



Société anonyme au capital social de 357.499,80 euros

Siège social : 12, rue Ampère, 91430 IGNY

RCS Evry : 820 817 252

DOCUMENT D'INFORMATION

INSCRIPTION DES ACTIONS AUX NEGOCIATIONS SUR EURONEXT ACCESS +

AVERTISSEMENT

Euronext Access est un marché géré par Euronext. Les sociétés admises sur le compartiment Euronext Access + du marché Euronext Access 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 Access + peut en conséquence être plus élevé que d'investir dans une société du Marché Réglementé.

Le présent document d'information ne constitue pas un prospectus au sens du règlement européen (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé.

Le présent document d'information a été établi sous la responsabilité de l'Émetteur. Il a été revu par le Listing Sponsor.

Des exemplaires du Document d'Information sont disponibles en version électronique sur le site de la Société (www.medicaldevicesventure.com) ainsi que sur celui d'Euronext (www.euronext.com).

NOTE INTRODUCTIVE

Dans le Document d'Information, les termes « **MEDICAL DEVICES VENTURE** » ou la « **Société** » désignent la société Medical Devices Venture SA. Le terme « **Groupe** » désigne la Société, ses filiales et ses participations détenues à la date du Document d'Information.

Le Document d'Information contient des indications sur les objectifs ainsi que les axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et ces axes de développement dépendent de circonstances ou de faits dont la survenance ou la réalisation est incertaine. Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques ni des prévisions et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints.

Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans le Document d'Information pourraient se révéler erronées, sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable et notamment du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « Facteurs de risques » du Document d'Information avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs. Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement. Le Document d'Information contient en outre des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché et à l'industrie dans lesquels elle opère.

Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources internes et externes (rapports d'analystes, études spécialisées, publications du secteur, toutes autres informations publiées par des sociétés d'études de marché, de sociétés et d'organismes publics). La Société estime que ces informations donnent une image fidèle du marché et de l'industrie dans lesquels elle opère et reflètent fidèlement sa position concurrentielle ; cependant bien que ces informations soient considérées comme fiables, ces dernières n'ont pas été vérifiées de manière indépendante par la Société et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

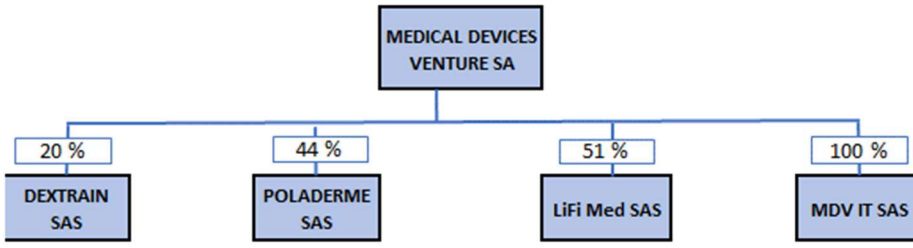
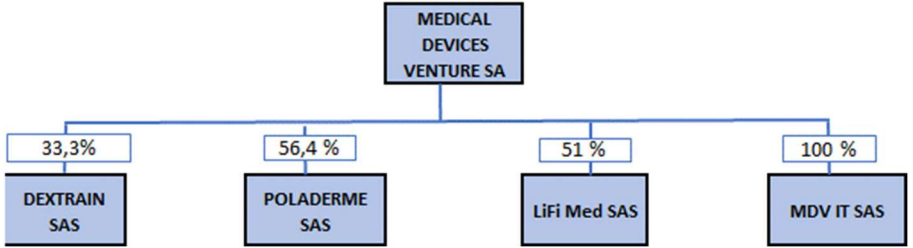
La Société, les actionnaires directs ou indirects de la Société et le prestataire de services d'investissement ne prennent aucun engagement ni ne donnent aucune garantie quant à l'exactitude de ces informations.

RÉSUMÉ DU DOCUMENT D'INFORMATION

Section A – Avertissement		
A.1	Avertissement	Le présent résumé doit être lu comme une introduction au Document d'Information. Toute décision d'investir dans les valeurs mobilières concernées doit être fondée sur un examen exhaustif du Document d'Information par l'investisseur.
Section B – Émetteur		
B.1	Dénomination sociale et nom commercial de la Société	Medical Devices Venture
B.2	Siège social, forme juridique, législation, pays d'origine	Medical Devices Venture est une société anonyme de droit français. Son siège social se situe 12 rue Ampère, 91430 Igny, France. La Société est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés d'Evry sous le numéro 820 817 252.
B.3	Nature des opérations et principales activités	<p>MEDICAL DEVICES VENTURE est une structure holding qui a vocation à développer un portefeuille de participations dans le domaine des nouvelles technologies de santé. MEDICAL DEVICES VENTURE s'appuie sur les compétences du groupe ARCHOS dans l'industrialisation de produits électroniques (marchés grand public avec l'activité historique de ARCHOS dans les produits de type tablettes, smartphones et objets connectés et marchés professionnels avec les compétences de Logic Instrument).</p> <p>MEDICAL DEVICES VENTURE prendra des participations principalement majoritaires dans de nouvelles sociétés créées en collaboration avec les SATT (Société d'Accélération du Transfert de Technologies) et les chercheurs inventeurs des technologies nouvelles.</p> <p>A la date du Document d'Information, la Société détient deux filiales et deux participations, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% de la société MDV IT qui développe des produits dédiés aux établissements de Santé ; - 20% de la société DEXTRAIN, une solution unique de rééducation de la dextérité manuelle post AVC ; - 44% de la société POLADERME développant une solution d'aide au diagnostic basée sur l'intelligence artificielle et le machine learning ; et - 51% de la société LIFI MED développant des produits Li-Fi (transmission ultra sécurisée de données via la lumière) pour les établissements hospitaliers. <p>A terme, compte tenu d'accords signés avec les autres actionnaires de DEXTRAIN et de POLADERME, la Société détiendra :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% de la société MDV IT ; - 33,33% de la société DEXTRAIN (au plus tard le 31 décembre 2022) ; - 56,4% de la société POLADERME (au plus tard le 31 décembre 2022) ; et - 51% de la société LIFI MED.

B.4a	Dernières tendances de fond influençant la Société et les industries dans lesquelles elle opère	<p>Vision</p> <p>MEDICAL DEVICES VENTURE est dédiée aux nouvelles technologies thérapeutiques visant à développer et à lancer une à deux sociétés nouvelles de pointe au cours des deux prochaines années.</p> <p>MEDICAL DEVICES VENTURE identifie des projets innovants à un stade précoce auprès d'institutions de recherche universitaires européennes renommées.</p> <p>L'accent est mis sur des domaines thérapeutiques sélectionnés comme notamment les troubles neurologiques, les développements autour de la connaissance de la peau et l'immunologie. MEDICAL DEVICES VENTURE cherche également à développer des plateformes technologiques prometteuses pour les dispositifs médicaux et produits thérapeutiques.</p> <p>MEDICAL DEVICES VENTURE identifiera, sélectionnera et incubera ces projets jusqu'à la création d'entreprise et au-delà, fournissant une large expertise, l'industrialisation nécessaire, le processus de certification et le réseau de distribution.</p> <p>Le projet de MEDICAL DEVICES VENTURE est porté par une perspective d'amélioration de la santé, de la qualité des soins et de leur efficacité (anticipation, prévention) et de plus en plus soutenu par les Etats qui ont pris conscience de l'importance de l'innovation dans le domaine médical pour améliorer l'efficacité des dépenses de santé en général.</p> <p>Le secteur est financé à hauteur de 9 milliards d'euros en Europe en 2020 par les fonds d'investissement attirés par les éléments différenciants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les innovations s'adressent le plus souvent à un marché mondial ; - Les politiques gouvernementales favorables aux innovations améliorant l'efficacité des programmes de soins ; - Les grands groupes opérant sur le secteur sont engagés dans une stratégie d'acquisition forte afin de soutenir leur croissance et leur permettre de proposer un catalogue de produits et services attractifs et à la pointe de l'innovation en complément de leurs efforts de R&D internes.
		<p>Objectifs</p> <p>Au regard de ces dynamiques récentes, la stratégie actuelle vise désormais à atteindre trois objectifs fondamentaux :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Privilégier les dispositifs médicaux¹ de classe I, non invasifs et dans lesquels la technologie revêt une part essentielle ; 2. Concentrer l'intégration de projets visant à améliorer la thérapie au domicile du patient et son autonomie ; 3. Sélectionner les projets ou les études cliniques qui permettent de démontrer les progrès d'aide au diagnostic, ou de thérapie.

¹ Un dispositif médical est un produit de santé. En Europe, les dispositifs médicaux sont classés en fonction de leur dangerosité, allant du niveau le plus faible (classe I) vers le niveau le plus élevé (classe III). La réglementation du secteur des dispositifs médicaux (DM) en vue de leur mise sur le marché date des années 1990. Après l'adoption d'une première directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs en 1990, puis de la directive 93/42/CE pour les autres dispositifs médicaux en 1998, la réglementation a été rendue obligatoire pour l'ensemble des DM. L'objectif était de soumettre les dispositifs médicaux à des règles spécifiques et communes à toute l'Europe en vue de leur commercialisation avec l'obligation d'obtenir le marquage CE médical. Depuis 1998, cette réglementation a connu six modifications. C'est un secteur, dont la réglementation connaît depuis son entrée en application une accélération réglementaire extrêmement forte avec des

B.5	Description de l'émetteur	<p>MEDICAL DEVICES VENTURE est une filiale à 99,99 % d'ARCHOS SA cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN FR0000182479). A la date du Document d'Information, l'organigramme juridique est le suivant :</p>  <pre> graph TD MDV[MEDICAL DEVICES VENTURE SA] -- 20% --> DEX[DEXTRAIN SAS] MDV -- 44% --> POL[POLADERME SAS] MDV -- 51% --> LIF[LiFi Med SAS] MDV -- 100% --> MDVIT[MDV IT SAS] </pre> <p>A terme (d'ici le 31 décembre 2022 pour DEXTRAIN et le 31 décembre 2022 pour POLADERME), compte-tenu des accords avec les autres associés, le taux de détention dans DEXTRAIN et POLADERME va évoluer comme suit :</p>  <pre> graph TD MDV[MEDICAL DEVICES VENTURE SA] -- 33,3% --> DEX[DEXTRAIN SAS] MDV -- 56,4% --> POL[POLADERME SAS] MDV -- 51% --> LIF[LiFi Med SAS] MDV -- 100% --> MDVIT[MDV IT SAS] </pre>
B.6	Informations financières historiques clés sélectionnées	<p>MEDICAL DEVICES VENTURE était précédemment dénommée PicoWan SAS. PicoWan SAS, créée en 2016, a servi à héberger des développements du projet PicoWan d'ARCHOS. Début 2021, les activités de la technologie PicoWan ont été transférées à Henri Crohas, fondateur et ancien dirigeant d'ARCHOS. Le contrat de licence exclusive qui liait PicoWan SAS et Henri Crohas a été résilié en février 2021.</p> <p>Depuis le 2 juin 2021, la Société a été renommée MEDICAL DEVICES VENTURE par décision de l'Associé Unique.</p> <p>Au 30 juin 2021, les seuls actifs détenus par la Société sont des disponibilités à</p>

modifications substantielles : La dernière a abouti à une refonte totale de la réglementation des dispositifs médicaux. Après une première étape majeure apportée par la directive 2007/47/CE, une nouvelle refonte entamée en 2012 a débouché sur l'adoption du règlement européen d'avril 2017 – Règlement 2017/745. Ce règlement initialement prévu pour une mise en application au 26 mai 2020 a fait l'objet d'un report d'un an en raison de la crise sanitaire majeure du COVID-19 en 2020 (cf. communiqué de presse du 23 avril 2020). En effet face à l'ampleur de cette crise les autorités européennes ont décidé de repousser de 12 mois la mise en œuvre du règlement. Cette décision a été publiée le 24 avril 2020 au travers du règlement (UE) 2020/561 qui modifie donc le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions dont la date d'application reportée au 26 Mai 2021.

