pourra plus intervenir :

- en cas de démission de son contrat de travail ou de son mandat social, à compter du jour de la réception par la Société de la lettre de démission de l'intéressé ou le jour de sa remise en main propre à un représentant habilité de la Société ;
- en cas de licenciement, à compter du jour de la réception par l'intéressé de la lettre de notification du licenciement ;
- en cas de rupture conventionnelle, à compter du jour de l'homologation administrative de la convention de rupture ;

- en cas de révocation du mandat social, à compter du jour de la réunion de l'organe social décidant sa révocation si le bénéficiaire y participe, ou s'il n'y participe pas, de la date de réception de la notification de cette réunion.

Par dérogation à ce qui précède, en cas de décès du bénéficiaire les héritiers peuvent exercer les bons, dans un délai de 6 mois à compter de la date du décès, sans que le délai global d'exercice des bons puisse être porté au-delà du 16 janvier 2028.

6.

6.1.3.2 BSA

	BSA12-2010	BSASF	BSABS	BSA07-2015	BSAYorkville1	BSAId-2	BSAYorkville2
Date d'assemblée	01/12/2010	20/12/2012	20/12/2012	09/01/2015	09/01/2015	25/06/2015	09/01/2015
Date d'attribution par le Conseil d'administration	14/12/2010	18/01/2012	22/06/2012	7/07/2015	27/04/2016	27/04/2016	23/05/2016
Nombre de BSA émis	571 665	349 000	20 000	84 000	228 310	409 356	240 384
Nombre total d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	571 665	349 000	20 000	84 000	228 310	409 356	240 384
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	0	0	0	0	0	0	0
Mandataires concernés							
● Alain Coudray	-	-	-	-	-	-	-
● Pierre Dumouchel	-	-	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataire	4	1	1	4	1	1	1
Point de départ d'exercice des BSA	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution
Date d'expiration des BSA	(1)	(2)	(3)	(Date d'expiration des BSA / BSA07-2015) 07-juil-2020		30-avr-2021	
Prix d'émission du BSA en €							
Prix d'exercice du BSA en €	0,10	0,10	1,50	4,16	2,19	1,9665	2,08
Modalités d'exercice	(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(4)	(6)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du présent document de référence	571 665	174 500	5 000	0	0	0	0
BSA restants à la date du présent document	0	174 500	15 000	84 000	228 310	409 356	240 384
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du présent document (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA)	0	0	0	84 000	228 310	409 356	240 384
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	0	0	0	84 000	228 310	409 356	240 384

	BSAYorkville3	BSADemane-1	BSAGoad-1	BSACoudray-1	BSAKurma-1	BSAId-3	BSAId-4
Date d'assemblée	09/01/2015	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016
Date d'attribution par le Conseil d'administration	29/09/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	12/07/2016
Nombre de BSA émis	377 906	87 719	26 316	2 924	292 397	292 397	349 648
Nombre total d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	377 906	87 719	26 316	2 924	292 397	292 397	349 648
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	0	87 719	0	2 924	292 397	0	0
Mandataires concernés							
● Alain Coudray	-	-	-	2 924	-	-	-
● Pierre Dumouchel	-	-	-	-	-	-	-
● Michael DeMane	-	87 719	-	-	-	-	-
● Kurma Partners	-	-	-	-	292 397	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataire	1	1	1	1	1	1	1
Point de départ d'exercice des BSA	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution	Attribution
Date d'expiration des BSA		30/04/2024	30/04/2024	30/04/2024	30/04/2024	31/07/2024	31/07/2024
Prix d'émission du BSA en €		0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Prix d'exercice du BSA en €	1,72	1,9665	1,9665	1,9665	1,9665	1,9665	1,6445
Modalités d'exercice	(6)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du présent document	0	0	0	0	0	0	0
BSA restants à la date du présent document	377 906	87 719	26 316	2 924	116 959	292 397	349 648
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du présent document (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA)	377 906	87 719	26 316	2 924	116 959	292 397	349 648
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	377 906	87 719	26 316	2 924	116 959	292 397	349 648

6.

	BSAFayer	BSACoudray-2
Date d'assemblée	30/06/2016	30/06/2016
Date d'attribution par le conseil d'administration	30/06/2016	22/09/2016
Nombre de BSA émis	10 000	356 475
Nombre total d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	10 000	356 475
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	0	356 475
Mandataires concernés		
• Alain Coudray		356 475
• Pierre Dumouchel	-	-
• Marie Landel	-	-
• Michael DeMane	-	-
• Dominique Petit		
• Anne Reiser		
Nombre de bénéficiaires non mandataire	1	0
Point de départ d'exercice des BSA	Attribution	(7)
Date d'expiration des BSA	01/01/2017	22/09/2021
Prix d'émission du BSA (en euros)	0,01	(7)
Prix d'exercice du BSA (en euros)	3,07	(7)
Modalités d'exercice	(8)	(7)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document	0	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du présent document	0	0
BSA restants à la date du présent document	10 000	356 475
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du présent document (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA)	10 000	356 475
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	10 000	142 590

(1) Les BSAI2-2010 sont tous caducs à la date du présent document.

(2) Les BSA^{SR} sont répartis en 2 tranches de 174 500 bons chacune :

174 500 BSA^{SR} Tranche 1 pourront être exercés, sous réserve que le titulaire soit toujours mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales, à hauteur de 25 % à compter du 1^{er} janvier 2013 puis par tranche supplémentaire de 25 % à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 1^{er} janvier 2013.

Toutefois, par exception à ce qui précède, dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, l'intégralité des BSA^{SR} Tranche 1 deviendra immédiatement exercable par le titulaire avant la réalisation de ladite opération.

174 500 BSA^{SR} Tranche 2 pourront être exercés, sous peine de caducité, sous réserve que le titulaire soit toujours mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales et en cas de survenance de l'un des Événements suivants :

- la cession d'au moins 75 % des actions de la Société sur une base pleinement diluée,
- la vente de tout ou d'une partie substantielle des actifs de la Société,
- la fusion ou la scission de la Société, l'apport des titres de la Société, ou
- le changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

(3) 25 % des BSA^{BS} pourra être exercé à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 22 juin 2012, sous réserve que le titulaire soit toujours salarié ou mandataire social ou consultant de la Société ou de l'une de ses filiales.

Toutefois, par exception à ce qui précède, dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, l'intégralité des BSA^{BS} deviendra immédiatement exercable par le titulaire avant la réalisation de ladite opération (sous réserve que le titulaire de BSA^{BS} soit toujours salarié ou mandataire social ou consultant de la Société ou de l'une de ses filiales).

(4) À chaque OCA sont attachés un BSA. En conséquence, il sera émis un nombre maximum de 409 356 BSA.

Le seul droit attaché à un BSA est de permettre de souscrire à une action nouvelle (ci-après la « Parité d'Exercice ») à 115 % du Prix de Référence, libérable en numéraire y compris par compensation avec toute créance certaine, liquide et exigible sur la Société dans les conditions prévues par la loi. Sous réserve des conditions de suspension de l'exercice de ces BSA, les BSA pourront être exercés à tout moment dès leur émission et jusqu'au 30 avril 2021. Les BSA qui n'auront pas été exercés au plus tard le 30 avril 2021 deviendront caducs et perdront toute valeur.

Les actions nouvelles souscrites par exercice des BSA porteront jouissance du premier jour de l'exercice social au cours duquel les BSA auront été exercés et le prix de souscription réglé. Les BSA seront réputés définitivement attribués et deviendront exercables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration.

(5) Souscrits par des consultants dans le cadre du SAB (Scientific Advisory Board), comme suit :

- (i) 1/3 des BSA seront réputés immédiatement et définitivement attribués et exercables par le Bénéficiaire à compter de la date du contrat de consulting ;
- (ii) 1/3 des BSA seront réputés définitivement attribués et exercables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire du contrat de consulting ;
- (iii) 1/3 des BSA seront réputés définitivement attribués et exercables par le Bénéficiaire sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la deuxième date anniversaire du contrat de consulting.

(6) Le prix de souscription, prime d'émission incluse, des actions ordinaires nouvelles à émettre sur exercice des BSAYorkville sera tel que défini au Contrat.

(7) Les BSA seront réputés définitivement attribués et deviendront exercables progressivement par tranches, comme suit :

BSALandel-1	BSADeMane-2	BSA01-2018	BSA12-2018
30/06/2016	30/06/2016	30/06/2017	28/06/2018
22/09/2016	22/09/2016	17/01/2018	04/12/2018
10 000	10 000	35 000	55 000
10 000	10 000	35 000	55 000
0	0	35 000	55 000
-	-	15 000	15 000
10 000	-	-	-
-	10 000	10 000	10 000
			10 000
			10 000
1	1	0	0
Attribution	Attribution	(9)	(10)
22/09/2021	22/09/2021	16/01/2023	03/12/2023
0,259	0,259	0,136	0,061
1,71	1,71	0,411	0,111
(8)	(8)	(9)	(9)
0	0	0	0
0	0	0	0
10 000	10 000	35 000	55 000
10 000	10 000	35 000	55 000
10 000	10 000	0	55 000

6.

(i) une première tranche (la « Première Tranche ») est composée de 71 296 BSA, immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire, dans les conditions suivantes :

(ii) une deuxième tranche (la « Deuxième Tranche ») est composée de 71 296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration :

(iii) une troisième tranche (la « Troisième Tranche ») est composée de 71 296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la deuxième date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration :

(iv) une quatrième tranche (la « Quatrième Tranche ») est composée de 71 296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la troisième date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration ; et

(v) une cinquième tranche (la « Cinquième Tranche ») est composée de 71 291 BSA, immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire, dans les conditions suivantes.

Il est précisé que si la condition de Présence n'est pas remplie, pour quelque raison que ce soit, à la date d'exerçabilité d'une des tranches de BSA telles que définies ci-dessus, l'intégralité des BSA non encore exerçables par le Bénéficiaire à cette date deviendra caduque de plein droit.

Chaque BSA sera émis au prix de : 0,354 € par BSA pour la Première Tranche de 71 296 BSA, 0,259 € par BSA la deuxième Tranche de 71 296 BSA, 0,235 € par BSA la troisième Tranche de 71 296 BSA, 0,202 € par BSA la quatrième Tranche de 71 296 BSA, et 0,057 € par BSA pour la Cinquième Tranche de 71 291 BSA. Le prix de souscription des BSA devra être libéré intégralement en numéraire, y compris, le cas échéant, par voie de compensation avec des créances liquides et exigibles détenues par Alain Coudray à l'encontre de la Société.

Le prix de souscription unitaire des actions à émettre sur exercice des 285 184 premiers BSA est fixé en prime et en nominal à 1,71 € (0,10 € de valeur nominale et 1,61 € de prime par action) ; et le prix de souscription unitaire des actions à émettre sur exercice des 71 291 BSA restants est fixé en prime et en nominal à 4,00 € (0,10 € de valeur nominale et 3,90 € de prime par action).

(8) Les BSA seront réputés définitivement attribués et deviendront exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration.

(9) Chaque Bénéficiaire de BSA ne pourra les exercer, pendant la période ci-après définie, que pour autant que, à la première date anniversaire de la présente décision du Conseil d'administration, il soit encore administrateur de Safe Orthopaedics. Tant qu'ils ne sont pas exerçables, les BSA seront incessibles et non négociables. Les BSA seront cessibles et exerçables à tout moment à compter du 17 janvier 2019 jusqu'au 16 janvier 2023 ; Les BSA non exercés le 16 janvier 2023 à minuit seront caducs de plein droit. Les BSA seront immédiatement exerçables en cas de changement de contrôle (au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce) de la Société. En cas de décès du Bénéficiaire, ses héritiers disposeront d'un délai de six mois à compter du décès pour exercer les BSA exerçables par le défunt au jour de son décès, sous réserve que son délai s'inscrive pendant la période d'exercice (à défaut, les héritiers ne disposeront que de la période d'exercice restant à courir).

(10) Les BSA seront cessibles et exerçables à tout moment à compter du 4 décembre 2019 jusqu'au 3 décembre 2023 ; Les BSA non exercés le 3 décembre 2023 à minuit seront caducs de plein droit. Les BSA seront immédiatement exerçables en cas de changement de contrôle (au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce) de la Société. En cas de décès du Bénéficiaire, ses héritiers disposeront d'un délai de six mois à compter du décès pour exercer les BSA exerçables par le défunt au jour de son décès, sous réserve que son délai s'inscrive pendant la période d'exercice (à défaut, les héritiers ne disposeront que de la période d'exercice restant à courir).

Enfin, il est à noter que le Conseil d'administration, lors de sa séance du 4 décembre 2018, a décidé le principe d'une émission de BSA en trois tranches au profit de M. Hermans, titulaire d'un contrat de prestation de services avec la Société, comme suit :

- M. Hermans aurait la possibilité de souscrire 165 072 BSA donnant droit de souscrire à 165 072 actions à un prix qui devra être déterminé par le conseil conformément à la règle de prix fixée par l'assemblée, à savoir être au moins égal à la moyenne des cours de clôture de l'action Safe Orthopaedics aux 20 séances de Bourse précédant le jour de décision d'émission des bons ;
- trois tranches d'émission de BSA seraient prévues :
 - un tiers des BSA serait attribué par le Conseil d'administration au 9 octobre 2019, sous condition de réalisation de conditions de présence et de performance,
 - un tiers des BSA serait attribué par le Conseil d'administration au 9 octobre 2020, sous condition de réalisation de conditions de présence et de performance,
 - un tiers des BSA serait attribué par le Conseil d'administration au 9 octobre 2021, sous condition de réalisation des conditions de présence et de performance ;
- chaque tranche pourra être émise sous condition que (i) le contrat de prestation de services soit encore en cours de validité à la date prévue d'émission de chaque tranche (9 octobre 2019, 9 octobre 2020 et 9 octobre 2021) et (ii) les conditions de performance relatives au chiffre d'affaires consolidé et à la réalisation d'opérations de croissance externe soient remplies aux mêmes dates ;
- la réalisation de ces conditions sera appréciée par le Conseil d'administration à la date prévue d'émission de chaque tranche.

6.1.3.3 Obligations convertibles en actions

	OCAId-1	OCAYorkville1	OCAId-2	OCAYorkville2	OCADemane	OCAGoad
Date d'assemblée	09/01/2015	09/01/2015	25/06/2015	09/01/2015	30/06/2016	30/06/2016
Date d'attribution par le Conseil d'administration	07/07/2015	27/04/2016	27/04/2016	23/05/2016	30/06/2016	30/06/2016
Montant en euros de l'emprunt obligataire convertible	2 500 000	500 000	700 000	500 000	150 000	45 000
Nombre d'OC dont l'émission a été décidée :						
Dont OC détenues par les mandataires sociaux	586 518	50	409 356	50	87 719	26 316
Taux d'intérêt des OCA	0,5 % ⁽¹⁾	-	-	-	-	-
Date d'échéance des OCA	07/07/2022	27/06/2017	30/04/2024	23/07/2017	30/04/2024	30/04/2024
Prix de conversion des OCA	4,2624 €	2,19 €	1,71 €	1,51 € 1,52 € ^{(3) (4)}	1,71 €	1,71 €
Nb d'actions créées par la conversion des OC	0	290 696	0	420 475 ⁽³⁾	0	0
Nb d'actions pouvant être créées par la conversion des OC	586 518	0	409 356	0	87 719	26 316
Modalités de conversion	⁽¹⁾	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur ⁽²⁾	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur

	OCA Coudray	OCA Kurma	OCA Id-3	OCA Id-4	OCA Yorkville3
Date d'assemblée	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	09/01/2015
Date d'attribution par le Conseil d'administration	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	12/07/2016	29/09/2016
Montant en euros de l'emprunt obligataire convertible	5 000	200 000	500 000	500 000	650 000
Nombre d'OC dont l'émission a été décidée :	2 924	116 959	292 397	349 648	65
Dont OC détenues par les mandataires sociaux	-	-	-	-	-
Taux d'intérêt des OCA	-	-	-	-	-
Date d'échéance des OCA	30/04/2024	30/04/2024	31/07/2024	31/07/2024	29/11/2017
Prix de conversion des OCA	1,71 €	1,71 €	1,71 €	1,43 €	1,07 € (3) (4)
Nb d'actions créées par la conversion des OC	-	-	-	-	625 936 (3)
Nb d'actions pouvant être créées par la conversion des OC	2 924	116 959	292 397	349 648	-
	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur	À tout moment à la demande du porteur
Modalités de conversion					

(1) Les OCA sont convertibles à tout moment à compter de leur émission, à la discrétion de chaque porteur (en ce qui le concerne), en totalité (mais non en partie seulement), en actions nouvelles de la Société sur la base d'une action nouvelle d'une valeur nominale de 0,10 € émise au prix de 4,2624 € par OCA convertie, sous réserve des ajustements requis par la loi. Par ailleurs, la Société pourra décider la conversion des OCA en actions sur la base du même ratio à la date d'échéance des OCA, sous réserve des ajustements requis par la loi. En outre, les OCA pourront faire l'objet d'un remboursement anticipé en numéraire sur demande des porteurs d'OCA dans certains cas usuels (procédure collective). Les obligations porteront intérêt au taux nominal annuel de 0,5 %, payable en une seule fois et en numéraire exclusivement à la date de conversion des OCA ;

(2) En cas de survenance de (i) l'ouverture d'une procédure de sauvegarde, de redressement judiciaire ou autre procédure équivalente à l'encontre de la Société, et/ou (ii) liquidation amiable ou judiciaire de la Société, et/ou (iii) cessation d'activité de la Société, un amortissement anticipé de la totalité des sommes dues pourra être demandé ;

6.1.3.4 Plan de stocks options

Néant.

6.1.3.5 Attributions gratuites d'actions

Lors de sa réunion du 9 octobre 2018, le Conseil d'administration de la Société a décidé l'attribution d'actions gratuites au profit des salariés du Groupe et du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général, selon trois plans d'attribution gratuite d'actions, conformément à la délégation qui lui avait été conférée par l'assemblée générale mixte du 28 juin 2018 en sa vingt-septième résolution à caractère extraordinaire.

Au total, 1 578 276 actions de la Société ont été attribuées.

Leur attribution définitive, prévue en trois tranches, est soumise à la réalisation de certaines conditions de présence et/ou de performance en fonction du bénéficiaire de ces actions gratuites. L'ensemble des bénéficiaires des actions gratuites est soumis à une condition de présence au sein de la Société au jour de l'attribution définitive de chaque tranche. Certains salariés et membres de Direction sont également soumis à la réalisation de conditions de performance (liées au niveau de croissance du chiffre d'affaires consolidé et à la réalisation d'opérations de croissance externe, ou à la réalisation de performance fondées sur les ventes).

À la date du présent document de référence, les dates d'attribution définitive de chaque tranche ne sont pas encore atteintes.

Par ailleurs, il est précisé qu'un délai de conservation d'un an à compter de la date d'acquisition de chaque tranche doit être respecté par les bénéficiaires des actions gratuites.

6.1.3.6 Synthèse des instruments dilutifs

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du présent document de référence permettrait la souscription de 5 711 130 actions nouvelles, dont 749 975 actions qui pourraient être émises par exercice des BSA en circulation (hors BSA issus d'OCABSA), 957 399 actions qui pourraient être émises par exercice des BSPCE en circulation et 4 003 756 actions qui pourraient être émises par exercice des OCABSA (obligations convertibles en circulation et des BSA issus des obligations convertibles en actions).

Ces actions nouvelles représenteraient une dilution potentielle d'environ 14 % sur la base du capital existant à ce jour et d'environ 12 % sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait de 11 %



6.1.4 Ajustements des bases de calcul des valeurs mobilières donnant accès au capital suite à la dernière augmentation de capital de juillet 2018

Compte-tenu de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription intervenue en juillet 2018, il a été procédé aux ajustements de la parité d'exercice des BSA, OCA et BSPCE selon la formule suivante :

Nouvelle parité d'exercice après ajustement =

$$\text{Parité d'exercice avant ajustement} \times \frac{\text{valeur de l'action après détachement du DPS} + \text{valeur du DPS}}{\text{Valeur de l'action après détachement du DPS}}$$

Ainsi, les nouvelles bases d'exercice ressortent comme suit :

	Plans - BSA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSA _{SF} du 18 janvier 2012	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
2	BSA _{AS} du 22 juin 2012	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
3	BSA _{07/2015} du 7 juillet 2015	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
4	BSA _{ld-2} du 25 juin 2015	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
5	BSA _{Yorkville2} du 23 mai 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
6	BSA _{Yorkville3} du 29 septembre 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
7	BSA _{Demane 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
8	BSA _{Goad 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
9	BSA _{Coudray 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
10	BSA _{Kurmai} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
11	BSA _{ld 3} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
12	BSA _{ld 4} du 12 juillet 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
13	BSA _{Fayer} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
14	BSA _{Coudray 2} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
15	BSA _{Landel 1} du 22 septembre 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
16	BSA _{Demane 2} du 22 septembre 2016	1 BSA donne droit à une 1,05 action	1 BSA donne droit à une 1,09 action
17	BSA _{01/2018}	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,04 action

	Plans - OCA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	OCA _{ldinvest 1} du 7 juillet 2015 (OC « sèches »)	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
2	OCA _{ldinvest 2} du 27 avril 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
3	OCA _{Demane} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
4	OCA _{Goad} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
5	OCA _{Coudray} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
6	OCA _{Kurma} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
7	OCA _{ld 3} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action
8	OCA _{ld 4} du 12 juillet 2016	1 OCA donne droit à 1,05 action	1 OCA donne droit à 1,09 action

	Plans - BSPCE	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSPCE _{12/2010}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
2	BSPCE _{06/2012}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
3	BSPCE _{09/2012}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
4	BSPCE _{01/2013}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
5	BSPCE _{02/07/2014}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
6	BSPCE _{23/07/2014}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
7	BSPCE _{11/2014}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
8	BSPCE _{11/2015}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
9	BSPCE _{01/2016}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
10	BSPCE _{03/2016}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
11	BSPCE _{04/2016}	1 BSPCE donne droit à 1,05 action	1 BSPCE donne droit à 1,09 action
12	BSPCE _{01/2018}	1 BSPCE donne droit à 1 action	1 BSPCE donne droit à 1,04 action

6.1.5 Actionnariat salarié

Participation des salariés dans le capital de la Société

À la date de dépôt du présent document de référence, les salariés détiennent 0,61 % du capital de la société.