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (classe I à III en fonction d'un risque croissant). La définition de la classe de risque se fait au regard de règles générales et spécifiques sur la base notamment des notions de durée d'utilisation, d'invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif... Si plusieurs règles s'appliquent, la classification à retenir est la plus élevée. La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant, selon la finalité médicale revendiquée du dispositif.

LES DIFFÉRENTES CLASSES DE RISQUE • Classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles etc. ; • Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ; • Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, • Classe III (classe de risque la plus élevée) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses.

hauteur de 317 K€ et une créance de TVA de 32 K€.

BILAN SIMPLIFIE

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Actif immobilisé	0,0	0,0	0,0
Créances clients et comptes rattachés	0,0	0,0	0,0
Autres créances	31,7	31,7	30,0
Trésorerie	318,0	672,4	752,5
Total Actif	349,7	704,1	782,5

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Capital social	330,0	1 000,0	1 000,0
Primes liées au capital	322,1	0,0	0,0
Report à nouveau	0,0	-284,1	-117,1
Résultat	-309,6	-63,8	-167,0
Capitaux Propres	342,5	652,1	715,9
Dettes Financières	0,0	0,0	0,0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	7,2	51,4	66,0
Dettes fiscales et sociales		0,6	0,6
Total Passif	349,7	704,1	782,5

COMPTE DE RESULTAT SIMPLIFIE

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Produits d'exploitation	0	0	0
Charges d'exploitation	29,6	60,8	89,3
Achats de marchandises	0,0	0,0	2,2
Autres achats et charges externes	0,0	9,4	6,1
Impôts, taxes et versements assimilés	0,0	0,7	0,6
Dotations aux amortissements	0,0	0,0	34,5
Autres charges	29,6	50,7	45,9
Résultat d'exploitation	-29,6	-60,8	-89,3
Résultat financier	0		
Résultat exceptionnel	-280,0	-3,00	-77,7
Résultat net	-309,6	-63,8	-167,0

		<table><tr><th>Capitaux propres et endettement (en Keuros)</th><th>Au 30 septembre 2021 (non audité)</th></tr><tr><td>Total des dettes courantes (y compris la fraction courante des dettes non courantes)</td><td>14,6</td></tr><tr><td>Dette courante faisant l'objet de garanties</td><td>0</td></tr><tr><td>Dette courante faisant l'objet de nantissements</td><td>0</td></tr><tr><td>Dette courante sans garantie ni nantissement</td><td>14,6</td></tr><tr><td>Total des dettes non courantes (hors partie courante des dettes non courantes)</td><td>0,0</td></tr><tr><td>Dette non courante faisant l'objet de garanties</td><td>0</td></tr><tr><td>Dette non courante faisant l'objet de nantissements</td><td>0</td></tr><tr><td>Dette non courante sans garantie ni nantissement</td><td>0</td></tr><tr><td>Capitaux propres</td><td>342,5</td></tr><tr><td>Capital social</td><td>300,0</td></tr><tr><td>Primes d'émission</td><td>352,1</td></tr><tr><td>Réserves Groupe</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>Endettement Net (en milliers d'euros)</td><td>Au 30 septembre 2021 (non audité)</td></tr><tr><td>A – Trésorerie</td><td>137,5</td></tr><tr><td>B – Equivalent de trésorerie</td><td>0</td></tr><tr><td>C – Autres actifs financiers courants</td><td>0</td></tr><tr><td>D – Liquidités (A+B+C)</td><td>137,5</td></tr><tr><td>E – Dettes financières courantes (y compris les instruments obligataires, mais à l'exclusion de la fraction courante des dettes financières non courantes)</td><td>0</td></tr><tr><td>F – Fraction courante des dettes financières non courantes</td><td>0</td></tr><tr><td>G – Endettement financier courant (E+F)</td><td>0</td></tr><tr><td>H – Endettement financier net courant (G-D)</td><td>-137,5</td></tr><tr><td>I – Dettes financières non courantes à court terme (à l'exclusion de la fraction courante et des instruments obligataires)</td><td>0</td></tr><tr><td>J – Instruments obligataires</td><td>0</td></tr><tr><td>K – Dettes commerciales et autres dettes non courantes</td><td>14,6</td></tr><tr><td>L – Endettement financier non courant (I+J+K)</td><td>14,6</td></tr><tr><td>M – Endettement financier total (H+L)</td><td>-122,9</td></tr></table>	Capitaux propres et endettement (en Keuros)	Au 30 septembre 2021 (non audité)	Total des dettes courantes (y compris la fraction courante des dettes non courantes)	14,6	Dette courante faisant l'objet de garanties	0	Dette courante faisant l'objet de nantissements	0	Dette courante sans garantie ni nantissement	14,6	Total des dettes non courantes (hors partie courante des dettes non courantes)	0,0	Dette non courante faisant l'objet de garanties	0	Dette non courante faisant l'objet de nantissements	0	Dette non courante sans garantie ni nantissement	0	Capitaux propres	342,5	Capital social	300,0	Primes d'émission	352,1	Réserves Groupe	0					Endettement Net (en milliers d'euros)	Au 30 septembre 2021 (non audité)	A – Trésorerie	137,5	B – Equivalent de trésorerie	0	C – Autres actifs financiers courants	0	D – Liquidités (A+B+C)	137,5	E – Dettes financières courantes (y compris les instruments obligataires, mais à l'exclusion de la fraction courante des dettes financières non courantes)	0	F – Fraction courante des dettes financières non courantes	0	G – Endettement financier courant (E+F)	0	H – Endettement financier net courant (G-D)	-137,5	I – Dettes financières non courantes à court terme (à l'exclusion de la fraction courante et des instruments obligataires)	0	J – Instruments obligataires	0	K – Dettes commerciales et autres dettes non courantes	14,6	L – Endettement financier non courant (I+J+K)	14,6	M – Endettement financier total (H+L)	-122,9
Capitaux propres et endettement (en Keuros)	Au 30 septembre 2021 (non audité)																																																											
Total des dettes courantes (y compris la fraction courante des dettes non courantes)	14,6																																																											
Dette courante faisant l'objet de garanties	0																																																											
Dette courante faisant l'objet de nantissements	0																																																											
Dette courante sans garantie ni nantissement	14,6																																																											
Total des dettes non courantes (hors partie courante des dettes non courantes)	0,0																																																											
Dette non courante faisant l'objet de garanties	0																																																											
Dette non courante faisant l'objet de nantissements	0																																																											
Dette non courante sans garantie ni nantissement	0																																																											
Capitaux propres	342,5																																																											
Capital social	300,0																																																											
Primes d'émission	352,1																																																											
Réserves Groupe	0																																																											
Endettement Net (en milliers d'euros)	Au 30 septembre 2021 (non audité)																																																											
A – Trésorerie	137,5																																																											
B – Equivalent de trésorerie	0																																																											
C – Autres actifs financiers courants	0																																																											
D – Liquidités (A+B+C)	137,5																																																											
E – Dettes financières courantes (y compris les instruments obligataires, mais à l'exclusion de la fraction courante des dettes financières non courantes)	0																																																											
F – Fraction courante des dettes financières non courantes	0																																																											
G – Endettement financier courant (E+F)	0																																																											
H – Endettement financier net courant (G-D)	-137,5																																																											
I – Dettes financières non courantes à court terme (à l'exclusion de la fraction courante et des instruments obligataires)	0																																																											
J – Instruments obligataires	0																																																											
K – Dettes commerciales et autres dettes non courantes	14,6																																																											
L – Endettement financier non courant (I+J+K)	14,6																																																											
M – Endettement financier total (H+L)	-122,9																																																											
B.7	Description de tout changement significatif de la situation financière et des résultats d'exploitation de l'émetteur pendant ou après la période couverte par les informations financières historiques	Depuis le 30 juin 2021, la Société a racheté les actions DEXTRAIN détenues par ARCHOS SA à leur valeur nominale et a contribué au capital initial de POLADERME SAS (et racheté des actions POLADERME à un associé à leur valeur nominale), de MDV IT et de LIFI MED pour un total de 111 K€ entièrement autofinancés.																																																										

B.8	Informations financières pro forma clés sélectionnées	Non applicable.
B.9	Fonds de roulement net	À la date du Document d'Information, la Société confirme que, de son point de vue, le fonds de roulement net est suffisant pour lui permettre de faire face à ses obligations au cours des douze prochains mois.
B.10	Prévision de bénéfice	Sans objet.
Section C – Valeurs mobilières		
C.1	Nature, catégorie et numéro d'identification des actions offertes et/ou inscrites aux négociations	<p>Les titres de la Société dont l'inscription aux négociations sur le marché Euronext Access + Paris est demandée sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ensemble des 1.191.666 actions composant le capital social de la Société (les « Actions Existantes »). <p>Libellé des actions MEDICAL DEVICES VENTURE</p> <p>Code ISIN FR0014006PT9</p> <p>Code ICB 20102010 Medical equipment</p> <p>Mnémonique MLMDV</p> <p>Compartiment Euronext Access + Paris</p> <p>Secteur d'activité Code NAF : 7112B Code LEI : 969500DIDBS9AK697714</p>
C.2	Devise des Actions Offertes	Les Actions sont libellées en euros et seront négociées en euros.
C.3	Nombre d'actions émises, valeur nominale des actions	À la date du Document d'Information, le capital social émis de la Société est composé de 1.191.666 Actions Existantes, d'une valeur nominale de 30 centimes d'euro chacune.

C.4	Droits attachés aux actions	<p>En l'état actuel de la législation française et des statuts de la Société, les principaux droits attachés aux actions sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Droit aux dividendes - Droit de vote - Droit préférentiel de souscription de titres de même catégorie - Droit de participation aux bénéfices de la Société - Droit de participation à tout excédent en cas de liquidation - Clauses de rachat ou de conversion - Identification des détenteurs de titres - Franchissements de seuils
C.5	Restrictions imposées à la libre négociabilité des Actions Offertes	Aucune clause statutaire ne restreint la libre négociation des Actions Offertes.
C.6	Cotation et inscription à la négociation des Actions Offertes	Au regard du calendrier indicatif, les Actions Existantes devraient être inscrites à la négociation et devraient commencer à être négociées sur Euronext Access + Paris le 10 février 2022.
C.7	Politique de dividendes	Aucun dividende n'a été distribué au cours des trois derniers exercices et, à la date du Document d'Information, la Société ne prévoit pas de verser de dividendes à court ou moyen terme.