Certains salariés du Groupe sont titulaires de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), de bons de souscription d'action (BSA) ou bénéficient de plans

d'attribution d'actions gratuites pouvant leur conférer 1,62 % du capital en cas d'exercice intégral.

Contrats d'intéressement et de participation

Néant.

6.

6.2 Données boursières

Les actions de la Société sont admises à la négociation sur le compartiment C du marché réglementé d'EURONEXT à Paris, sous le code ISIN FRO012452746 et mnémonique SAFOR.

L'ensemble des actions composant le capital social de la Société est échangeable sur le marché réglementé. Le capital social de la Société est composé de 41 268 022 actions ; à la date de la clôture de l'exercice, la capitalisation boursière de la Société était de 5 117 234, 728 €.

6.3 Informations sur le capital

6.3.1 Montant du capital social

Au cours des exercices 2017 et 2018, l'évolution du capital a été la suivante :

Date	Nature des opérations	Nb de titres	Capital (en milliers d'euros)	Prime Capital (en milliers d'euros)
AU 31 DÉCEMBRE 2016		14 539 375	1 454	24 095
08/03/2017	Conversion d'OCA Yorkville	98 039	10	88
03/04/2017	Exercice de BSPCE	1 000	0,1	0
12/04/2017	Conversion d'OCA Yorkville	288 461	29	264
25/04/2017	Conversion d'OCA Yorkville	247 524	25	177
04/07/2017	Augmentation de capital avec maintien de DPS	8 725 278	872	4 512
AU 31 DÉCEMBRE 2017		23 899 677	2 390	29 135
30/04/2018	Souscription de BSA	-	-	5
06/07/2018	Augmentation de capital	17 368 345	1 737	4 567
AU 31 DÉCEMBRE 2018		41 268 022	4 127	33 701

À la date de dépôt du présent document de référence, le capital social de la Société s'élève à 4 126 802,20 € divisé en 41 268 022 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune.

Le programme Pacéo qui a permis les tirages indiqués ci-dessus de novembre 2015 à mars 2016 a été suspendu à la signature du contrat d'émission d'OCABSA avec Yorkville (28 avril 2016). Le contrat signé avec Yorkville prévoit la

suspension du programme Pacéo dès lors qu'une tranche d'OCABSA Yorkville est émise et ce jusqu'à que cette tranche ait été intégralement convertie. Du fait des tirages d'OCABSA Yorkville, le contrat Pacéo est resté suspendu depuis ce jour et l'est toujours à la date du présent document. La réactivation éventuelle de ce contrat ferait l'objet d'une information au marché.

6.3.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

6.3.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

6.3.3.1 Nombre d'actions propres achetées et vendues par la société au cours de l'exercice 2018

Les assemblées générales de la Société du 25 janvier 2017 et 28 juin 2018 ont autorisé le Conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, 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'AMF.

Les principaux termes de ces autorisations étaient les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions, étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme.

Lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;

Objectifs des rachats d'actions :

- favoriser l'animation et la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'acquisition d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée ;

- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; ou
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : 10 euros

Modalités des rachats : les achats, cessions et transferts pourront être réalisés par tous moyens sur le marché ou de gré à gré, y compris par opérations sur blocs de titres.

La Société se réserve le droit d'utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Dans le cadre de ce programme de rachat d'actions, la Société a procédé entre la date d'ouverture et de clôture de l'exercice 2018, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

- Nombre d'actions achetées : 136 966
Cours moyen des achats : 0,339 €
- Nombre d'actions vendues : 110 927
Cours moyen des ventes : 0,339 €
- Montant total des frais de négociation : 1 209,65 €
Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice : 96 388

Valeur évaluée au cours d'achat : 11 952,11 €

Valeur nominale : 0,10 €

Motifs des acquisitions	% du capital
Animation du cours	100 %
Actionariat salarié	N/A
Valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions	N/A
Annulation	N/A

	Actionariat salarié*	Couverture de valeurs mobilières	Annulation	Réallocation
Volume des actions utilisées (en nombre d'actions/fraction du capital qu'elles représentent)	N/A	N/A	N/A	N/A

6.3.3.2 Descriptif du nouveau programme de rachat d'actions 2019-2020

Conformément aux dispositions (i) du règlement délégué n°2016/1052 complétant le règlement européen n°596/2014 par des normes techniques de réglementation concernant notamment les conditions applicables aux programmes de rachat d'actions ainsi que (ii) des articles 241-1 et suivants du règlement général de l'AMF, le présent descriptif a pour objectif de décrire les finalités et les modalités du nouveau programme de rachat de ses propres actions par la société.

Ce programme sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 7 juin 2019.

- Répartition par objectifs des titres de capital détenus arrêtée à la date du présent document de référence

Nombre de titres détenus de manière directe et indirecte : 63.078 représentant 0,15 % du capital de la société.

- Nombre de titres détenus répartis par objectifs :
 - Animation du cours par l'intermédiaire d'un contrat de liquidité : 100 %
 - Couverture d'options d'achat d'actions ou autre système d'actionariat des salariés : 0 %
 - Couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions : 0 %
 - Annulation : 0 %
- Nouveau programme de rachat d'actions :
 - Le nouveau programme de rachat d'actions sera soumis à l'assemblée générale du 7 juin 2019,

- Titres concernés : actions ordinaires,
- Part maximale du capital dont le rachat serait autorisé : 10 % du capital (soit 4.126.802 actions à ce jour), étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme. Le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée du programme dans le cadre de l'objectif de liquidité.

La société ne pouvant détenir plus de 10 % de son capital, compte tenu du nombre d'actions déjà détenues s'élevant à 63.078 (soit 0,15 % du capital), le nombre maximum d'actions qui pourraient être achetées sera de 4.063.724 actions (soit 9,85 % du capital) sauf à céder les titres déjà détenus.

- Le prix maximum d'achat serait de 10 euros et le montant maximal du programme serait de 41.268.020 euros
- Modalités des rachats : les achats, cessions et transferts pourraient être réalisés par tous moyens sur le marché ou de gré à gré, y compris par opérations sur blocs de titres, étant précisé que la résolution proposée au vote des actionnaires ne limite pas la part du programme pouvant être réalisée par achat de blocs de titres. La société se réserve le droit d'utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.
- Objectifs :

- Assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action Safe Orthopaedics par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI admise par l'AMF.
- Assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe,
- Assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- Procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée par l'assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2018 dans sa seizième résolution à caractère extraordinaire.
- La durée du programme serait de 18 mois à compter de l'assemblée générale du 7 juin 2019, soit jusqu'au 7 décembre 2020.

6.3.4 Capital autorisé

Les assemblées générales du 30 juin 2016, du 25 janvier 2017, du 30 juin 2017 ont consenti au Conseil d'administration un certain nombre de délégations en matière d'augmentation de capital.

Le tableau ci-dessous décrit les délégations en matière d'augmentation de capital en cours de validité ainsi que leur utilisation, à la date du présent document de référence :

Délégation	Date d'assemblée Résolution	Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
Autorisation de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société	AG 30.06.16 26 ^e <i>résolution</i>	38 mois	148 889,22 € ⁽¹⁾	Le Conseil d'administration pourra déterminer le prix d'achat ou de souscription par action par référence au prix de vente d'une action à la clôture du marché le jour précédant celui de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options. Cependant, le prix d'achat ou de souscription par action ne pourra en aucun cas être inférieur à 95 % de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de Bourse précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options, étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, son prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra, en outre, pas être inférieur à 80 % du prix moyen payé par la Société pour l'ensemble des actions qu'elle aura préalablement achetées.	Non utilisée.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec maintien du droit préférentiel de souscription	AG 30.06.17 8 ^e <i>résolution</i>	26 mois	2 500 000 € ⁽²⁾ (actions) 20 000 000 € (titres de créance)		Augmentation de capital décidée par le Conseil d'administration en date du 5 juin 2018, pour un montant total maximum, prime d'émission incluse, de 10000000 € (hors clause d'extension) et de 11500000 € (en cas d'exercice intégral de la clause d'extension)

6.

6. Capital et Actionariat

Informations sur le capital

Délégation	Date d'assemblée Résolution	Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices et/ou primes	AG 28.06.18 17 ^e <i>résolution</i>	26 mois	2.500.000 €		
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public	AG 28.06.18 18 ^e <i>résolution</i>	26 mois	2 500 000 € (actions) 20 000 000 € (titres de créance) ^{(3) (5)}		
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription par une offre visée au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier	AG 28.06.18 19 ^e <i>résolution</i>	26 mois	2 500 000 € Également limité à 20 % du capital par an (actions) 20 000 000 € (titres de créance) ^{(3) (5)}		

Délégation	Date d'assemblée Résolution	Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique/ biotechnologique ou du matériel médical ou de fonds gestionnaires d'épargne collective de droit français ou de droit étranger ayant investi au cours des 24 derniers mois plus de 500 000 euros dans le secteur pharmaceutique/ biotechnologique ou du matériel médical	AG 28.06.18 21 ^e <i>résolution</i>	18 mois	2 500 000 € (actions) 20 000 000 € (titres de créance) ⁽⁴⁻⁵⁾	Le prix d'émission des actions émises sera déterminé par le Conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des 3 dernières séances de Bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 20 %, en tenant compte s'il y a lieu de leur date de jouissance et étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant en vertu de cette résolution sera tel que la somme le cas échéant perçue immédiatement par la Société, majorée de celle susceptible d'être perçue par elle lors de l'exercice ou de la conversion desdites valeurs mobilières soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant minimum susvisé	
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, au profit d'une catégorie de personnes assurant la prise ferme des titres de capital de la Société susceptibles d'en résulter dans le cadre d'une ligne de financement en fonds propres	AG 28.06.18 22 ^e <i>résolution</i>	18 mois	2 500 000 € (actions) 20 000 000 € (titres de créance) ⁽⁴⁻⁵⁾	Le prix d'émission des actions émises sera déterminé par le Conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des 3 dernières séances de Bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 20 %, en tenant compte s'il y a lieu de leur date de jouissance et étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant en vertu de cette résolution sera tel que la somme le cas échéant perçue immédiatement par la Société, majorée de celle susceptible d'être perçue par elle lors de l'exercice ou de la conversion desdites valeurs mobilières soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant minimum susvisé	

6.

Délégation	Date d'assemblée Résolution	Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
Délégation à donner au Conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ ou de valeurs mobilières donnant accès au capital dans la limite de 10 % du capital en vue de rémunérer des apports en nature de titres ou de valeurs mobilières donnant accès au capital	AG 28.06.18 24 ^e <i>résolution</i>	26 mois	10 % du capital au jour de l'AG (montant global des actions ordinaires susceptibles d'être émises)		
Délégation à conférer au Conseil d'administration en vue d'émettre des bons de souscription d'actions (BSA), bons de souscription et/ ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE) et/ou des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR) avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personne	AG 28.06.18 25 ^e <i>résolution</i>	18 mois	150 000 € (montant global des actions auxquels les bons émis sont susceptibles de donner droit)		Émission de 55 000 BSA au profit des administrateurs de la société, décidée par le Conseil d'administration en date du 4 décembre 2018, prix de souscription de 0,061 € par BSA et prix des actions à 0,111 € par action.
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue d'attribuer des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (BSPCE) avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, durée de l'autorisation, plafond, prix d'exercice, durée maximale de la période d'exercice	AG 28.06.18 26 ^e <i>résolution</i>	18 mois	1 500 000 (nombre maximal de BSPCE donnant droit à une action ordinaire de 0,10 € de valeur nominale)	Le prix à payer lors de l'exercice des BSPCE sera fixé par le Conseil d'administration le jour où les BSPCE seront attribués, ce prix devant être au moins égal au plus élevé des montants suivants : <ul style="list-style-type: none"> ● prix d'émission des titres lors de toute augmentation de capital réalisée par la Société dans les six mois précédant l'attribution des BSPCE ● à défaut de réalisation d'une telle augmentation de capital, la moyenne des cours de clôture des 20 dernières séances de Bourse précédant la date d'attribution des BSPCE 	

Délégation	Date d'assemblée Résolution	Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue d'attribuer gratuitement des actions aux membres du personnel salarié et/ou certains mandataires sociaux	AG 28.06.18 27 ^e <i>résolution</i>	38 mois	Le nombre total d'actions attribuées gratuitement ne pourra dépasser 10 % du capital social à la date de décision de leur attribution par le Conseil d'administration		Attribution gratuite de 1 578 276 actions Safe Orthopaedics aux salariés et au Président du Conseil d'administration et au Directeur général, par le biais de 3 plans, adoptés par le Conseil d'administration en date du 9 octobre 2018 (se référer au tableau n°10 «Historique des attributions gratuites d'actions» paragraphe (le signe) 3.4.1.1)
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise en application des articles L. 3332-18 et suivants du Code du travail	AG 28.06.18 28 ^e <i>résolution</i>	26 mois	2 500 000 € (montant nominal maximum des augmentations réalisées)	Le prix des actions à émettre ne pourra être ni inférieur de plus de 20 %, ou de 30 % lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan en application des articles L. 3332-25 et L. 3332-26 du Code du travail est supérieure ou égale à dix ans, à la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de Bourse précédant la décision du Conseil d'administration relative à l'augmentation de capital et à l'émission d'actions correspondante, ni supérieur à cette moyenne	

6.

- (1) Limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées en vertu des 26^e à 29^e résolutions de l'assemblée générale du 30 juin 2016 à 1 488 892 actions (30^e résolution).
- (2) Autorisation d'augmenter le montant des émissions en cas de demandes excédentaires dans les conditions prévues par les articles L. 225-135-1 et R. 225-118 du Code de commerce et dans les limites fixées par l'AG (16^e résolution AG 30.06.2017).
- (3) Limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées pour les 18^e et 19^e résolutions (AG 28/06/2018).
- (4) Limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées pour les 21^e et 22^e résolutions (AG 28/06/2018).
- (5) Autorisation d'augmenter le montant des émissions en cas de demandes excédentaires dans les conditions prévues par les articles L. 225-135-1 et R. 225-118 du Code de commerce et dans les limites fixées par l'AG (23^e résolution AG 28.06.2018).
- (6) Limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées pour les 25^e et 26^e résolutions (AG 28/06/2018).

6.3.5 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

À la connaissance de la Société, il n'existe aucune option, ni aucun accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant la mise en place d'une telle option, sur le capital de la Société.

6.3.6 Historique du capital social

Évolution du capital social au cours des trois derniers exercices

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés le 5 mars 2010, avec un capital initial de 50 000 € intégralement libéré.

Le capital social a été ensuite augmenté, à plusieurs reprises, pour atteindre au 31 décembre 2018, 4 126 802,20 €.

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital jusqu'à cette date. Les actions de préférences A et B ont été converties en actions ordinaires au moment de l'introduction en Bourse sur le marché Euronext.

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises ou annulées	Montant nominal (en euros)	Prime d'émission ou d'apport (en euros)	Montant nominal cumulé du capital social (en euros)	Nombre cumulé total d'actions en circulation	Valeur nominale (en euros)
05/03/2010	Création de la Société	500 000,00	50 000,00	-	50 000,00	500 000	0,10
30/12/2010	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	119 999,00	11 999,90	107 999,10	61 999,90	619 999	0,10
30/12/2010	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie ABSOC	546 667,00	54 666,70	492 000,30	116 666,60	1 166 666	0,10
22/07/2011	Conversion d'obligations convertibles	3 374 999,00	337 499,90	4 370 831,60	454 166,50	4 541 665	0,10
15/12/2011	Exercice de BSPCE et de BSA	218 750,00	21 875,00	-	476 041,50	4 760 415	0,10
20/12/2011	Réduction de capital	93 750,00	9 375,00	-	466 666,50	4 666 665	0,10
08/08/2012	Exercice de BSPCE	358 999,00	35 899,90	-	502 566,40	5 025 664	0,10
08/11/2013	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	542 372,00	54 237,20	1 545 760,20	556 803,60	5 568 036	0,10
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	1 920 000,00	192 000,00	4 608 000,00	748 803,60	7 488 036	0,10
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	616 125,00	61 612,50	1 478 700,00	810 416,10	8 104 161	0,10
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	356 407,00	35 640,70	634 404,46	846 056,80	8 460 568	0,10
21/05/2014	Exercice de BSA Ratchet	101 694,00	10 169,40	-	856 226,20	8 562 262	0,10

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises ou annulées	Montant nominal (en euros)	Prime d'émission ou d'apport (en euros)	Montant nominal cumulé du capital social (en euros)	Nombre cumulé total d'actions en circulation	Valeur nominale (en euros)
06/06/2014	Conversion d'obligations convertibles	625 000,00	62 500,00	625 676,00	918 726,20	9 187 262	0,10
09/02/2015	Augmentation de capital	3 750 641,00	375 064,10	8 082 115,29	1 293 790,30	12 937 903	0,10
25/02/2015	Exercice de BSA	484 165,00	48 416,50	14 000,00	1 342 206,80	13 422 068	0,10
24/07/2015	Souscription Idinvest	164 224,00	16 422,40	683 565,98	1 358 629,20	13 586 292	0,10
03/11/2015	Exercice de BEA (Pacéo)	50 000,00	5 000,00	157 000,00	1 363 629,20	13 636 292	0,10
25/11/2015	Exercice de BEA (Pacéo)	50 000,00	5 000,00	142 000,00	1 368 629,20	13 686 292	0,10
08/12/2015	Souscription de BSA	-	-	34 961,00	1 368 629,20	13 686 292	0,10
17/12/2015	Exercice de BEA (Pacéo)	50 000,00	5 000,00	124 500,00	1 373 629,20	13 736 292	0,10
12/01/2016	Exercice de BEA (Pacéo)	50 000,00	5 000,00	108 500,00	1 378 629,20	13 786 292	0,10
30/03/2016	Exercice de BEA (Pacéo)	50 000,00	5 000,00	85 000,00	1 383 629,20	13 836 292	0,10
02/05/2016	Yorkville	290 696,00	29 069,60	458 430,40	1 412 698,80	14 126 988	0,10
20/09/2016	Yorkville	66 225,00	6 622,50	90 877,50	1 419 321,30	14 193 213	0,10
21/09/2016	Yorkville	65 789,00	6 578,90	90 921,10	1 425 900,20	14 259 002	0,10
19/12/2016	Yorkville	280 373,00	28 037,30	280 373,00	1 453 937,50	14 539 375	0,10
31/12/2016	Souscription de BSA	-	-	84 203,57	1 453 937,50	14 539 375	0,10
08/03/2017	Conversion OCA Yorkville	98 039,00	9 803,90	87 696,10	1 463 741,40	14 637 414	0,10
03/04/2017	Exercice de BSPCE 2	1 000,00	100,00	-	1 463 841,40	14 638 414	0,10
12/04/2017	Conversion OCA Yorkville	288 461,00	28 846,10	263 653,90	1 492 687,50	14 926 875	0,10
25/04/2017	Conversion OCA Yorkville	247 524,00	24 752,40	176 825,61	1 517 439,90	15 174 399	0,10
04/07/2017	Augmentation de capital	8 725 278,00	872 527,80	4 511 520,02	2 389 967,70	23 899 677	0,10
30/04/2018	Souscription de BSA	-	-	4 760,00	2 389 967,70	23 899 677	0,10
06/07/2018	Augmentation de capital	17 368 345,00	1 736 834,50	4 562 179,55	4 126 802,20	41 268 022	0,10

6.

Évolution de la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices

	Situation au 31 décembre 2016			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Pierre Dumouchel	250 000	1,72 %	500 000	2,36 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	250 000	1,72 %	500 000	2,36 %
TOTAL SALARIÉS	250 000	1,72 %	500 000	2,36 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	1 003 239	6,90 %	1 668 440	7,88 %
Titres auto-détenus	45 382	0,31 %	-	0,00 %
Kurma Biofund	3 957 567	27,22 %	7 434 868	35,13 %
Kisco	-	0,00 %	-	0,00 %
TLP European Investment ⁽¹⁾	2 581 647	17,76 %	2 581 647	12,20 %
Fred Goad ⁽²⁾	1 571 744	10,81 %	3 143 488	14,85 %
IdInvest ⁽³⁾	830 434	5,71 %	1 016 802	4,80 %
Michael DeMane	416 206	2,86 %	665 746	3,15 %
TOTAL INVESTISSEURS	9 357 598	64,36 %	14 842 551	70,13 %
TOTAL FLOTTANT	3 633 156	24,99 %	3 653 156	17,26 %
TOTAL	14 539 375	100,00 %	21 164 147	100,00 %

(1) Sur la base de l'inscription sur le registre nominatif au 30 septembre 2015.

(2) Dont 616 760 actions soit 6,71 % du capital de la Société détenu via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

(3) Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners. Sur la base du nombre d'actions mentionné dans le Document de base n° I.15-0003 du 12 janvier 2015 d'introduction en Bourse de la Société.