Section D – Risques

D.1	Principaux risques propres à l'émetteur ou à son secteur d'activité	<p>Les principaux facteurs de risques propres à la Société et à son secteur d'activité sont exposés ci-dessous, étant précisé qu'ils ne sont pas classés par degré d'importance. Ils sont présentés en détail dans la section 4.1.</p> <p>Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation d'un ou plusieurs produits</p> <p>Le rythme de développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront du degré d'acceptation des produits portés par chacune de ses filiales et de ses participations par leurs marchés cibles respectifs ainsi que le rythme de leur adoption qui pourrait s'avérer plus long que prévu, lesquels seront liés à de nombreux facteurs endogènes et exogènes dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'obtention du marquage CE pour les produits considérés comme des dispositifs médicaux de classe I ; - l'efficacité et la perception du bénéfice thérapeutique pour les produits considérés comme des dispositifs médicaux de classe I ; - la facilité d'utilisation et de préparation des produits ; - le coût et le remboursement éventuels des traitements ; - la capacité des produits du Groupe, considérés comme des dispositifs médicaux, à être pris en tout ou partie en charge par des assurances de santé (sécurité sociale, mutuelles) ; - le soutien de leaders d'opinion dans les différentes indications thérapeutiques ou d'usage visées ; - la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ; - l'efficacité du programme de formation à leur utilisation ; - la capacité du Groupe à répondre aux commandes d'un point de vue industriel ; - la capacité du Groupe à mettre en œuvre une stratégie marketing et commerciale en adéquation avec la taille et la segmentation des différents marchés visés. Ainsi, le Groupe devra constituer une force de vente directe
------------	--	---

		<p>et indirecte, en recrutant notamment des ambassadeurs en appui des commerciaux et en sélectionnant les meilleurs partenaires (agents, distributeurs ou bien encore grossistes répartiteurs) dans les différents pays où elle compte se développer (se référer à la section 5.4.3.4) ; et</p> <ul style="list-style-type: none"> - le développement de produits concurrents (se référer aux sections 5.2.3 et 5.2.4). <p>L'incapacité du Groupe à appréhender et à trouver une réponse appropriée en lien avec chacun de ces facteurs est susceptible d'impacter défavorablement l'activité, les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.</p> <p>Risques liés à la concurrence</p> <p>Chaque filiale et chaque participation visent un déploiement commercial sur des marchés où interviennent des concurrents dont des acteurs de taille très significative et aux ressources financières importantes. Même si le Groupe considère que chacun de ses produits à commercialiser présente un caractère novateur et des performances supérieures à l'offre actuelle, ils entreront néanmoins en concurrence avec les produits et solutions déjà commercialisés, certains depuis longtemps, et qui peuvent être perçus comme comparables par les utilisateurs. Par ailleurs, un acteur de la santé humaine pourrait développer une gamme de produits proches. Même si une analyse de la concurrence ne met pas en évidence de menace immédiate, cette éventualité est à considérer et serait susceptible de réduire le développement commercial de la Société à moyen et long terme. Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés à la réalisation d'études cliniques</p> <p>Le Groupe développe des gammes de produits composés de dispositifs médicaux qui ne nécessitent pas sur le plan réglementaire la réalisation d'études cliniques pour obtenir une autorisation de mise sur le marché mais pour lesquels le Groupe a conduit ou va conduire des études cliniques pour démontrer tout l'intérêt de ces produits pour ses clients potentiels et ainsi faciliter leur commercialisation, voire leur prise en charge totale ou partielle par des systèmes de couverture sociale (sécurité sociale et mutuelles). Des résultats défavorables ou moins favorables que prévus de ces études cliniques sont susceptibles de remettre en cause l'adoption des produits concernés par leurs marchés cibles ou tout du moins de ralentir le rythme de leur adoption ce qui impacterait défavorablement l'activité, les résultats et les perspectives du Groupe. Le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés aux applications logicielles et hébergement de données</p> <p>La plupart des filiales et des participations de MEDICAL DEVICES VENTURE vont développer des applications logicielles pour pouvoir récolter et stocker des données et éventuellement les analyser grâce des algorithmes d'intelligence artificielle. A la date du Document d'Information, le Groupe négocie les termes d'un contrat avec Amazon Web Service (AWS) pour l'hébergement des données de santé. AWS a obtenu la certification Hébergeur de Données de Santé (HDS) présentée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) qui a pour objectif de renforcer la sécurité et la protection des données personnelles de santé. MEDICAL DEVICES VENTURE a également sélectionné COREYE pour développer l'application qui va permettre de transmettre les données des patients vers le cloud AWS. COREYE est certifié HDS par l'ANS sur les 6 niveaux. Des failles dans la sécurisation des données de santé seraient susceptibles</p>
--	--	--

		<p>d'entraîner des conséquences financières et d'impacter la réputation de la société et du groupe. Le recours à un prestataire reconnu et certifié permet de mitiger le risque. Le Groupe estime que le risque de survenance est faible et son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés au marquage CE</p> <p>Certains produits qui seront mis sur le marché par les filiales et participations de MEDICAL DEVICES VENTURE sont des dispositifs médicaux de classe I. Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé, étant précisé que la classe I est la classe de risque la plus faible. La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant.</p> <p>Chaque filiale de MEDICAL DEVICES VENTURE concernée par le marquage CE aura recours à un tiers spécialisé (EMITECH) pour l'accompagner en matière de création et de vérification des éléments nécessaires à l'auto-certification CE du dispositif médical. Des commandes de prestations ont été conclues avec la société DEXTRAIN et d'autres prestations sont en cours de négociation avec la société POLADERME. Un décalage dans l'obtention du marquage CE entraînerait un décalage sur le développement commercial des filiales concernées et serait susceptible d'entraîner des conséquences financières et d'impacter la réputation du Groupe. Le Groupe estime que le risque de non-marquage CE de certains de ses produits est faible dans la mesure où les procédés et les contraintes techniques sont maîtrisables. Son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés à la pénurie de composants électroniques</p> <p>Chaque dispositif médical est constitué d'une carte mère. Depuis octobre 2020, l'économie mondiale fait face à une pénurie de composants, tant électroniques que passifs, d'une ampleur et d'une durée inédite. Cette crise a été causée par un arrêt brutal de la production en Asie au premier semestre 2020 à cause de l'épidémie du COVID 19 qui a été suivie par une forte reprise économique mondiale de nombreux secteurs d'activité depuis fin 2020. Depuis, la demande est toujours supérieure à l'offre et le marché est donc tendu avec des délais d'approvisionnements qui se sont allongés. Les analystes prévoient un retour à la normale courant 2022. L'impact sur les activités du Groupe est donc essentiellement lié à un possible retard évalué entre 2 à 4 semaines dans la livraison des cartes mères si la pandémie de COVID 19 venait à perdurer en 2022 et 2023. Par conséquent, le Groupe pourrait ne pas produire et ainsi ne pas pouvoir livrer les produits ce qui aurait un impact sur sa situation financière et sa réputation. Grâce à une bonne implantation des équipes du groupe ARCHOS en Asie, et avec des plannings de productions anticipés, l'impact de cette crise devrait être assez limité pour le Groupe. Le Groupe considère ce risque comme modéré.</p> <p>Risques liés à la capacité des chercheurs à développer des nouveaux produits</p> <p>Les filiales et participations de MEDICAL DEVICES VENTURE ont des produits ou des dispositifs médicaux à différentes étapes de développement qui vont être commercialisables à partir du premier trimestre 2022 pour assurer au Groupe un chiffre d'affaires dans les années à venir.</p> <p>Pour préparer l'avenir, les équipes de MEDICAL DEVICES VENTURE, de ses filiales et de ses participations réfléchissent dès maintenant à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comment trouver de nouveaux usages et marchés pour les produits existants : par exemple quelles sont les applications d'un dispositif médical dermatologique dans la cosmétologie ; - comment étendre l'utilisation d'un dispositif à de nouvelles pathologies :
--	--	--

		<p>comment prouver qu'un dispositif médical initialement prévu pour la rééducation post AVC peut aider au diagnostic de la maladie d'Alzheimer ; et</p> <ul style="list-style-type: none"> - continuer les recherches pour développer de nouveaux dispositifs médicaux. <p>Dans le cas où le Groupe ne serait pas en mesure de développer de nouveaux produits cela aurait un impact sur son développement commercial, sa situation financière et sa réputation.</p> <p>Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés à la propriété intellectuelle Les activités du Groupe dépendent de contrats de licence</p> <p>Les activités du Groupe reposent actuellement sur l'exploitation de technologies qui font l'objet de contrats de licence exclusive d'exploitation (d'une durée d'au moins 10 ans pour DEXTRAIN, d'au moins 10 ans pour POLADERME et de 2 ans pour LIFI MED). Ces licences sont assorties de certaines contraintes telles que le paiement de redevances. Il existe un risque de résiliation, de non renouvellement et/ou de perte du caractère exclusif de la licence en cas de non-respect des stipulations de ces contrats de licence. L'impact d'un non-renouvellement des contrats de licence serait à mesurer sur le chiffre d'affaires du Groupe. Le Groupe estime que le risque de survenance est faible compte tenu des relations de confiance et le niveau étroit de relation entre les chercheurs (qui sont associés des filiales) et leurs entités de tutelle et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.</p> <p>La capacité du Groupe à développer des produits et technologies qui ne contrefont pas des brevets ou autres droits de tiers est important pour la réussite de son activité.</p> <p>Le Groupe doit être en mesure d'exploiter des technologies sous licence exclusive et des technologies futures sans porter atteinte à des brevets, à d'autres droits de propriété intellectuelle ou encore aux efforts de recherche et de développement de tiers, et sans que des tiers ne portent atteinte aux droits notamment de propriété intellectuelle du Groupe. Le développement de produits et technologies qui contrefont des brevets ou droits de tiers impacterait la réputation du Groupe et l'exposerait à des sanctions financières. Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés à la dépendance du Groupe à l'égard du groupe ARCHOS</p> <p>Le succès du Groupe repose en partie sur l'implication active du groupe ARCHOS dans le process d'industrialisation, d'administration et de développement commercial (au travers de la mise à disposition de ressources et de contrats de fournitures de produits). Des difficultés ou l'arrêt de la collaboration entre MEDICAL DEVICES VENTURE et le groupe ARCHOS entraînerait des conséquences sur le développement technique, opérationnel et commercial. Ce risque est cependant modéré compte tenu du fait qu'ARCHOS SA est et restera l'actionnaire majoritaire de MEDICAL DEVICES VENTURE et que leurs intérêts sont alignés.</p>
--	--	---

	<p>Risques liés à la dépendance à l'égard des dirigeants et des collaborateurs clés.</p> <p>Le succès de MEDICAL DEVICES VENTURE repose en grande partie sur la qualité et l'implication de ses dirigeants.</p> <p>La présence de Monsieur Loïc Poirier en qualité de Président dans les phases de lancement des startups renforce son positionnement clé au sein de la Société et le rend indispensable au bon fonctionnement de celle-ci. Il est également Président directeur général de ARCHOS SA, partenaire important de MEDICAL DEVICES VENTURE (voir ci avant).</p> <p>Par ailleurs, au sein de chacune des filiales et des participations, les chercheurs et inventeurs ont un rôle clé dans le développement des nouveaux produits et services. La perte d'un ou plusieurs collaborateurs clés ou d'un dirigeant pourrait donc avoir un impact négatif significatif et obérer la croissance et les perspectives de la Société. Ce risque est considéré comme élevé par le Groupe.</p> <p>Risques liés à la stratégie</p> <p>Le succès de MEDICAL DEVICES VENTURE repose également sur sa capacité à développer de nouveaux projets afin de faire croître le nombre de ses filiales et de ses participations. Le non-développement de nouveaux projets aurait un impact sur la situation financière et la réputation du Groupe.</p> <p>Cette capacité repose elle-même sur le fait de pouvoir sélectionner les meilleurs projets en fonction de ses critères de sélection et de mener à bien leur intégration. Si la qualité des relations nouées avec différents partenaires comme les SATT, l'Inserm ou d'autres organismes spécialisés dans le développement de projets de recherche dans le domaine médical permet de limiter le risque, il ne peut être garanti que MEDICAL DEVICES VENTURE trouvera les projets qui correspondent à sa stratégie, ce qui pourrait obérer la croissance et les perspectives de la Société. Le Groupe considère ce risque comme modéré.</p> <p>Risques liés au développement des activités des sociétés nouvelles</p> <p>Les filiales de MEDICAL DEVICES VENTURE sont des sociétés créées tout récemment. Même si produits et solutions qu'elles développent reposent pour la plupart d'entre elles sur de longues années de recherches, leur structuration sous forme de société commerciale est récente.</p> <p>Comme toute « start-up » ces structures vont devoir s'organiser pour assurer leur développement dans les meilleures conditions et sont confrontées à un risque de devoir affronter des situations nouvelles et de gérer une période de croissance au cours de leur développement (ce qui entraîne notamment le recrutement de collaborateurs et la mise en place d'une organisation adaptée et évolutive). Les difficultés de gestion de la croissance des sociétés filiales aurait un impact sur la situation financière et la capacité à développer de nouveaux produits du Groupe. Le Groupe estime que ce risque est mitigé dans une certaine mesure par l'expérience apportée par MEDICAL DEVICES VENTURE.</p> <p>Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques liés à l'environnement réglementaire</p> <p>Le marché des dispositifs médicaux dans lequel les participations de la Société opèrent demeure fortement influencé par l'environnement réglementaire. Un changement défavorable du cadre réglementaire pourrait avoir un impact significatif sur la rapidité avec laquelle les filiales du Groupe pourraient introduire de nouveaux produits sur leurs marchés et le coût de développement de ces produits. Le Groupe considère ce risque comme modéré.</p>
--	---