	Situation au 31 décembre 2017			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Pierre Dumouchel	272 727	1,14 %	522 727	1,79 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	272 727	1,14 %	522 727	1,79 %
TOTAL SALARIÉS	250 000	1,05 %	500 000	1,72 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	683 333	2,86 %	1 365 666	4,69 %
Titres auto-détenus	70 349	0,29 %	-	0,00 %
Kurma Biofund	5 315 130	22,24 %	8 796 353	30,20 %
Kisco	-	0,00 %	-	0,00 %
TLP European Investment	2 581 647	10,80 %	2 581 647	8,86 %
Fred Goad	-	0,00 %	-	0,00 %
IdInvest *	830 434	3,47 %	1 016 802	3,49 %
Michael DeMane	567 721	2,38 %	983 927	3,38 %
TOTAL INVESTISSEURS	9 294 932	38,89 %	13 378 729	45,94 %
TOTAL FLOTTANT	13 328 336	55,77 %	13 356 046	45,86 %
TOTAL	23 899 677	100,00 %	29 123 168	100,00 %

* Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

Situation au 31 décembre 2018

	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Alain Coudray	25 000	0,06 %	25 000	0,05 %
Pierre Dumouchel	297 731	0,72 %	547 731	1,17 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	322 731	0,78 %	572 731	1,22 %
TOTAL SALARIÉS	250 000	0,61 %	500 000	1,07 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	683 333	1,66 %	1 365 666	2,91 %
Titres auto-détenus	93 011	0,23 %	-	0,00 %
Kurma Biofund	5 315 130	12,88 %	9 272 697	19,75 %
Kisco	3 750 000	9,09 %	9 272 697	19,75 %
TLP European Investment	2 581 647	6,26 %	3 750 000	7,99 %
Fred Goad	-	0,00 %	-	0,00 %
IdInvest *	830 434	2,01 %	1 016 802	2,17 %
Michael DeMane	567 721	1,38 %	983 927	2,10 %
TOTAL INVESTISSEURS	13 044 932	31,61 %	17 605 073	37,50 %
TOTAL FLOTTANT	26 874 015	65,12 %	26 901 726	57,30 %
TOTAL	41 268 022	100,00 %	46 945 196	100,00 %

* Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

Situation à la date du 31 mars 2019

	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Alain Coudray	25 000	0,06 %	25 000	0,05 %
Pierre Dumouchel	297 731	0,72 %	547 731	1,17 %
TOTAL MANDATAIRES DIRIGEANTS	322 731	0,78 %	572 731	1,22 %
TOTAL SALARIÉS	250 000	0,61 %	500 000	1,06 %
TOTAL AUTRES FONDATEURS ET CONSULTANTS	683 333	1,66 %	1 366 666	2,91 %
Titres auto-détenus	62 548	0,15 %	-	0,00 %
Kurma Biofund	5 315 130	12,88 %	9 293 897	19,78 %
Kisco	3 750 000	9,09 %	9 293 897	19,78 %
TLP European Investment	2 581 647	6,26 %	3 750 000	7,98 %
IdInvest *	830 434	2,01 %	1 016 802	2,16 %
Michael DeMane	567 721	1,38 %	983 927	2,09 %
TOTAL INVESTISSEURS	13 044 932	31,61 %	17 626 273	37,50 %
TOTAL FLOTTANT	26 904 478	65,19 %	26 932 189	57,31 %
TOTAL	41 268 022	100,00 %	46 997 859	100,00 %

* Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

6.

CHAPITRE

7.

Informations complémentaires

Sommaire

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES			
7.1 Principales dispositions légales et statutaires	176	7.4 État récapitulatif des opérations de plus de 20 000 euros des dirigeants et personnes mentionnées à l'article L621-18-2 du Code Monétaire et Financier sur les titres de la société, réalisées au cours de l'exercice écoulé	186
7.1.1 Dénomination sociale	176	7.5 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	186
7.1.2 Lieu, numéro d'immatriculation et code LEI	176	7.6 Documents accessibles au public	186
7.1.3 Date de constitution et durée	176	7.7 Personnes responsables du document de référence et de l'information financière	186
7.1.4 Social, forme juridique et législation applicable	176	7.7.1 Responsable du présent document de référence	186
7.1.5 Actes constitutifs et statuts	177	7.7.2 Attestation de la personne responsable	187
7.2 Contrats importants	181	7.7.3 Responsable de l'information financière	187
7.2.1 Contrat de fabrication conclu avec un partenaire industriel en date du 24 avril 2013	181	7.8 Responsables du contrôle des comptes	187
7.2.2 Contrat de fabrication conclu avec un autre partenaire industriel en date du 1 ^{er} janvier 2013	181	7.8.1 Commissaires aux comptes titulaires	187
7.2.3 Contrats de redevances conclus avec des tiers	182	7.8.2 Commissaires aux comptes suppléants	188
7.2.4 Contrat de distribution exclusive conclu avec KISCO, filiale du groupe Otsuka, pour le territoire japonais	182	7.8.3 Commissaires aux comptes ayant démissionné	188
7.3 Opérations avec les apparentés	183	7.8.4 Honoraires des Commissaires aux comptes	188
7.3.1 Conventions avec des parties liées	183	7.9 Tables de concordance	189
7.3.2 Liste des conventions et engagements réglementés de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ou dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018	183	Table de concordance du document de référence	189
7.3.3 Rapports des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	184	Table de concordance du rapport financier annuel	192
		Glossaire	193

7.1 Principales dispositions légales et statutaires

7.1.1 Dénomination sociale

La Société a pour dénomination sociale : Safe Orthopaedics.

7.1.2 Lieu, numéro d'immatriculation et code LEI

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Pontoise sous le numéro 520 722-646.

Le Code LEI de la société est 969500DG8YK9AV60FN03.

7.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 15 février 2010 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date 5 mars 2010, soit jusqu'au 5 mars 2109, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

7.1.4 Social, forme juridique et législation applicable

Initialement créée sous la forme d'une société par actions simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme le 24 novembre 2014. Elle est régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé Allée Rosa-Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise. Les coordonnées du Groupe sont les suivantes :

Téléphone : + 33 1 34 21 50 00
Télécopie : + 33 1 34 21 12 00
Courriel : contact@safeortho.com
Site Internet : www.safeortho.com

7.1.5 Actes constitutifs et statuts

7.1.5.1 Objet social (article 3 des statuts)

La Société a pour objet, directement ou indirectement, en France et dans tous pays, pour son compte ou pour le compte de tiers :

- la recherche, le développement, la production et la commercialisation, sous toutes ses formes, d'implants, d'instruments et équipements pour la chirurgie ;
- la prestation de tous services se rapportant aux activités ci-dessus définies ;
- l'exploitation directe ou indirecte de tous brevets d'invention ;
- la participation de la Société, par tous moyens, directement ou indirectement, dans toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de souscription ou d'achats de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement, de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou établissements ; la prise, l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités ;
- et généralement, toute opération industrielle, financière, commerciale, civile, mobilière et immobilière pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social et qui doit en poursuivre aussi bien la cause que les effets.

7.1.5.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de Direction

Conseil d'administration (article 11 des statuts)

Composition (article 11.1 des statuts)

La Société est administrée par un conseil composé de personnes physiques ou morales dont le nombre est fixé par l'assemblée générale ordinaire dans les limites de la loi.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au Conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre années. Le mandat d'un administrateur prend 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 expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont toujours rééligibles : ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale des actionnaires.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations effectuées par le Conseil, en vertu de l'alinéa ci-dessus, sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire, en vue de compléter l'effectif du conseil.

Un salarié de la Société peut être nommé administrateur. Son contrat de travail doit toutefois correspondre à un emploi effectif. Il ne perd pas, dans ce cas, le bénéfice de son contrat de travail.

Le nombre des administrateurs qui sont liés à la Société par un contrat de travail ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

Présidence (article 11.2 des statuts)

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un Président qui doit être une personne physique. Il détermine la durée de ses fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le conseil fixe sa rémunération.

Le Président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le Président du conseil ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le Président atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de Président, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du Conseil d'administration au cours de laquelle son successeur sera nommé. Sous réserve de cette disposition, le Président du conseil est toujours rééligible.

7.

Réunion du Conseil d'administration (article 12 des statuts)

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du conseil par le Président. La convocation peut être faite par tous moyens, par écrit ou oralement.

Le Directeur général peut également demander au Président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

De plus, lorsque le conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des administrateurs peut demander au Président de convoquer le conseil sur un ordre du jour déterminé. Le Président ne peut refuser de déférer à cette demande.

Lorsqu'il a été constitué un comité d'entreprise, les représentants de ce comité, désignés conformément aux dispositions du Code du travail, devront être convoqués à toutes les réunions du Conseil d'administration.

Les réunions du conseil ont lieu soit au siège social soit en tout autre endroit en France ou hors de France.

Pour la validité des délibérations du conseil, le nombre des membres présents doit être au moins égal à la moitié des membres.

Les décisions du Conseil d'administration seront prises à la majorité des voix ; en cas de partage des voix, celle du Président de séance n'est pas prépondérante.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le Conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur. Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du Code de commerce.

Chaque administrateur reçoit les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et de son mandat et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Tout administrateur peut donner, par lettre, télégramme, télex, télécopie, courriel ou tout moyen de télétransmission, pouvoir à un autre administrateur de le représenter à une séance du conseil, mais chaque administrateur ne peut disposer au cours d'une séance que d'une seule procuration.

Les copies ou extraits des délibérations du Conseil d'administration sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, le Directeur général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

Pouvoirs du Conseil d'administration (article 13 des statuts)

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui le 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'elle 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.

En outre, le Conseil d'administration exerce les pouvoirs spéciaux qui lui sont conférés par la loi.

Direction générale (article 14 des statuts)

La Direction générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur général.

Le Directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances 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.

Le Directeur général ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le Directeur général atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du Conseil d'administration au cours de laquelle le nouveau Directeur général serait nommé.

Lorsque le Directeur général a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommage intérêts, sauf lorsque le Directeur général assume les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le Conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la Direction générale visées au premier alinéa ci-dessus.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires.

Le choix du Conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du Directeur général.

Lorsque la Direction générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'administration, les dispositions applicables au Directeur général lui sont applicables.

Conformément aux dispositions de l'article 706-43 du Code de procédure pénale, le Directeur général peut valablement déléguer à toute personne de son choix le pouvoir de représenter la Société dans le cadre des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre de celle-ci.

Sur la proposition du Directeur général, le Conseil d'administration peut donner mandat à une ou plusieurs personnes physiques d'assister le Directeur général en qualité de Directeur général délégué.

En accord avec le Directeur général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs généraux délégués. Le Conseil d'administration fixe leur rémunération. Lorsqu'un Directeur général délégué a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

À l'égard des tiers, les Directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le Directeur général ; les Directeurs généraux délégués ont notamment le pouvoir d'ester en justice.

Le nombre de Directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq.

Le ou 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.

Un Directeur général délégué ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si un Directeur général délégué en fonction atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du Conseil d'administration au cours de laquelle un nouveau Directeur général délégué pourrait éventuellement être nommé.