		<p>Risques liés à la pandémie de Coronavirus (COVID-19)</p> <p>La pandémie de COVID-19 n'a pas engendré de perturbations sur le développement récent de MEDICAL DEVICES VENTURE. A la date du Document d'Information, la Société considère que la pandémie ne présente pas de risque substantiel pour le développement de MEDICAL DEVICES VENTURE ou des sociétés dans lesquelles elle investit. Cependant, une reprise des contaminations serait susceptible d'avoir un impact défavorable significatif sur l'activité de MEDICAL DEVICES VENTURE, son environnement financier, le résultat de ses opérations, ses perspectives et son capital. L'alourdissement des dépenses de santé en raison de la crise COVID-19 a provoqué une forte dégradation du déficit de la sécurité sociale en France en 2020. Le déficit du régime général et du Fonds de solidarité vieillesse a en effet atteint 38,6 Md€ en 2020 contre -1,9 Md€ en 2019². Dans ce contexte, de nouvelles mesures d'économies ont été actées par l'Assurance Maladie pour assainir son budget. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PFLSS) prévoit notamment 150 M€ d'économies appliquées aux dispositifs médicaux (DM) sous la forme de révisions tarifaires en 2021. Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.</p> <p>Risques géopolitiques</p> <p>MEDICAL DEVICES VENTURE a identifié 2 types de risques géopolitiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instabilité sécuritaire, sociale ou politique : MEDICAL DEVICES VENTURE et ses filiales et ses participations sont actuellement présents essentiellement en France et dans l'Union Européenne. Le risque lié à des pays qui peuvent être affectés par diverses formes d'instabilité sociale ou politique est considéré comme faible. • Évolution du contexte économique : D'un point de vue financier, le risque géopolitique est pris en compte préalablement à la signature de nouveaux contrats et fait l'objet d'un suivi pour les réalisations et exploitations en cours. Dans l'hypothèse où le contexte économique devenait défavorable, les fournisseurs et les clients des filiales du Groupe pourraient être impactés ce qui entraînerait des difficultés d'approvisionnement et de commercialisation. Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré. <p>Risques financiers</p> <p>Risque de dilution</p> <p>Si la Société devait faire face à une situation adverse non prévue, provenant d'une concurrence non anticipée, d'une non-adoption du marché, d'un évènement majeur, elle pourrait alors devoir faire appel à des investisseurs extérieurs afin de faire face ce qui pourrait entraîner une dilution des actionnaires existants. Considérant les liens étroits entre le Groupe et son actionnaire majoritaire, le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.</p> <p>Risque de dépendance financière à l'égard de son actionnaire majoritaire</p> <p>La Société a des liens forts, économiques et opérationnels avec son actionnaire majoritaire et une défaillance de celui-ci pourrait être un risque pour la Société. Eu égard à la position de trésorerie de son actionnaire majoritaire, le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.</p>
--	--	--

		<p>Risque de liquidité</p> <p>Au jour du présent Document d'information, le Groupe a procédé à une revue de son risque de liquidité et estime ne pas être confronté à un tel risque à court terme. Le Groupe dispose de la trésorerie disponible pour faire face à ses besoins au cours des 12 prochains mois. Le financement de la mise en œuvre de la stratégie de croissance du Groupe est rendu possible par le placement privé de 2,3M€ réalisé en février 2022. Par conséquent le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.</p>
--	--	---

² Xerfi, Juin 2021, Les équipements et appareils médico-chirurgicaux

TABLE DES MATIERES

RÉSUMÉ DU DOCUMENT D'INFORMATION	3
Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation d'un ou plusieurs produits	9
Risques liés à la concurrence	10
Risques liés à la réalisation d'études cliniques.....	10
Risques liés à la dépendance à l'égard des dirigeants et des collaborateurs clés.	13
Risques liés au développement des activités des sociétés nouvelles.....	13
Risques liés à l'environnement réglementaire.....	13
Risques liés à la pandémie de Coronavirus (COVID-19)	14
Risques géopolitiques.....	14
Risques financiers	14
<i>Risque de dépendance financière à l'égard de son actionnaire majoritaire</i>	14
1. PERSONNES RESPONSABLES	22
1.1 Responsable du Document d'Information.....	22
1.2 Attestation du responsable du Document d'Information	22
1.3 Responsable de l'information financière.....	22
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	23
2.1 Commissaire aux comptes titulaire	23
2.2 Commissaire aux comptes suppléant	23
2.3 Informations sur les contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés.....	23
3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....	24
3.1 Historique.....	24
3.2 Chiffres-clés.....	24
4. FACTEURS DE RISQUES	26
4.1 Risques liés à l'activité de la Société.....	27
4.1.1 Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation d'un ou plusieurs produits.....	27
4.1.2 Risques liés à la concurrence	28
4.1.3 Risques liés à la réalisation d'études cliniques	29
4.1.4 Risques liés aux applications logicielles et hébergement de données.....	29
4.1.5 Risques liés au marquage CE	30
4.1.6 Risques liés à la pénurie de composants électroniques	31
4.1.7 Risques liés à la capacité des chercheurs à développer des nouveaux produits.....	31

4.2	Risques liés à la propriété intellectuelle	32
4.2.1	Les activités du Groupe dépendent de contrats de licence	32
4.2.2	La capacité du Groupe à développer et exploiter des produits et technologies qui ne contrefont pas des brevets ou autres droits de tiers est important pour la réussite de son activité.....	33
4.3	Risques liés à la dépendance du Groupe à l'égard du groupe ARCHOS	34
4.4	Risques liés à la dépendance à l'égard des dirigeants et des collaborateurs clés	34
4.5	Risques liés à la stratégie	35
4.6	Risques liés au développement des activités des sociétés nouvelles	35
4.7	Risques liés à l'environnement réglementaire	35
4.8	Risques liés à la pandémie de Coronavirus (COVID-19)	36
4.9	Risques géopolitiques	37
4.10	Risques financiers	38
4.10.1	Risque lié à la dépendance financière à l'égard de son actionnaire majoritaire	38
4.10.2	Risque de dilution	38
4.10.3	Risque de liquidité	39
4.11	Assurances et couvertures de risques	39
4.12	Litiges et contentieux.....	39
5.	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE MEDICAL DEVICES VENTURE	40
5.1	Présentation générale de MEDICAL DEVICES VENTURE	40
5.2	La vision de MEDICAL DEVICES VENTURE.....	41
5.3	Le modèle de MEDICAL DEVICES VENTURE	41
5.4	Organisation opérationnelle	42
5.4.1	Organigramme fonctionnel.....	42
5.4.2	Présentation de la direction générale	43
5.4.3	Comité stratégique	43
5.4.4	Les critères de sélection.....	46
5.4.5	Un partenariat fort avec les SATT	47
5.4.6	Les difficultés rencontrées par les chercheurs/fondateurs.....	49
5.4.7	Les solutions apportées par MEDICAL DEVICES VENTURE	54
5.4.8	R&D et industrialisation.....	54
5.4.9	Support opérationnel.....	56
5.4.10	Support marketing en amont	57

5.4.11	Support marketing en aval.....	57
5.4.12	Support commercial.....	58
5.5	Concurrence de MEDICAL DEVICES VENTURE	59
5.6	Le marché des dispositifs médicaux	60
5.7	Relations contractuelles au sein du Groupe et avec le groupe ARCHOS.....	66
5.8	Portefeuille de MEDICAL DEVICES VENTURE à la date du Document d'Information	70
5.9	DEXTRAIN	72
5.9.2	L'EQUIPE.....	72
5.9.3	L'OFFRE	73
5.9.3.1	Les problèmes à résoudre	73
5.9.3.2	La mission de DEXTRAIN	74
5.9.3.3	Les solutions de DEXTRAIN	75
5.9.3.4	De multiples bénéfices soignants/patients	82
5.9.4	Validation scientifique du dispositif DEXTRAIN	82
5.9.5	Marchés	85
5.9.5.1	Le marché de la rééducation neurologique.....	86
5.9.5.2	Le marché de la rééducation orthopédique	88
5.9.5.3	Le marché de la détection des maladies psychiatriques et neuro-dégénératives.....	89
5.9.6	Modèle économique de DEXTRAIN	92
5.9.6.1	Inadéquation de l'offre actuelle	92
5.9.6.2	Paysage concurrentiel.....	94
5.9.7	Proposition de valeur et approche secteur	94
5.9.8	Stratégie et perspectives	97
5.9.9	Propriété intellectuelle	99
5.9.10	Informations juridiques relatives à DEXTRAIN.....	101
5.9.11	Publications.....	103
5.10	POLADERME	105
5.10.1	Origine.....	105
5.10.2	Equipe	105
5.10.3	L'Offre POLADERME.....	106
5.10.3.1	Problématique	106
5.10.3.2	Mission	106

5.10.3.3	Historique de la recherche et validation scientifique.....	107
5.10.3.4	Bénéfices attendus de POLADERME	110
5.10.3.5	Stade de développement du dispositif	112
5.10.3.6	Marchés et concurrence	113
5.10.4	Le modèle économique et les objectifs de vente	119
5.10.5	Propriété intellectuelle	119
5.10.6	Informations juridiques relatives à la société POLADERME	120
5.11	MEDICAL DEVICES VENTURE IT	122
5.11.1	Marché	122
5.11.2	La transformation numérique a tout changé	123
5.11.3	Anatomie de l'infrastructure médicale moderne	123
5.11.4	Les problèmes à résoudre.....	125
5.11.5	La mission.....	127
5.11.6	Les solutions de MDV IT.....	128
5.11.7	La concurrence.....	129
5.11.8	Modèle économique et perspectives	130
5.11.9	Informations juridiques relatives à MDV IT	130
5.12	LIFI MED	132
5.12.1	L'équipe.....	132
5.12.2	La technologie LiFi.....	133
5.12.3	Le marché du LiFi	136
5.12.4	Les avantages du LI FI dans le milieu hospitalier	137
5.12.5	La solution du Li-Fi	140
5.12.6	La concurrence.....	142
5.12.7	Informations juridiques relatives à LIFI MED.....	143
6.	INFORMATION DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT MEDICAL DEVICES VENTURE.....	145
6.1	Dénomination sociale, siège social et RCS.....	145
6.2	Forme	145
6.3	Durée.....	145
6.4	Objet	145
6.5	Exercice social	145
6.6	Dividendes.....	146
7.	PROPRIETE INTELLECTUELLE	147

7.1	Brevets	147
7.2	Marques et nom de domaine	148
8.	EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES	149
9.	PREVISIONS ET ESTIMATIONS DE BENEFICES.....	150
10.	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION	151
10.1	Dirigeants et membres du Conseil d'administration	151
10.1.1	Direction Générale.....	151
10.1.2	Conseil d'administration	151
10.1.3	Autres mandats sociaux.....	152
10.1.4	Biographie des membres du Conseil d'administration.....	153
10.2	Déclaration relative aux membres du Conseil d'administration	154
10.3	Conflits d'intérêts.....	154
11.	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	155
11.1	Rémunération du Président Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués.....	155
11.2	Rémunération des administrateurs	155
11.3	Plan d'attribution gratuite d'actions	156
12.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE	157
12.1	Dirigeants et administrateurs	157
12.2	Information sur les contrats liant les dirigeants et la Société	157
12.3	Gouvernement d'entreprise	157
12.4	Contrôle interne.....	157
13.	CAPITAL SOCIAL ET ACTIONNARIAT	158
13.1	Composition et historique du capital social	158
13.2	Répartition du capital	158
13.3	Contrôle de la Société	159
13.4	Capital potentiel.....	159
13.5	Capital autorisé	160
13.6	Actions détenues par la Société ou pour son compte propre.....	162
13.7	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option.....	162
13.8	Nantissements	162
14.	COLLABORATEURS.....	163

15.	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES	164
16.	INFORMATIONS FINANCIERES.....	165
16.1	Comptes annuels de la Société au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019	165
16.2	Comptes semestriels au 30 juin 2021.....	165
16.3	Rapport d'examen limité du commissaire aux comptes relatifs aux comptes semestriels du 1 ^{er} semestre clos le 30 juin 2021	174
17.	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	175
17.1	Objet social	175
17.2	Stipulations statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	175
17.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société	188
17.4	Assemblées générales d'actionnaires.....	190
17.5	Franchissement de seuils statutaires.....	193
17.6	Stipulations particulières régissant les modifications du capital	194
17.7	Modalités de modification des droits des actionnaires	194
17.8	Dispositif permettant de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle	194
18.	CONTRATS IMPORTANTS.....	195
19.	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	196
20.	INFORMATIONS RELATIVES A L'OPERATION.....	197
21.	NOTE DE VALORISATION	198
22.	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	200

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1 Responsable du Document d'Information

Monsieur Loïc Poirier
Président Directeur Général
Adresse : 12 rue Ampère, 91430 IGNY
Tel : 01 69 33 16 90
Adresse électronique : poirier@medicaldevicesventure.com

1.2 Attestation du responsable du Document d'Information

« Je déclare que, à ma connaissance, l'information fournie dans le Document d'Information est juste et que, à ma connaissance, le Document d'Information ne fait pas l'objet d'omission substantielle et comprend toute l'information pertinente. »

Ignny, le 8 février 2022
Monsieur Loïc Poirier
Président Directeur Général

1.3 Responsable de l'information financière

Monsieur Guillaume Burkel
Directeur Général Délégué
Adresse : 12 rue Ampère, 91430 IGNY
Tel : 01 69 33 16 90
Adresse électronique : burkel@medicaldevicesventure.com

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 Commissaire aux comptes titulaire

EXTENTIS Audit, 88 Rue de Courcelles, 75008 Paris représenté par Monsieur Frédéric BITBOL, nommé par décision de l'associée unique de la Société du 24 mai 2016 pour une durée de six années, soit jusqu'à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

2.2 Commissaire aux comptes suppléant

Jean Luc GUEDJ, 5 rue Margueritte, 75008 Paris, nommé par décision de l'associée unique de la Société du 24 mai 2016 pour une durée de six années, soit jusqu'à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

2.3 Informations sur les contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés

Sans objet.

3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

3.1 Historique

MEDICAL DEVICES VENTURE était précédemment dénommée PicoWan, société par actions simplifiée créée en 2016 ayant servi à héberger des développements du projet PicoWan initié par ARCHOS. Début 2021, les activités de la technologie PicoWan ont été transférées à Henri Crohas, fondateur et ancien dirigeant d'ARCHOS. Le contrat de licence exclusive qui liait PicoWan et Henri Crohas a été résilié en février 2021.

La Société a été renommée MEDICAL DEVICES VENTURE par décision de l'associée unique en date du 2 juin 2021. A la date du Document d'Information, elle ne détient plus aucun actif ou passif relatif à cette activité historique.

Au 30 juin 2021, les seuls actifs détenus par la Société sont des disponibilités à hauteur de 317 K€ et une créance de TVA de 32 K€. Les capitaux propres de la Société s'établissent à 342,5K€ au 30 juin 2021.

3.2 Chiffres-clés

La situation financière historique (2018 - juin 2021) n'est aucunement représentative de l'activité nouvelle de MEDICAL DEVICES VENTURE puisqu'elle ne reflète que les flux financiers résultant de l'activité liée à la technologie PicoWan.

Une situation semestrielle au 30/06/2021 a été établie pour les besoins de la transformation de la Société de société par actions simplifiée en société anonyme. Les éléments financiers synthétiques au 31/12/2019, 31/12/2020 et 30/06/2021 se présentent comme suit :

BILAN SIMPLIFIE

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Actif immobilisé	0,0	0,0	0,0
Créances clients et comptes rattachés	0,0	0,0	0,0
Autres créances	31,7	31,7	30,0
Trésorerie	318,0	672,4	752,5
Total Actif	349,7	704,1	782,5

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Capital social	330,0	1 000,0	1 000,0
Primes liées au capital	322,1	0,0	0,0
Report à nouveau	0,0	-284,1	-117,1
Résultat	-309,6	-63,8	-167,0
Capitaux Propres	342,5	652,1	715,9
Dettes Financières	0,0	0,0	0,0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	7,2	51,4	66,0
Dettes fiscales et sociales		0,6	0,6
Total Passif	349,7	704,1	782,5

COMPTE DE RESULTAT SIMPLIFIE

en K euros	30/06/2021	31/12/2020	31/12/2019
Produits d'exploitation	0	0	0
Charges d'exploitation	29,6	60,8	89,3
Achats de marchandises	0,0	0,0	2,2
Autres achats et charges externes	0,0	9,4	6,1
Impôts, taxes et versements assimilés	0,0	0,7	0,6
Dotations aux amortissements	0,0	0,0	34,5
Autres charges	29,6	50,7	45,9
Résultat d'exploitation	-29,6	-60,8	-89,3
Résultat financier	0		
Résultat exceptionnel	-280,0	-3,00	-77,7
Résultat net	-309,6	-63,8	-167,0

Depuis le 30 juin 2021, la Société a racheté les actions DEXTRAIN détenues par ARCHOS SA à leur valeur nominale et a contribué au capital initial de POLADERME (et racheté des actions POLADERME à leur valeur nominale à l'un de ses associés), de MDV IT et de LIFI MED, pour un montant total de 111 K€ entièrement autofinancé.

4. FACTEURS DE RISQUES

Un investissement dans MEDICAL DEVICES VENTURE comporte des risques et en conséquence, les investisseurs potentiels doivent examiner attentivement les risques et incertitudes présentés ci-dessous, ainsi que toutes les autres informations contenues ou intégrées dans le Document d'Information. La survenance de l'un des événements décrits dans ces facteurs de risque, individuellement ou conjointement avec d'autres événements, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives de MEDICAL DEVICES VENTURE.

Tous ces facteurs de risque et événements décrits ci-dessous sont des imprévus susceptibles de se produire ou non. La Société peut être confrontée simultanément à un certain nombre de ces risques décrits ci-dessous et un ou plusieurs des risques décrits ci-dessous peuvent être interdépendants. L'ordre dans lequel sont présentés les risques n'est pas nécessairement une indication de la probabilité que les risques se matérialisent réellement, de l'importance potentielle des risques ou de l'ampleur de tout impact négatif potentiel pour l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives de MEDICAL DEVICES VENTURE. Les facteurs de risque reposent sur des hypothèses qui pourraient s'avérer incorrectes. En outre, bien que la Société estime que les risques et incertitudes décrits ci-dessous sont les risques et incertitudes significatifs relatifs à MEDICAL DEVICES VENTURE et aux actions émises dans le cadre de l'Offre, d'autres risques, faits ou circonstances non connus à ce jour de la Société, ou qu'elle estime actuellement comme non significatifs, pourraient, individuellement ou cumulativement, s'avérer importants et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives de MEDICAL DEVICES VENTURE.

Les investisseurs potentiels sont invités à lire et examiner attentivement l'ensemble du Document d'Information et se faire leur propre opinion avant de prendre une décision d'investissement. En outre, avant de prendre une décision d'investissement, les investisseurs potentiels doivent consulter leurs propres courtiers, gestionnaires de banque, avocats, auditeurs ou autres conseillers financiers, juridiques et fiscaux et examiner attentivement les risques associés à un investissement dans les actions émises dans le cadre de l'Offre et envisager une telle décision d'investissement à la lumière de leur situation personnelle et en connaissance de cause.

La Société a apprécié le degré de criticité du risque net qui repose sur l'analyse conjointe de deux critères : d'une part la probabilité de voir le risque se matérialiser (probabilité de survenance) et d'autre part l'ampleur estimée de son impact négatif. Au global, le degré net de criticité de chaque risque est défini ci-dessous, selon l'échelle qualitative suivante :

- Faible (*)
- Modéré (**)
- Élevé (***)

Ces analyses et appréciations ont été réalisées en tenant compte des risques propres à la Société et à chacune de ses filiales et de ses participations.

Section	Risques	Probabilité de Survenance	Ampleur de l'impact négatif du risque	Degré de criticité du risque
4.1	Risques liés à l'activité de la société			
4.1.1	Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation	**	***	***
4.1.2	Risques liés à la concurrence	**	**	**
4.1.3	Risques liés à la réalisation d'études cliniques	**	**	**
4.1.4	Risques liés aux applications logicielles et hébergement de données	*	***	**
4.1.5	Risques liés à la certification	*	***	**
4.1.6	Risques liés à la pénurie de composants électroniques	**	**	**
4.1.7	Risques liés à la capacité des chercheurs à développer des nouveaux produits	**	**	**
4.2	Risques liés à la propriété intellectuelle			
4.2.1	Risques liés aux licences	*	**	*
4.2.2	Risques liés aux contrefaçons	**	**	**
4.3	Risques liés à la dépendance à l'égard d'ARCHOS	*	***	**
4.4	Risques liés à la dépendance à l'égard des dirigeants et des collaborateurs clés	**	***	***
4.5	Risques liés à la stratégie	*	***	**
4.6	Risques liés au développement des activités des sociétés nouvelles	**	**	**
4.7	Risques liés à l'environnement réglementaire	**	**	**
4.8	Risques liés à la pandémie de Coronavirus (COVID-19)	**	**	**
4.9	Risques liés à la situation géopolitique	**	**	**
4.10	Risques financiers			
4.10.1	Risques liés à la dépendance financière à l'égard de son actionnaire majoritaire	**	**	**
4.10.2	Risques de dilution	***	***	***
4.10.3	Risques de liquidité	*	**	*

Les risques présentés ne sont pas classés par degré d'importance.

4.1 Risques liés à l'activité de la Société

4.1.1 Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation d'un ou plusieurs produits

Le rythme de développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront du degré d'acceptation des produits portés par chacune de ses filiales et de ses participations par leurs marchés cibles respectifs ainsi que le rythme de leur adoption qui pourrait s'avérer plus long que prévu, lesquels seront liés à de nombreux facteurs endogènes et exogènes dont :

- l'obtention du marquage CE pour les produits considérés comme des dispositifs médicaux de classe I ;
- l'efficacité et la perception du bénéfice thérapeutique pour les produits considérés comme des dispositifs médicaux de classe I ;
- la facilité d'utilisation et de préparation des produits ;
- le coût et le remboursement éventuels des traitements ;

- la capacité des produits du Groupe, considérés comme des dispositifs médicaux, à être pris en tout ou partie en charge par des assurances de santé (sécurité sociale, mutuelles) ;
- le soutien de leaders d'opinion dans les différentes indications thérapeutiques ou d'usage visées ;
- la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ;
- l'efficacité du programme de formation à leur utilisation ;
- la capacité du Groupe à répondre aux commandes d'un point de vue industriel ;
- la capacité du Groupe à mettre en œuvre une stratégie marketing et commerciale en adéquation avec la taille et la segmentation des différents marchés visés. Ainsi, le Groupe MDV devra constituer une force de vente directe et indirecte, en faisant notamment appel à des ambassadeurs, en appui des commerciaux, et en sélectionnant les meilleurs partenaires (agents, distributeurs ou bien encore grossistes répartiteurs) dans les différents pays où elle compte se développer (se référer à la section 5.4.3.4) ; et
- le développement de produits concurrents (se référer aux sections 5.2.3 et 5.2.4).

L'incapacité du Groupe à appréhender et à trouver une réponse appropriée en lien avec chacun de ces facteurs est susceptible d'impacter défavorablement l'activité, les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

Le Groupe estime que les moyens mis en œuvre au sein de chacune des filiales et des participations réduisent les probabilités de survenance (risque moyen) du risque sur les paramètres qui sont de leur ressort, mais que compte tenu de l'existence de facteurs exogènes et de l'ampleur forte de l'impact de ce risque sur l'activité, le degré net de criticité est qualifié d'élevé.