Lorsque le Directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, le ou les Directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur général.

Collège de censeurs (article 15 des statuts)

L'assemblée générale ordinaire peut, sur proposition du Conseil d'administration, nommer des censeurs. Le Conseil d'administration peut également en nommer directement, sous réserve de ratification par la plus prochaine assemblée générale.

Les censeurs, dont le nombre ne peut excéder cinq, forment un collège. Ils sont choisis librement à raison de leur compétence.

Ils sont nommés pour une durée de quatre années prenant fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé.

Le collège de censeurs étudie les questions que le Conseil d'administration ou son Président soumet, pour avis, à son examen. Les censeurs assistent aux séances du Conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Ils sont convoqués aux séances du conseil dans les mêmes conditions que les administrateurs.

Le Conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant des jetons de présence alloué par l'assemblée générale aux administrateurs.

7.1.5.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

Formes des titres (article 7 des statuts)

Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve de l'application des dispositions légales relatives à la forme des actions détenues par certaines personnes physiques ou morales. Lorsque les actions sont nominatives, elles donnent lieu à une inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

Droits de vote (article 9 des statuts)

Chaque actionnaire a autant de droits de vote et exprime en assemblée autant de voix qu'il possède d'actions libérées des versements exigibles.

Les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative, depuis deux ans au moins, au nom du même actionnaire bénéficient immédiatement d'un droit de vote double.

Droits aux dividendes et profits (article 9 des statuts)

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le *boni* de liquidation à une quotité proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société bénéficient d'un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital dans les conditions prévues par le Code de commerce.

Limitation des droits de vote

Aucune clause statutaire ne restreint le droit de vote attaché aux actions.

Titres au porteur identifiables (article 8 des statuts)

La Société pourra en outre, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, à tout organisme habilité, le nom, ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section 6.4.3 du présent document de référence.

7.1.5.4 Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

7.1.5.5 Assemblées générales d'actionnaires (article 19 des statuts)

Tenue des assemblées

L'assemblée générale se compose de tous les actionnaires, quel que soit le nombre d'actions qu'ils possèdent.

Des assemblées générales, soit ordinaires ou extraordinaires, selon l'objet des résolutions proposées, peuvent être réunies à toute époque de l'année.

Les assemblées générales sont convoquées dans les conditions de forme et délais fixées par la loi.

Lorsque la Société souhaite recourir à la convocation par télécommunication électronique au lieu et place d'un envoi postal, elle doit préalablement recueillir l'accord des actionnaires intéressés qui indiqueront leur adresse électronique.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

7.

7. Informations complémentaires

Principales dispositions légales et statutaires

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à 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'actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'assemblée, peut choisir entre l'une des trois formules suivantes :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation ;
- voter par correspondance ; ou
- adresser une procuration à la Société sans indication de mandat.

Le Conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification. Si le Conseil d'administration décide d'exercer cette faculté pour une assemblée donnée, il est fait état de cette décision du Conseil d'administration dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Les actionnaires participant aux assemblées par visioconférence ou par l'un quelconque des autres moyens de télécommunication visés ci-dessus, selon le choix du Conseil d'administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Les assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par le Directeur général, par un Directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le conseil. À défaut, l'assemblée élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateurs 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.

L'assemblée générale ordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. Sur deuxième convocation, aucun quorum n'est requis.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le quart des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale extraordinaire, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des actionnaires présents ou représentés.

Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'assemblée sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, par un administrateur exerçant les fonctions de Directeur général ou par le secrétaire de l'assemblée.

Pouvoirs des assemblées

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

7.1.5.6 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

7.1.5.7 Franchissements de seuils statutaires

Néant.

7.1.5.8 Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

7.2 Contrats importants

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, le Groupe n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal de ses affaires.

7.2.1 Contrat de fabrication conclu avec un partenaire industriel en date du 24 avril 2013

La Société a conclu avec un partenaire industriel (le « Partenaire Industriel n° 1 ») un contrat de fabrication aux termes duquel le Partenaire Industriel n° 1 fabrique pour le compte du Groupe des dispositifs médicaux en matière plastique exclusivement à partir des matières premières spécifiées par le Groupe en respectant les critères de qualité convenus entre les parties notamment aux termes d'un contrat séparé (*Supplier Quality Agreement*) en date du 2 août 2011.

Les moules utilisés par le Partenaire Industriel n° 1 pour la fabrication des produits appartiennent au Groupe qui les met à la disposition du Partenaire Industriel n° 1.

Ce contrat, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, à échéance au 31 décembre 2017, est renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée d'un an, à moins d'avoir été dénoncé par l'une des parties au moins 6 mois avant l'échéance en cours.

Il est précisé qu'il a été renouvelé par tacite reconduction le 1^{er} janvier 2019 pour un an.

Par ailleurs, le contrat sera automatiquement résilié de plein droit dans les situations suivantes et s'il n'est pas remédié

au manquement en cause dans les 60 jours suivant réception d'une notification :

- à la demande de la Société, en cas de perte de certification par le Partenaire Industriel n° 1, de non-conformité répétée des produits, de changement de tarification hors des prévisions du contrat ou de liquidation ou redressement judiciaire du Partenaire Industriel n° 1 ;
- à la demande du Partenaire Industriel n° 1, en cas de non-paiement d'une somme due au titre du contrat non justifié par une défaillance du Partenaire Industriel n° 1 ou de liquidation ou redressement judiciaire de la Société.

Ce contrat n'est cessible par une partie à un tiers qu'en cas d'accord préalable de l'autre partie. Dans le cas où un tiers industriel viendrait à détenir, directement ou indirectement, 50 % au moins du capital et/ou des droits de vote de la Société, la Société pourra mettre fin au contrat en respectant un préavis de 6 mois et le Partenaire Industriel n° 1 pourra faire de même si, du fait dudit changement de contrôle, le Partenaire Industriel n° 1 se trouve en situation de conflit d'intérêts à l'égard de certains de ses autres clients.

Le contrat est soumis au droit français et à la compétence du Tribunal de Commerce de Paris.

7.2.2 Contrat de fabrication conclu avec un autre partenaire industriel en date du 1^{er} janvier 2013

La Société a conclu avec un autre partenaire industriel (le « Partenaire Industriel n° 2 ») un contrat de fabrication aux termes duquel le Partenaire Industriel n° 2 fabrique pour le compte du Groupe des dispositifs médicaux composés de pièces métalliques exclusivement à partir des matières premières spécifiées par le Groupe en respectant les critères de qualité convenus entre les parties notamment aux termes d'un contrat séparé (*Supplier Quality Agreement*) en date du 28 juin 2011.

Les moules utilisés par le Partenaire Industriel n° 2 pour la fabrication des produits appartiennent à la Société qui les met à la disposition du Partenaire Industriel n° 2.

Ce contrat, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, à échéance au 31 décembre 2017 est renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée d'un an, à moins d'avoir été dénoncé par l'une des parties au moins 6 mois avant l'échéance en cours.

Il est précisé qu'il a été renouvelé par tacite reconduction le 1^{er} janvier 2019 pour un an.

Par ailleurs, le contrat sera automatiquement résilié de plein droit dans les situations suivantes et s'il n'est pas remédié au manquement en cause dans les 60 jours suivant réception d'une notification :

- à la demande de la Société, en cas de perte de certification par le Partenaire Industriel n° 2, de non-conformité répétée des produits, de changement de tarification hors des prévisions du contrat ou de liquidation ou redressement judiciaire du Partenaire Industriel n° 2 ;
- à la demande du Partenaire Industriel n° 2, en cas de non-paiement d'une somme due au titre du contrat non justifié par une défaillance du Partenaire Industriel n° 2 ou de liquidation ou redressement judiciaire de la Société.

7.

Ce contrat n'est cessible par une partie à un tiers qu'en cas d'accord préalable de l'autre partie. Dans le cas où un tiers industriel viendrait à détenir, directement ou indirectement, 50 % au moins du capital et/ou des droits de vote de la Société, la Société pourra mettre fin au contrat en respectant un préavis de 6 mois et le Partenaire Industriel n° 2 pourra faire

de même si, du fait dudit changement de contrôle, le Partenaire Industriel n° 2 se trouve en situation de conflit d'intérêts à l'égard de certains de ses autres clients.

Le contrat est soumis au droit français et à la compétence du Tribunal de Commerce de Paris.

7.2.3 Contrats de redevances conclus avec des tiers

Se référer à la section 1.5.2.4 du présent document de référence.

7.2.4 Contrat de distribution exclusive conclu avec KiSCO, filiale du groupe Otsuka, pour le territoire japonais

Le 8 juin 2018, la Société a conclu avec KiSCO Co. Ltd, société de droit japonais et filiale du groupe Otsuka (acteur majeur du secteur pharmaceutique, des dispositifs médicaux et autres activités liées à la santé), un contrat de distribution exclusive des technologies SteriSpine (les « **Produits** ») au Japon.

Aux termes de ce contrat, la Société et KiSCO se sont consenti une exclusivité réciproque :

- KiSCO a été désignée par la Société en qualité de distributeur exclusif des produits SteriSpine au Japon et s'est vue accorder le droit exclusif de mener les activités de vente, promotion, distribution et toutes autres activités relatives à la commercialisation des Produits au Japon, ainsi que toutes activités nécessaires à l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché et de remboursement des frais de santé et, plus généralement, toutes activités autrement exigées par les lois et règlements applicables ;
- KiSCO s'est engagée à s'approvisionner exclusivement auprès de la Société en kits à usage unique pour la chirurgie du dos ;
- KiSCO s'est engagée à ne pas acheter, vendre, distribuer et/ou fabriquer des produits similaires ou concurrents à ceux objets du contrat, de manière directe ou indirecte ;
- la Société s'est engagée à ne pas commercialiser ou vendre de kits à usage unique pour la chirurgie du dos au Japon, autrement que par l'intermédiaire de KiSCO, et à ne pas

nommer de distributeur de tels produits au Japon autre que KiSCO.

En contrepartie de l'exclusivité ainsi consentie à KiSCO, il est convenu que KiSCO verse à la Société la somme forfaitaire de 500 000 € (milestone) dès obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché du produit SteriSpine PS (assortiment d'implants et d'instruments) au Japon.

Ce contrat, entré en vigueur lors de la réalisation définitive de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription de juin 2018, prendra fin à l'issue d'une durée de trois (3) ans à compter de l'obtention de toutes les autorisations réglementaires de mise sur le marché du produit SteriSpine PS.

Le contrat est tacitement renouvelable pour des durées successives de trois (3) ans.

Le contrat peut être résilié par anticipation par KiSCO pendant la période de validation des Produits, ainsi que par l'une et/ou l'autre des parties dans les cas expressément prévus au contrat (e.g. en cas de manquement par l'une des parties à ses obligations significatives aux termes du contrat).

Ce contrat n'est cessible par une partie à un tiers qu'en cas d'accord préalable de l'autre partie, étant toutefois précisé que le contrat est librement cessible aux affiliés de l'une quelconque des parties.