4.1.2 Risques liés à la concurrence

Chaque filiale et chaque participation visent un déploiement commercial sur des marchés où interviennent des concurrents dont des acteurs de taille très significative et aux ressources financières importantes. Même si le Groupe considère que chacun de ses produits à commercialiser présente un caractère novateur et des performances supérieures à l'offre actuelle, ils entreront néanmoins en concurrence avec les produits et solutions déjà commercialisés, certains depuis longtemps, et qui peuvent être perçus comme comparables par les utilisateurs. Par ailleurs, un acteur de la santé pourrait développer une gamme de produits proches. Même si une analyse de la concurrence ne met pas en évidence de menace immédiate, cette éventualité est à considérer et serait susceptible de réduire le développement commercial de la Société à moyen et long terme.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.1.3 Risques liés à la réalisation d'études cliniques

Le Groupe développe des gammes de produits composés de dispositifs médicaux qui ne nécessitent pas sur le plan réglementaire la réalisation d'études cliniques pour obtenir une autorisation de mise sur le marché mais pour lesquels le Groupe a conduit ou va conduire des études cliniques pour démontrer tout l'intérêt de ces produits pour ses clients potentiels et ainsi faciliter leur commercialisation, voire leur prise en charge totale ou partielle par des systèmes de couverture sociale (sécurité sociale et mutuelles).

Des résultats défavorables ou moins favorables que prévus de ces études cliniques sont susceptibles de remettre en cause l'adoption des produits concernés par leurs marchés cibles ou tout du moins de ralentir le rythme de leur adoption ce qui impacterait défavorablement l'activité, les résultats et les perspectives du Groupe.

Compte tenu du niveau de validation scientifique déjà obtenu, des premiers retours d'études en cours et de la diversité du portefeuille de produits, le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.1.4 Risques liés aux applications logicielles et hébergement de données

La plupart des filiales et des participations de MEDICAL DEVICES VENTURE vont développer des applications logicielles pour pouvoir récolter et stocker des données et éventuellement les analyser grâce des algorithmes d'intelligence artificielle.

A la date du Document d'Information, le Groupe négocie les termes d'un contrat avec Amazon Web Service (AWS) pour l'hébergement des données de santé.

AWS a obtenu la certification Hébergeur de Données de Santé (HDS) présentée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) qui a pour objectif de renforcer la sécurité et la protection des données personnelles de santé. L'obtention de cette certification prouve qu'AWS fournit un cadre en matière de mesures techniques et de gouvernance, visant à sécuriser et à protéger les données personnelles de santé, régi par la législation française. La certification HDS confirme qu'AWS garantit la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données à ses clients et partenaires. Conformément au modèle de responsabilité partagée, la certification HDS obtenue par AWS démontre la « Sécurité du cloud », permettant aux clients de concentrer leurs ressources sur les objets liés à la « Sécurité dans le cloud » en lien avec leur processus de certification HDS. MEDICAL DEVICES VENTURE a également sélectionné COREYE pour développer l'application qui va permettre de transmettre les données des patients vers le cloud AWS. COREYE est certifié HDS par l'ANS sur les 6 niveaux.

Des failles dans la sécurisation des données de santé seraient susceptibles d'entraîner des conséquences financières et d'impacter la réputation de la Société et du Groupe. Le recours à un prestataire reconnu et certifié permet de mitiger le risque.

Le Groupe estime que le risque de survenance est faible et son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.1.5 Risques liés au marquage CE

Certains produits qui seront mis sur le marché par les filiales et des participations de MEDICAL DEVICES VENTURE sont des dispositifs médicaux de classe I. Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé, étant précisé que la classe I est la classe de risque la plus faible. La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant. Pour ce faire, le fabricant s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit. Pour les DM de classe I, il s'agit d'une auto-certification par le fabricant qui lui permet d'apposer le marquage CE sur son dispositif. Chaque filiale de MEDICAL DEVICES VENTURE concernée par le marquage CE aura recours à un tiers spécialisé (EMITECH) pour l'accompagner en matière de création et de vérification des éléments nécessaires à l'auto-certification CE du dispositif médical. Des commandes de prestations ont été conclues avec la société DEXTRAIN et d'autres prestations sont en cours de négociation avec la société POLADERME. EMITECH permet d'avoir une vue d'ensemble sur la classification du dispositif médical et de mettre en place les essais, procédures et dossiers nécessaires pour respecter la réglementation en vigueur.

Le marquage CE doit être apposé sur les produits avant que ceux-ci puissent être vendus dans l'UE. Il indique que le produit a été évalué par le fabricant et qu'il a été jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement. Le marquage CE est obligatoire pour les produits fabriqués partout dans le monde et qui vont être commercialisés dans l'UE. L'obtention du marquage CE incombe au fabricant qui doit déclarer que le produit est conforme à l'ensemble des exigences.

Les conditions de son obtention sont les suivantes :

- garantir la conformité du produit avec toutes les exigences applicables à l'échelle de l'UE;
- déterminer s'il s'agira d'une auto évaluation ou s'il y a nécessité de contracter un organisme notifié;
- constituer un dossier technique prouvant la conformité du produit
- rédiger et signer une déclaration de conformité UE.

Les tests et essais de certifications CE (CEM et Sécurité Electrique pour DEXTRAIN par exemple) seront réalisés dans les laboratoires d'Emitech. Pour rappel, la certification CE faite en France d'un dispositif médical est valable dans les 27 pays de l'Union Européenne.

Un décalage dans l'obtention du marquage CE entraînerait un décalage sur le développement commercial des filiales concernées et serait susceptible d'entraîner des conséquences financières et d'impacter la réputation du Groupe.

Le Groupe estime que le risque est faible dans la mesure où les procédés et les contraintes techniques sont maîtrisables. Son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.1.6 Risques liés à la pénurie de composants électroniques

Depuis octobre 2020, l'économie mondiale fait face à une pénurie de composants tant électroniques que passifs d'une ampleur et d'une durée inédite. Cette crise a été causée par un arrêt brutal de la production en Asie au premier semestre 2020 à cause de l'épidémie du COVID 19 qui a été suivi par une forte reprise économique mondiale de nombreux secteurs d'activité depuis fin 2020. Depuis la demande est toujours supérieure à l'offre et le marché est donc tendu avec des délais d'approvisionnements qui se sont allongés. Les analystes prévoient un retour à la normale courant 2022. L'impact sur les activités du Groupe est donc essentiellement lié à un possible retard évalué entre 2 à 4 semaines dans la livraison des cartes mères si la pandémie de COVID 19 venait à perdurer en 2022 et 2023. Par conséquent, le Groupe pourrait ne pas produire et ainsi ne pas pouvoir livrer les produits ce qui aurait un impact sur sa situation financière et sa réputation. Grâce à une bonne implantation des équipes du groupe ARCHOS en Asie, et avec des plannings de productions anticipés, l'impact de cette crise devrait être assez limité pour le Groupe.

Grâce à une bonne implantation des équipes du groupe ARCHOS en Asie, et avec des plannings de productions anticipés, l'impact de cette crise devrait être assez limité pour MEDICAL DEVICES VENTURE et ses filiales et des participations.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.1.7 Risques liés à la capacité des chercheurs à développer des nouveaux produits

Les dispositifs médicaux sont des solutions au cycle lent et sont lancés pour plusieurs années. Les solutions sont utilisées par des praticiens qui eux-mêmes au fil du temps vont nourrir les chercheurs avec les innovations et les améliorations nécessaires pour les prochaines versions. Cet écosystème nourrit ainsi le développement des innovations futures.

Les filiales et les participations de MEDICAL DEVICES VENTURE ont des produits ou des dispositifs médicaux à différentes étapes de développement qui vont pour certains être

commercialisables dès le premier trimestre 2022 pour assurer au Groupe un chiffre d'affaires dans les années à venir.

Pour préparer l'avenir, les équipes de MEDICAL DEVICES VENTURE, de ses filiales et de ses participations réfléchissent dès maintenant à :

- comment trouver de nouveaux usages et marchés pour les produits existants : par exemple quelles sont les applications d'un dispositif médical dermatologique dans la cosmétologie,
- comment étendre l'utilisation d'un dispositif à de nouvelles pathologies : comment prouver qu'un dispositif médical initialement prévu pour la rééducation post AVC peut aider au diagnostic de la maladie d'Alzheimer,
- continuer les recherches pour développer de nouveaux dispositifs médicaux.

Dans le cas où le Groupe ne serait pas en mesure de développer de nouveaux produits cela aurait un impact sur son développement commercial, sa situation financière et sa réputation. Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.2 Risques liés à la propriété intellectuelle

4.2.1 Les activités du Groupe dépendent de contrats de licence

Les activités de certaines des filiales du Groupe (DEXTRAIN, POLADERME ET LIFI MED) reposent actuellement sur l'exploitation de technologies qui font l'objet de contrats de licence exclusive d'exploitation conclus avec les détenteurs des brevets (d'une durée d'au moins 10 ans pour DEXTRAIN, d'au moins 10 ans pour POLADERME et de 2 ans pour LIFI MED). Ces licences sont assorties de certaines contraintes telles que le paiement de redevances par les filiales aux ayants droits. Il existe un risque de résiliation, de non renouvellement et/ou de perte du caractère exclusif de la licence en cas de non-respect des stipulations de ces contrats de licence.

L'impact d'un non-renouvellement des contrats de licence serait à mesurer sur le chiffre d'affaires du Groupe.

Le Groupe estime que le risque de survenance est faible compte tenu des relations de confiance et le niveau étroit de relation entre les chercheurs (qui sont associés des filiales) et leurs entités de tutelle et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.

4.2.2 La capacité du Groupe à développer et exploiter des produits et technologies qui ne contrefont pas des brevets ou autres droits de tiers est important pour la réussite de son activité.

Le Groupe doit être en mesure d'exploiter des technologies sous licence exclusive et des technologies futures sans porter atteinte à des brevets, à d'autres droits de propriété intellectuelle ou encore aux efforts de recherche et de développement de tiers, et sans que des tiers ne portent atteinte aux droits notamment de propriété intellectuelle du Groupe.

Il ne peut être garanti de manière certaine qu'il n'existe pas des brevets ou autres droits antérieurs (comme les marques par exemple), notamment de propriété intellectuelle, de tiers susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités du Groupe (exploités, le cas échéant, sous licence exclusive) 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 commercialisation de produits, procédés et autres ainsi incriminés.

Par ailleurs, surveiller l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie du Groupe, et donc l'atteinte à ses propres droits notamment de propriété intellectuelle, est délicat. Il ne peut donc pas être garanti de manière certaine que les filiales et les participations de la Société pourront éviter, sanctionner et obtenir réparation d'éventuels détournements ou utilisations non autorisées de leurs produits et de leurs technologies (propres ou licenciées), notamment dans des pays étrangers où ces 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, les filiales et les participations de la Société pourraient être amenées à devoir :

- cesser de développer, vendre ou utiliser le ou les produits qui dépendraient de droits de propriété intellectuelle contestés ;
- 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 ;
- revoir la conception de certains des 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.

Tout litige ou contentieux, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels, notamment en matière de brevets, 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.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.3 Risques liés à la dépendance du Groupe à l'égard du groupe ARCHOS

Le succès du Groupe repose en partie sur l'implication active du groupe ARCHOS dans le process d'industrialisation, d'administration et de développement commercial (au travers de la mise à disposition de ressources et de contrats de fournitures de produits).

Des difficultés ou l'arrêt de la collaboration entre MEDICAL DEVICES VENTURE et le groupe ARCHOS entrainerait des conséquences sur le développement technique, opérationnel et commercial. Ce risque est cependant limité compte tenu du fait que ARCHOS SA est et restera l'actionnaire majoritaire de MEDICAL DEVICES VENTURE et que leurs intérêts sont alignés.

Le Groupe estime que le risque de survenance est faible et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.4 Risques liés à la dépendance à l'égard des dirigeants et des collaborateurs clés

Le succès de MEDICAL DEVICES VENTURE repose en grande partie sur la qualité et l'implication de ses dirigeants et ses collaborateurs clés.

La présence de Monsieur Loïc Poirier en qualité de Président dans les phases de lancement des startups renforce son positionnement clé au sein de la Société et le rend indispensable au bon fonctionnement de celle-ci. Il est également Président directeur général de ARCHOS SA, partenaire important de MEDICAL DEVICES VENTURE (voir ci avant).

Par ailleurs, au sein de chacune des filiales et des participations, les chercheurs et inventeurs ont un rôle clé dans le développement des nouveaux produits et services. L'effectif actuel propre des filiales et des participations est très limité et de ce fait les collaborateurs clés sont très importants.

La perte d'un ou plusieurs collaborateurs clés ou d'un dirigeant pourrait donc avoir un impact négatif significatif et obérer la croissance et les perspectives de la Société.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est élevé.

4.5 Risques liés à la stratégie

Le succès de MEDICAL DEVICES VENTURE repose également sur sa capacité à développer de nouveaux projets afin de faire croître le nombre de ses filiales et de ses participations. Le non-développement de nouveaux produits aurait un impact sur la situation financière et la réputation du Groupe.

Cette capacité repose elle-même sur le fait de pouvoir sélectionner les meilleurs projets en fonction de ses critères de sélection et de mener à bien leur intégration.

Si la qualité des relations nouées avec différents partenaires comme les SATT, l'Inserm ou d'autres organismes spécialisés dans le développement de projets de recherche dans le domaine médical permet de limiter le risque, il ne peut être garanti que MEDICAL DEVICES VENTURE trouvera les projets qui correspondent à sa stratégie. Le risque est que le développement du Groupe se limite aux projets existants.

Le Groupe estime que le risque de survenance est faible et son ampleur est qualifiée de forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.6 Risques liés au développement des activités des sociétés nouvelles

Les filiales de MEDICAL DEVICES VENTURE sont des sociétés créées tout récemment. Même si les produits et solutions qu'elles développent reposent pour la plupart d'entre elles sur de longues années de recherches, leur structuration sous forme de société commerciale est récente.

Comme toute « start-up » ces structures vont devoir s'organiser pour assurer leur développement dans les meilleures conditions et sont confrontées à un risque de devoir affronter des situations nouvelles et de gérer une période de croissance au cours de leur développement (ce qui entraîne notamment le recrutement de collaborateurs et la mise en place d'une organisation adaptée et évolutive). Les difficultés de gestion de la croissance des sociétés filiales aurait un impact sur la situation financière et la capacité à développer de nouveaux produits du Groupe. Le Groupe estime que ce risque est mitigé dans une certaine mesure par l'expérience apportée par MEDICAL DEVICES VENTURE.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.7 Risques liés à l'environnement réglementaire

Le marché des dispositifs médicaux dans lequel deux des participations de la Société (Dextrain et Poladerme) opèrent demeure fortement influencé par un cadre réglementaire contraignant.

Un changement défavorable du cadre réglementaire et de l'orientation des politiques publiques en termes de santé publique pourrait avoir un impact défavorable plus ou moins significatif sur le niveau d'activité des sociétés dans lesquelles MEDICAL DEVICES VENTURE investit, leurs résultats financiers ainsi que sur leurs perspectives de développement. En effet, si, dans les années à venir, la réglementation afférente aux dispositifs médicaux venait à évoluer, la Société devrait s'y conformer et cela pourrait entraîner des coûts et des délais supplémentaires qui viendraient impacter le coût de développement des nouveaux produits et leurs perspectives de développement commercial (si le coût de développement devenait trop important par rapport à l'utilité perçue par les clients).

De plus les activités des filiales du Groupe sont potentiellement impactées par les politiques de remboursement des actes médicaux. A ce stade les sociétés du Groupe n'ont pas encore déposé de demandes spécifiques en ce sens mais elles prévoient de le faire lorsque cela s'avèrera possible en fonction des cas. Dans l'hypothèse où les politiques de remboursement venaient à évoluer dans l'avenir, il est alors possible que ces évolutions viennent impacter le développement commercial de ces filiales.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.8 Risques liés à la pandémie de Coronavirus (COVID-19)

Chaque dispositif médical est constitué d'une carte mère et la pandémie Covid a altéré la chaîne de valeur des composants allongeant parfois la durée de fabrication de plusieurs semaines. Le risque est de voir un allongement dans le cycle de production des produits intégrant des composants. L'impact est donc essentiellement lié à un possible retard évalué entre 2 à 4 semaines dans la livraison des cartes mères si la pandémie de COVID 19 venait à perdurer en 2022 et 2023.

La pandémie de COVID-19 n'a pas engendré de perturbations sur le développement récent de MEDICAL DEVICES VENTURE. A la date du Document d'Information, la Société considère que la pandémie ne présente pas de risque substantiel pour le développement de MEDICAL DEVICES VENTURE ou des sociétés dans lesquelles elle investit. Cependant, une reprise des contaminations serait susceptible d'avoir un impact défavorable significatif sur l'activité de MEDICAL DEVICES VENTURE, son environnement financier, le résultat de ses opérations, ses perspectives et son capital.

L'alourdissement des dépenses de santé en raison de la crise COVID-19 a provoqué une forte dégradation du solde de la sécurité sociale en France en 2020. Le déficit du régime général et du Fonds de solidarité vieillesse a en effet atteint 38.6 Md€ en 2020 contre 1.9 Md€ en 2019. Dans ce contexte, de nouvelles mesures d'économies ont été actées par l'Assurance Maladie pour assainir son budget. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PFLSS) prévoit

notamment 150 M€ d'économies appliquées aux dispositifs médicaux (DM) sous la forme de révisions tarifaires en 2021.

Le risque est donc sur ce point que les budgets d'équipement en dispositifs médicaux des clients et des prospects des filiales du Groupe soient revus à la baisse ce qui entrainerait une réduction des ventes.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.9 Risques géopolitiques

MEDICAL DEVICES VENTURE a identifié 2 types de risques géopolitiques :

- **Instabilité sécuritaire, sociale ou politique :**

MEDICAL DEVICES VENTURE, ses filiales et ses participations sont actuellement présents essentiellement en France et dans l'Union Européenne. Le risque lié à des pays qui peuvent être affectés par diverses formes d'instabilité sociale ou politique est considéré comme faible.

- **Évolution du contexte économique :**

D'un point de vue financier, le risque géopolitique est pris en compte préalablement à la signature de nouveaux contrats et fait l'objet d'un suivi pour les réalisations et exploitations en cours.

Etant donné que la Société commercialise principalement en France et en Union Européenne, le risque principal serait un gel des dépenses de santé de la part des gouvernements européens. La Société considère que ce risque est largement mitigé par le contexte actuel de forte sensibilisation des Etats sur les problématiques de santé.

Le risque est donc sur ce point que les budgets d'équipement en dispositifs médicaux des clients et des prospects des filiales du Groupe soient revus à la baisse ce qui entrainerait une réduction des ventes.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.10 Risques financiers

4.10.1 Risque lié à la dépendance financière à l'égard de son actionnaire majoritaire

Le Groupe est accompagné par son actionnaire majoritaire ARCHOS qui détient, à la date du Document d'Information, la majorité du capital et représente la première source de financement de la Société depuis l'origine. La Société a des liens économiques et opérationnels étroits avec son actionnaire majoritaire et une défaillance de celui-ci pourrait représenter un risque pour la Société. L'impact serait une contrainte sur le développement de nouveaux projets. Eu égard à la position de trésorerie de son actionnaire majoritaire, le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.

Il est précisé qu'après l'inscription des titres sur le marché Euronext Access + Paris, le Groupe ARCHOS conservera le contrôle majoritaire de la Société sans pour autant qu'aucune mesure n'ait été mise en place en vue de s'assurer qu'il n'exerce ce contrôle de manière abusive.

Pour la poursuite de son développement, le Groupe prévoit de diversifier ses sources de financement notamment par une offre au public qui permettra d'élargir son actionnariat.

Le Groupe estime que le risque de survenance est moyen et son ampleur est qualifiée de moyenne. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est modéré.

4.10.2 Risque de dilution

A l'avenir, la Société pourrait être confrontée à des besoins de financements susceptibles de la conduire à augmenter son capital et, à cet effet, limiter ou supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires existants. Ce type d'opération pourrait entraîner une dilution des intérêts des actionnaires existants de la Société ne participant pas à l'opération, ce qui pourrait affecter négativement le cours de l'action et le bénéfice par action. Toute émission future d'outils d'intéressement des salariés (notamment dans le cadre d'un plan d'attribution gratuite d'actions) pourrait générer une dilution supplémentaire pour les actionnaires existants et futurs de la Société. La dilution pourrait entraîner une baisse du cours de l'action de la Société. La Société estime ne pas avoir besoin de mettre en œuvre de financement dilutif. Néanmoins, si elle venait à face à une situation adverse non prévue, provenant d'une concurrence non anticipée, d'une non-adoption du marché, d'un événement majeur, elle pourrait alors devoir faire appel à des investisseurs extérieurs afin de faire face à un besoin de financement qui ne pourrait être couvert par les actionnaires existants, ce qui pourrait entraîner une dilution des actionnaires existants.

Le Groupe estime que le risque de survenance est fort et son ampleur est forte. Par conséquent, le Groupe considère que le degré net de criticité est fort.

4.10.3 Risque de liquidité

Au jour du présent Document d'information, le Groupe a procédé à une revue de son risque de liquidité et estime ne pas être confronté à un tel risque à court terme. Le Groupe dispose de la trésorerie disponible pour faire face à ses besoins au cours des 12 prochains mois et est en mesure de rembourser potentiellement le compte courant de son actionnaire majoritaire. Le financement de la mise en œuvre de la stratégie de croissance du Groupe est rendu possible par le placement privé de 2,3M€ réalisé en février 2022.

Le Groupe estime que le risque de survenance est faible et son ampleur est moyenne. Par conséquent le Groupe considère que le degré net de criticité est faible.

4.11 Assurances et couvertures de risques

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité.

4.12 Litiges et contentieux

A la date du Document d'Information et à la connaissance de la Société, aucune procédure ou litige en cours impliquant ou ayant impliqué le Groupe n'a été identifié, à l'exception d'une indemnité transactionnelle de 280.000 euros versée par MEDICAL DEVICES VENTURE à Monsieur Henri Crohas (fondateur d'ARCHOS) en vertu d'un protocole en date du 26 février 2021 ayant pour objet de mettre fin au contrat de licence qui liait la Société à Monsieur Crohas sur l'exploitation de la technologie PicoWan et qui comportait un engagement de royalties minimum sur la durée restant de la validité des brevets concédés. En application de ce protocole, l'ensemble de la technologie PicoWan a été cédée à Monsieur Crohas pour 1 euro, étant précisé qu'elle était déjà intégralement dépréciée dans les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Un engagement de livraison à Monsieur Crohas de travaux de développements sur des applications et des prototypes a également été pris aux termes du protocole susvisé. En cas de non-respect de cet engagement, la Société pourrait être redevable d'une pénalité d'un montant forfaitaire maximum de 100.000 euros. A la date du Document d'Information, la majeure partie des travaux a été livrée.

5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ MEDICAL DEVICES VENTURE

5.1 Présentation générale de MEDICAL DEVICES VENTURE

MEDICAL DEVICES VENTURE est une structure holding qui a vocation à développer un portefeuille de participations dans le domaine des nouvelles technologies à destination du secteur de la santé. MEDICAL DEVICES VENTURE s'appuie sur les compétences du groupe ARCHOS dans l'industrialisation de produits électroniques (marchés grand public avec l'activité historique d'ARCHOS dans les produits de type tablettes, smartphones et objets connectés et marchés professionnels avec les compétences de Logic Instrument).

MEDICAL DEVICES VENTURE prendra des participations principalement majoritaires dans de nouvelles sociétés créées par les chercheurs inventeurs des technologies nouvelles, souvent en collaboration avec les SATT (lorsque celles-ci ont participé à la maturation du projet technologique).