7.3 Opérations avec les apparentés

7.3.1 Conventions avec des parties liées

Opérations intra-Groupe

Se référer au paragraphe 1.6.2.3 du présent document de référence.

Opérations avec les apparentés

Se référer au paragraphe 3.4.4.2 du présent document de référence.

7.3.2 Liste des conventions et engagements réglementés de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ou dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018 et soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Néant.

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018 et déjà approuvés par l'assemblée générale du 28 juin 2018

Néant.

Conventions et engagements non autorisés depuis la clôture de l'exercice le 31 décembre 2018 et soumis à l'assemblée générale du 28 juin 2018

Contrat de consulting

Nature et objet : Un contrat de consulting conclu le 13 juin 2016, entre la Société et M. Dominique PETIT, administrateur, a été autorisé par le conseil d'administration de la Société en date du 27 avril 2016. Ce contrat de consulting fait suite à la démission de Dominique PETIT de ses fonctions de Directeur général délégué mais également de ses fonctions de Directeur technique lors du conseil d'administration du 27 avril 2016.

Ce contrat a fait l'objet d'un avenant le 1^{er} avril 2018, lorsque M. Dominique PETIT était censeur.

Modalités : Cette convention précise les conditions selon lesquelles M. Dominique PETIT fournira des prestations de conseil dans le cadre notamment de programme de recherche et développement auprès de la Société. Dans le cadre de ce contrat de consulting, M. Dominique PETIT facture la Société sur la base d'un tarif de 1 500 €HT par demi-journée, avec un

minimum de 80 jours par an et une avance non remboursable de 10 000 € HT.

Ce contrat a été conclu pour une durée initiale du 1^{er} septembre 2016 au 31 décembre 2017, avec reconduction tacite par périodes successives de 12 mois, sauf résiliation par l'une des parties avec un préavis d'au moins 6 mois avant arrivée du terme concerné. Ce contrat avait été renouvelé tacitement le 1^{er} janvier 2018, lorsque M. Dominique PETIT était censeur.

Au 1^{er} janvier 2019, le contrat de consulting a été renouvelé tacitement pour une durée de 12 mois.

Personne concernée : M. Dominique PETIT, administrateur depuis le 28 juin 2018.

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs et dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018

Contrat d'exploitation d'invention de brevet

Nature et objet : Un contrat d'exploitation d'invention conclu, le 24 mars 2010 et modifié par avenant le 14 octobre 2010, entre la Société et M. Dominique PETIT, M. Dominique PETIT, administrateur puis censeur entre le 30 juin 2017 et le 28 juin 2018, a été nommé administrateur lors de l'assemblée générale du 28 juin 2018.

Modalités : Cette convention prévoit la renonciation de M. Dominique PETIT à ses droits en tant qu'inventeur sur le brevet FR09/06389 en échange d'une contrepartie sous la forme de 1,5 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par la Société ou sa filiale avec les produits protégés par le brevet FR09/06389, ne pouvant être inférieure à 10 000 € à compter du 1^{er} janvier 2013.

Sur l'exercice 2018, cette contrepartie s'est élevée à 34 304 €

Personne concernée : M. Dominique PETIT, administrateur depuis le 28 juin 2018.

7.

7.3.3 Rapports des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Le rapport spécial des Commissaires aux comptes de Safe Orthopaedics sur les engagements et conventions réglementées visés aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce au titre de l'exercice 2018 figure ci-après.

Par ailleurs, à la connaissance de Safe Orthopaedics, il n'existe aucune convention autre que des conventions portant sur des opérations courantes et conclues au cours des exercices 2016, 2017 et 2018 sont à des conditions normales, intervenue, directement ou par personne interposée, entre, d'une part, l'un des administrateurs ou l'un des actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % de Safe Orthopaedics. et, d'autre part, une société dont Safe Orthopaedics. possède, directement ou indirectement, plus de la moitié du capital.

Benoît COURTIEU
41, rue Saint Ferdinand
75017 Paris

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex

SAFE ORTHOPAEDICS

Société anonyme
Allée Rosa Luxemburg
Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie
95610 ERAGNY-SUR-OISE

Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

À l'assemblée générale de la société SAFE ORTHOPAEDICS

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions et engagements. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimées nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions et engagements autorisés et conclus au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisé et conclu au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L.225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements conclus depuis la clôture et non autorisées préalablement

Nous avons été avisés d'une convention et engagement conclu depuis la clôture de l'exercice écoulé qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

En application des articles L.225-42 et L. 823-12 du Code de commerce, nous vous signalons que la convention suivante n'a pas fait l'objet d'une autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

Il nous appartient de vous communiquer les circonstances en raison desquelles la procédure d'autorisation n'a pas été suivie.

Contrat de consulting

Nature et objet

Un contrat de consulting conclu, le 13 juin 2016, entre votre société et Monsieur Dominique PETIT, administrateur, a été autorisé par votre Conseil d'administration en date du 27 avril 2016. Ce contrat de consulting fait suite à la démission de Dominique PETIT de ses fonctions de Directeur Général-Délégué mais également de ses fonctions de Directeur Technique lors du Conseil d'administration du 27 avril 2016.

Ce contrat a fait l'objet d'un avenant le 1^{er} avril 2018, lorsque Monsieur Dominique PETIT était censeur.

Modalités

Cette convention précise les conditions selon lesquelles Monsieur Dominique PETIT fournira des prestations de Conseil dans le cadre notamment de programme de recherche et développement auprès de la société. Dans le cadre de ce contrat de consulting, Monsieur Dominique PETIT facturera la société sur la base d'un tarif de 1 500 euros HT par demi-journée, avec un minimum de 80 jours par an et une avance non-remboursable de 10 000 euro HT.

Ce contrat a été conclu pour une durée initiale du 1^{er} septembre 2016 au 31 décembre 2017, avec reconduction tacite par périodes successives de 12 mois, sauf résiliation par l'une des parties avec un préavis d'au moins 6 mois avant arrivée du terme concerné.

Ce contrat avait été renouvelé tacitement le 1^{er} janvier 2018, lorsque Monsieur Dominique PETIT était censeur.

Au 1^{er} janvier 2019, le contrat de consulting a été renouvelé tacitement pour une durée de 12 mois, alors que Monsieur Dominique PETIT était administrateur de votre société, sans suivre la procédure d'autorisation par le Conseil d'administration

Motifs justifiant de son intérêt pour la société

Le Conseil d'administration considère qu'il est essentiel pour la société de s'assurer de la collaboration de Dominique PETIT dans les domaines du développement technique et de maintien et développement d'un réseau de chirurgiens leaders d'opinion.

Personne concernée

Monsieur Dominique PETIT, administrateur depuis le 28 juin 2018

Cette convention étant renouvelée par tacite reconduction, elle n'a pas été soumise à la procédure d'autorisation par le Conseil d'administration.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution de la convention et engagement suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Contrat d'exploitation d'invention de brevet

Nature et objet

Un contrat d'exploitation d'invention conclu, le 24 mars 2010 et modifié par avenant le 14 octobre 2010, entre la société et Monsieur Dominique PETIT, administrateur puis censeur entre le 30 juin 2017 et le 28 juin 2018, et administrateur depuis l'Assemblée Générale du 28 juin 2018.

Modalités

Cette convention prévoit la renonciation de Monsieur Dominique PETIT à ses droits en tant qu'inventeur sur le brevet FR09/06389 en échange d'une contrepartie sous la forme de 1,5 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par la Société ou sa filiale avec les produits protégés par le brevet FR09/06389, ne pouvant être inférieure à 10 000€ à compter du 1^{er} janvier 2013.

Cette contrepartie s'est élevée à 34 304 €HT pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Personne concernée

Monsieur Dominique PETIT, administrateur depuis le 28 juin 2018.

Paris et Paris-La Défense, le 26 avril 2019
Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés
Géraldine SEGOND

Benoit COURTIEU

7. Informations complémentaires

État récapitulatif des opérations de plus de 20 000 euros des dirigeants et personnes mentionnées à l'article L621-18-2 du Code Monétaire et Financier sur les titres de la société, réalisées au cours de l'exercice écoulé

7.4 État récapitulatif des opérations de plus de 20 000 euros des dirigeants et personnes mentionnées à l'article L621-18-2 du Code Monétaire et Financier sur les titres de la société, réalisées au cours de l'exercice écoulé

Néant.

7.5 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

Néant.

7.6 Documents accessibles au public

Des exemplaires du présent document de référence sont disponibles sans frais au siège social de la Société, Allée Rosa-Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise. Le présent document de référence peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.safeortho.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org). Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et

toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

L'information réglementée au sens des dispositions du règlement général de l'AMF est également disponible sur le site Internet de la Société (www.safeorthopaedics.com).

7.7 Personnes responsables du document de référence et de l'information financière

7.7.1 Responsable du présent document de référence

Pierre Dumouchel, Directeur général.

7.7.2 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 référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

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

J'ai obtenu 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 référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du présent document de référence.

Fait à Eragny-sur-Oise,

le 29 avril 2019

Pierre Dumouchel

Directeur général

7.7.3 Responsable de l'information financière

François-Henri Reynaud

Directeur administratif et financier

Adresse : Allée Rosa-Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie 95610 Eragny-sur-Oise

Téléphone : + 33 (0) 1 34 21 50 00

Télécopie : + 33 (0) 1 34 21 12 00

Courriel : investors@safeorthopaedics.com

7.

7.8 Responsables du contrôle des comptes

7.8.1 Commissaires aux comptes titulaires

Deloitte & Associés

6, place de la Pyramide - 92908 Paris La Défense Cedex

Représenté par Madame Géraldine Segond.

Date de la première nomination : assemblée générale du 1^{er} décembre 2010.

Date de renouvellement : assemblée générale du 30 juin 2016.

Date d'expiration du mandat : assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Monsieur Benoit Courtieu

41, rue Saint-Ferdinand -75017 Paris

Date de la première nomination : assemblée générale du 9 janvier 2015.

Date d'expiration du mandat : assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

7.8.2 Commissaires aux comptes suppléants

Cisane

6, place de la Pyramide - 92908 Paris La Défense Cedex

Représenté par Monsieur Jose-Luis Garcia

Date de la première nomination : assemblée générale du 1^{er} décembre 2010.

Date de renouvellement : assemblée générale du 30 juin 2016.

Date d'expiration du mandat : assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Naolys Audit

1 bis, avenue Foch - 94100 Saint-Maur-des-Fossés

Date de la première nomination : assemblée générale du 9 janvier 2015.

Date d'expiration du mandat : assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

7.8.3 Commissaires aux comptes ayant démissionné

Néant.

7.8.4 Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes sont détaillés au paragraphe 3.21 du présent document de référence.

7.9 Tables de concordance

Table de concordance du document de référence

Afin de faciliter la lecture du présent document de référence, la table de concordance présentée ci-dessous permet d'identifier les principales informations requises par l'annexe I du règlement européen n° 809/2004 du 29 avril 2004.

Informations	Paragraphes	Pages
1. Personnes responsables		
1.1 Personnes responsables des informations	7.7.1	186
1.2 Attestation du responsable du document de référence	7.7.2	187
2. Contrôleurs légaux des comptes	7.8	187
2.1 Coordonnées		
2.2 Changements		
3. Informations financières sélectionnées		
3.1 Informations financières historiques	5.3.1	85
3.2 Informations financières intermédiaires	5.3.2	85
4. Facteurs de risque	2.1	34
5. Informations concernant l'émetteur		
5.1 Histoire et évolution de la Société		
5.1.1 Raison sociale	7.1.1	176
5.1.2 Enregistrement au RCS	7.1.2	176
5.1.3 Date de création et durée	7.1.3	176
5.1.4 Siège social - forme juridique - législation applicable	7.1.4	176
5.1.5 Événements importants dans le développement des activités de la Société	1.1	05
5.2 Principaux investissements		
5.2.1 Réalisés	5.3.8.1	96
5.2.2 En cours	5.3.8.2	96
5.2.3 Programmés	5.3.8.3	96
6. Aperçu des activités	1.1	05
6.1 Principales activités		
6.1.1 Opérations et principales activités		
6.1.2 Nouveaux produits		
6.2 Principaux marchés	1.3	10
6.3 Événements exceptionnels	1.1	05
6.4 Degré de dépendance	1.5.2	20
6.5 Position concurrentielle	1.3.3	14
7. Organigramme		
7.1 Description sommaire du Groupe	1.6.1	24
7.2 Liste des filiales importantes	1.6.2.2	30
8. Propriétés immobilières, usines et équipements		
8.1 Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiée	1.6.4	31
8.2 Impact environnemental de l'utilisation de ces immobilisations	4.1	76
9. Examen de la situation financière et du résultat		
9.1 Situation financière	5.3	85
9.2 Résultat d'exploitation		
9.2.1 Facteurs importants	5.3.4.1	86

7.

Informations	Paragraphes	Pages
9.2.2 Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	5.3.4	86
9.2.3 Influences extérieures	5.5	97
10. Trésorerie et capitaux	5.3.7	93
10.1 Capitaux de l'émetteur		
10.2 Flux de trésorerie		
10.3 Conditions d'emprunt et structure de financement		
10.4 Restriction à l'utilisation des capitaux		
10.5 Sources de financement attendues		
11. R&D, Brevets et licences	1.5.2	20
12. Information sur les tendances	5.5	97
12.1 Principales tendances		
12.2 Éléments susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives		
13. Prévisions ou estimations de bénéfices	5.5	97
13.1 Principales hypothèses		
13.2 Rapport des Commissaires aux comptes		
14. Organes d'administration, de Direction et de surveillance et Direction générale		
14.1 Informations concernant les membres des organes d'administration et de Direction de la Société	3.1	54
14.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de Direction et de la Direction générale	3.2.1	55
15. Rémunération et avantages		
15.1 Rémunérations versées	3.4.1	66
15.2 Provisions pour retraites ou autres	3.4.2	72
16. Fonctionnement des organes d'administration et de Direction		
16.1 Durée des mandats	3.2.3.1	56
16.2 Contrats de service	3.4.4.2	73
16.3 Comités	3.2.3.8	61
16.4 Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	3.2.1.1	55
17. Salariés		
17.1 Répartition des effectifs	4.2.1	77
17.2 Participations et stock-option	6.1.5	161
17.3 Accord de participation au capital	6.1.5	161
18. Principaux actionnaires		
18.1 Répartition du capital	6.1.1.1	148
18.2 Droits de vote différents	6.1.1.2	150
18.3 Contrôle de l'émetteur	6.1.2	150
18.4 Accords d'actionnaires	6.1.2	150
19. Opération avec des apparentes	7.3	183
20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société		
20.1 Informations financières historiques	5.3.1	85
20.2 Informations financières pro-forma	5.3.2	85
20.3 États financiers	5.6/5.7	98/129
20.4 Vérification des informations financières historiques annuelles	5.6.6/5.7.4	126/143
20.4.1 Déclarations		
20.4.2 Autres informations vérifiées		
20.4.3 Autres informations non vérifiées		
20.5 Dates des dernières informations financières	5.3.3	85
20.6 Informations financières intermédiaires et autres	5.3.2	85
20.7 Politique de distribution de dividendes	5.2	85
20.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage	2.1.4.6	45
20.9 Changement significatif de la situation financière ou commerciale	5.4	97

Informations	Paragraphes	Pages
21. Informations complémentaires		
21.1 Capital social		
21.1.1 Capital souscrit et autorisé	6.3.1/6.3.4	162/165
21.1.2 Actions non représentatives du capital	6.3.2	162
21.1.3 Autodétention et autocontrôle	6.3.3	163
21.1.4 Valeurs mobilières	6.1.3	151
21.1.5 Conditions d'acquisition	6.1.3	151
21.1.6 Options ou accords	6.1.3	151
21.1.7 Historique du capital	6.3.6	170
21.2 Acte constitutif et statuts		
21.2.1 Objet social	7.1.5.1	177
21.2.2 Règlement des organes de gestion et de contrôle	7.1.5.2	177
21.2.3 Droits et privilèges des actions	7.1.5.3	179
21.2.4 Modification des droits des actionnaires	7.1.5.4	179
21.2.5 Assemblées générales	7.1.5.5	179
21.2.6 Éléments de changement de contrôle	7.1.5.6	180
21.2.7 Seuils de participation	7.1.5.7	180
21.2.8 Conditions régissant les modifications statutaires	7.1.5.8	180
22. Contrats importants	7.2	181
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	7.5	186
23.1 Déclaration d'expert		
23.2 Autres déclarations		
24. Documents accessibles au public	7.6	186
25. Informations sur les participations	1.6.3/1.6.2.2	30



Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier, dans le présent document de référence, les informations qui constituent le rapport financier annuel en application des articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Rubriques	Paragraphes	Pages
1. Comptes sociaux	5.7	129
2. Comptes consolidés	5.6	98
3. Rapport de gestion (au sens du Code monétaire et financier)		
<ul style="list-style-type: none"> ● Analyse de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière et notamment de l'endettement de la Société et du Groupe <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 233-26, L. 225-100-1, I, 1° et al. 8 et/ou, L. 225-100-2 du Code de commerce ● Indicateurs clés de nature financière et non financière de la Société et du Groupe <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-100-1, I, 2° et al. 8, L. 223-26 et/ou L. 225-100-2, du Code de commerce ● Indications sur l'utilisation des instruments financiers y compris les risques financiers et les risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie de la Société et du Groupe <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-100-1, I, 6° et/ou L. 225-100-2, L. 223-26 du Code de commerce ● Principaux risques et incertitudes de la Société et du Groupe <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-100-1, I, 3° et/ou L. 225-100-2 al. 2 et 4, du Code de commerce ● Acquisition et cession par la Société de ses propres actions (rachat d'actions) <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-211 du Code de commerce ● Risques financiers liés au changement climatique et la présentation des mesures que prend l'entreprise pour les réduire en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-100-1, I, 4° du Code de commerce ● Informations consolidées sur les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière <ul style="list-style-type: none"> ● Articles L. 225-100-1, I, 5° et L. 225-100-1, II, al. 3 du Code de commerce 	5.1 5.3 2.1.5 2.1 6.3.3 4.1 2.3	84 85 46 34 163 76 50
4. Déclaration des personnes physiques qui assument la responsabilité du rapport financier annuel	7.7	186
5. Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux	5.7.4	143
6. Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	5.6.6	126
7. Rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise	3.2	55

Glossaire

Terme	Définition
510(k)	Autorisation de mise sur le marché aux États-Unis d'un dispositif médical, accordée par la FDA, et qu'il démontre que ce dispositif médical est aussi sûr et efficace ou tout du moins qu'il correspond en substance à un dispositif qui était ou est déjà commercialisé également sur le marché américain, et que, par conséquent, ce nouveau dispositif ne requiert pas d'autorisation préalable de mise sur le marché.
ACDF	(<i>Anterior Cervical Discectomy and Fusion</i>), discectomie (ablation d'un disque vertébral) antérieure cervicale avec fusion.
ALIF	(<i>Anterior Lumbar Interbody Fusion</i>), fusion antérieure des vertèbres lombaires. Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans la zone lombaire. L'approche chirurgicale est antérieure.
Approche chirurgicale antérieure	Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par la face avant du corps humain.
Approche chirurgicale postérieure	Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par l'arrière du corps humain
Arthrodèse	L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soit(ent) stable(s). Cette méthode, appelée également spondylodèse, est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres.
Arthrodèse lombaire circonférentielle	Fusion de vertèbres effectuée par une approche combinée postérieure et antérieure. <i>Circumferential Fusion</i> (CF) en anglais.
Articulation	Jonction entre deux os.
Cervical	Se rapportant au cou. Il y a sept vertèbres cervicales.
Discectomie	Ablation d'un disque vertébral.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , agence américaine qui autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux aux États-Unis.
Lombaire	Réunion du bas du dos située entre le thorax et le sacrum. Il y a 5 vertèbres lombaires.
Lombalgie	Douleur dans la région lombaire.
Marquage CE	(<i>CE Mark</i>) Déclaration émanant du fabricant certifiant que le produit est conforme aux dispositions légales applicables et aux directives européennes.
MIS	(<i>Mini Invasive Surgery</i>) chirurgie mini-invasive (percutanée ou mini ouverte) qui permet au chirurgien de réaliser une opération avec des incisions plus petites par rapport à la chirurgie traditionnelle et d'éviter une désinsertion des muscles et les conséquences qui en découlent.
Ostéosynthèse	L'ostéosynthèse consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible, afin de permettre une bonne consolidation osseuse. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent des vis fixées dans les corps vertébraux et un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux vis.
Pédicule	Élément osseux reliant les parties avant et arrière d'une vertèbre dans le rachis humain.
PLIF	(<i>Posterior Lumbar Interbody Fusion</i>) fusion postérieure des vertèbres lombaires. Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans cette zone. L'approche chirurgicale est postérieure.
Rachis	Relatif à la colonne vertébrale.
Sacrum	Région du bas du dos, supérieure au coccyx et forme de cinq vertèbres soudées.
Scoliose	Déformation de la colonne vertébrale : « diformity ».
Scoliose dégénérative	Déformation de la colonne vertébrale d'apparition progressive liée à l'arthrose.
TLIF	(<i>Transforaminal Lumbar Interbody Fusion</i>) Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans la zone lombaire. L'approche chirurgicale est transforaminale.
Vis polyaxiale	Vis dont la tête peut avoir un angle variable par rapport au corps de la vis.

Société anonyme à Conseil d'administration
au capital de 4.126.802,20 euros

Siège social : Allée Rosa Luxembourg,
Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie,
95610 Eragny-sur-Oise
520 722 646 R.C.S. Pontoise



SafeOrthopaedics