Les SATT (Sociétés d'Accélération de Transfert de Technologie) sont des structures cofondées par les instituts de recherche (universités, centres de recherches Hospitaliers, etc.) et les financeurs institutionnels comme Bpifrance. Leur vocation est de valoriser les travaux de recherche français au travers de la mise en place de programmes de maturation visant à transformer des idées et inventions en propriété intellectuelle (brevets, logiciels et savoir-faire). Ces programmes servent également à financer des développements de prototypes et d'études cliniques (dans le cas de projets dans le domaine de la santé) permettant de valider les performances et les apports des inventions des chercheurs.

MEDICAL DEVICES VENTURE apporte son savoir-faire industriel, son expérience du lancement de produits et son réseau (en bénéficiant notamment de l'expertise du reste du groupe ARCHOS) afin d'accompagner ces structures dans le développement de leurs produits.

Les marchés ciblés sont concentrés sur les dispositifs médicaux et les technologies destinées au secteur de la santé permettant de réaliser un effet de levier entre les compétences techniques et industrielles de MEDICAL DEVICES VENTURE et les inventions des chercheurs.

5.2 La vision de MEDICAL DEVICES VENTURE

MEDICAL DEVICES VENTURE estime que la meilleure façon d'apporter le plus grand nombre d'inventions technologiques de santé au bénéfice des patients (et des praticiens) est d'utiliser l'entrepreneuriat à grande échelle associé aux meilleurs chercheurs des grands laboratoires français et européens.

Pour soutenir les entreprises développant la technologie, MEDICAL DEVICES VENTURE construit autour de celle-ci des équipes expertes entourant les chercheurs d'expertise et de soutien, allant de l'aide à la sécurisation du financement, aux conseils sur les brevets et les certifications, à la formation de l'équipe sur les ventes et à l'industrialisation des technologies.

MEDICAL DEVICES VENTURE a l'ambition de constituer un groupe industriel cohérent et pérenne sur ce segment, sans limite de durée de détention, et son approche vise toujours à renforcer les opérations existantes de l'entreprise ou d'apporter de nouveaux produits ou segments de marché là où il existe un potentiel pour prendre des positions de niche de premier plan.



5.3 Le modèle de MEDICAL DEVICES VENTURE

MEDICAL DEVICES VENTURE entend se constituer un portefeuille d'entreprises de Medtech offrant des technologies innovantes reposant sur des dispositifs médicaux ou des technologies au service de la santé industrialisables à grande échelle. L'objectif est de développer (ou de prendre des participations dans) trois à quatre sociétés nouvelles de pointe au cours des deux prochaines années.

MEDICAL DEVICES VENTURE identifie des projets innovants à un stade précoce auprès d'institutions de recherche universitaires européennes renommées. L'accent est mis sur des domaines thérapeutiques sélectionnés comme notamment les troubles neurologiques, les

développements autour de la connaissance de la peau et l'immunologie. La Société cherche également à développer des plateformes technologiques prometteuses pour les produits thérapeutiques.

MEDICAL DEVICES VENTURE identifie, sélectionne et incube ces projets jusqu'à la création d'entreprise et au-delà, fournissant une large expertise dans les domaines de l'industrialisation, la certification et de la distribution.

Trois pactes d'associés ont été conclus entre les associés de DEXTRAIN, de POLADERME et de LIFIMED afin de définir le mode de gouvernance de chacune d'entre elles avec notamment l'instauration d'un « comité stratégique ».

Certaines décisions stratégiques concernant la Société, ses filiales et/ou ses participations devront, préalablement à leur mise en œuvre par tout mandataire social ou à leur soumission au vote des associés, être approuvées le cas échéant par le comité stratégique statuant à la majorité qualifiée, sachant que MEDICAL DEVICES VENTURE détient à elle seule ladite majorité qualifiée des voix dans chacun des comités stratégiques.

5.4 Organisation opérationnelle

5.4.1 Organigramme fonctionnel

MEDICAL DEVICES VENTURE est organisée en modèle *lean* et ne compte aucun salarié à la date du Document d'Information. Un comité stratégique consultatif a été mis en place afin d'accompagner la direction générale dans le cadre des décisions d'investissements dans de nouveaux projets. Les filiales et les participations disposent aujourd'hui d'un effectif très limité comprenant principalement des profils dédiés de chercheurs ou ingénieurs sachant que le plan de développement de chacun d'entre elles prévoit plusieurs recrutements à l'horizon 2026 :

	2022	2023	2024	2025	2026
Dextrain	7	11	14	18	21
Poladerme	2	3	3	5	7
LiFi Med	1	2	3	4	5
MDV IT	2	4	6	8	10
Total	12	20	26	35	43

A la date du Document d'Information, les filiales et les participations bénéficient d'un soutien opérationnel fort de MEDICAL DEVICES VENTURE ainsi que des ressources opérationnelles et du réseau développé depuis de nombreuses années par le groupe ARCHOS. De ce fait, diverses conventions ont été conclues au sein du Groupe ainsi qu'avec ARCHOS. Ces conventions sont synthétisées ci-dessous à la section 5.7.

5.4.2 Présentation de la direction générale

Monsieur Loïc Poirier, Président Directeur Général de la Société, d'ARCHOS et de Logic Instrument, est accompagné de Madame Bénédicte Ernoul et de Monsieur Guillaume Burkel, directeurs généraux délégués.

Leurs expériences professionnelles respectives sont présentées à la section 11.1.4.

5.4.3 Comité stratégique

MEDICAL DEVICES VENTURE s'est doté d'un comité stratégique composé d'experts aux profils complémentaires issus du monde de la santé, de la recherche, de l'entrepreneuriat et du capital-risque. Ce comité stratégique, organe consultatif, aura pour mission d'accompagner l'entreprise dans sa réflexion sur les projets innovants qui pourraient éventuellement intégrer MEDICAL DEVICES VENTURE. Les membres du comité stratégique sont désignés par le Président Directeur Général de la Société et ne perçoivent aucune rémunération.

Il est présidé par Loïc Poirier et est composé des experts suivants :

Hugo Brugière

Hugo Brugière est diplômé de l'école spéciale militaire de Saint-Cyr et de Sciences Po Paris. Serial entrepreneur avec plus d'une vingtaine de sociétés à son actif, il connaît particulièrement bien les sociétés cotées et les situations de restructuration/retournement dans lesquelles il s'est spécialisé depuis quelques années.

Actuel Président Directeur Général de Neovacs, il exerce également de nombreux mandats dans différentes sociétés en France et dans le monde (ARCTURUS GROUP, BISTROTS PAS PARISIENS, CYBERGUN, KEYMEX, etc.).

Ancien délégué général de l'organisation patronale des experts comptables et commissaires aux comptes ECF, il a également servi plusieurs personnalités politiques de premier plan. Officier de réserve, il a commandé une compagnie au 19^{ème} régiment du génie de Besançon. Les sociétés qu'il dirige aujourd'hui comptent près de 500 salariés pour un chiffre d'affaires total de près de 60 millions d'euros.

Alexandre Maisonneuve

Médecin généraliste, médecin urgentiste et médecin du sport avec expérience des pratiques hospitalière et libérale. Tropisme fort pour l'innovation en santé avec passage à l'entrepreneuriat via Kamet, venture inventor and builder. Cofondateur et directeur médical de Qare, solution et service de téléconsultation B2C à destination de tous les patients afin d'améliorer l'accès à des soins de qualité, et permettre aux médecins de faire évoluer leur pratique. Conviction forte du dimensionnement européen de la e-santé, confirmée par l'acquisition en 2021 de Qare par HealthHero, leader européen de la-santé. Board member de HealthHero France, vice-président du LeT (Les entreprises de Télémédecine) et senior medical advisor pour des private equity et des venture capital.

François Miceli

Agé de 56 ans, diplômé en génie biologique à l'Université Paris XII - UPEC, ancien élève de l'INSEAD (Corporate Finance, EE) et auditeur à l'IHEDN (Institut des Hautes Etudes de Défense Nationale, promotion Chevalier Bayard), François Miceli commence sa carrière au sein de CLONATEC, groupe OHF coté au second marché (de nos jours Euronext Growth), l'une des toutes premières entreprises de biotechnologie en France dans laquelle il occupa les fonctions de chef de produits au niveau international.

Fin 1990, il intègre la société américaine cotée au NASDAQ, IDEXX Laboratories Incorporated où il occupa successivement les fonctions de Directeur Europe, Asie, Afrique et Moyen-Orient d'une business unit, puis Directeur Général de la filiale française IDEXX France S.A et enfin Administrateur Délégué et membre du Conseil d'Administration de la filiale italienne IDEXX Laboratories Italia. Au cours de toutes ces années passées au sein IDEXX, François Miceli était membre du Comité Exécutif Europe.

En 1998, il rejoint SYNBIOTICS, spin off des Laboratoires MERIAL comme Directeur des opérations internationales avant de participer à la création de LMD Pharma, start up de biotechnologie aux côtés des fonds de capital-risque, Banexi Ventures, LCF Rothschild, Siparex et Sofimac Partners Capital Investissement.

D'octobre 2003 à février 2011, François occupa les fonctions de Président du Directoire du groupe IMAXIO spécialisé dans les maladies infectieuses (vaccins) et l'oncologie basée à Lyon et à Clermont-Ferrand. Depuis février 2009, il occupait également les fonctions de Président et Directeur Général d'AXCELL Biotechnologies, filiale d'Imaxio. Sous sa présidence, IMAXIO a remporté successivement le 3ème prix Deloitte Fast 50 – Rhône-Alpes en 2009 et le 2ème prix Deloitte Fast 50 – Rhône-Alpes en 2010. Dans le cadre du groupe IMAXIO, François Miceli a été également Gérant d'EDULIS Technologie, holding de gestion d'actifs technologiques du groupe Imaxio.

Après avoir été Venture Partner et membre du comité d'investissement, François MICELI a pleinement rejoint la société de capital-investissement SOFIMAC PARTNERS en 2012 comme Senior Partner. Directeur Général Associé de SOFIMAC INNOVATION, société de gestion gérant 400 Millions d'euros dans le capital-innovation. Cette dernière vient de fusionner avec UI Investissement dans laquelle François occuper les fonctions de Directeur Associé Senior pour l'Innovation.

François est également administrateur des sociétés Exeliom Biosciences, Ixaltis, Eurekam, Diabeloop, Igxyos, Axoltis, Aptys Pharmaceuticals, Cellmade, Isorg, Precilens et Futuragaia.

Il est également membre du Conseil d'administration de l'accélérateur M2CARE spécialisé dans la santé et la Nutrition et a été Président de la SAS INSERM TRANSFERT INITIATIVE

Jusqu'en mai 2009, François Miceli a présidé le Conseil de Surveillance d'ERYtech Pharma S.A cotée sur Euronext et il est un ancien administrateur du SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire). Il est également titulaire de la certification AMF.

Suat Topsu

Après une thèse doctorale dans le domaine de la Physique et 10 années de recherche, Suat Topsu a obtenu un poste de Professeur des universités dans le domaine de la Physique Quantique à l'Université de Paris-Saclay en 2008. En 2012 il a fondé et dirigé une entreprise basée sur une technologie de télécommunication innovante issue de son laboratoire, connue aujourd'hui sous le nom de Li-Fi. En 2018 il a rejoint en tant que Président Exécutif la Satt idfinnov (devenu Erganeo) pour aider à travers des investissements financiers d'autres technologies Deeptech à trouver leurs marchés. Il est également administrateur de plusieurs entreprises innovantes et membres de fondations à but social ou environnemental.

Jean Schmitt

En tant que président et associé directeur de Jolt Capital, Jean Schmitt a dirigé la vision de Jolt et son développement depuis 2012. L'impulsion derrière la fondation de Jolt a été la prise de conscience de Jean Schmitt que les meilleurs rendements ajustés au risque proviennent généralement des phases tardives et des cycles de croissance dans des entreprises qui ne font plus face au risque lié à la technologie.

Avant de fonder Jolt Capital, Jean Schmitt était Managing Partner chez Sofinnova Partners, dirigeant la pratique informatique en mettant l'accent sur les marchés des télécommunications et du sans fil.

Avant sa carrière d'investisseur, il a été PDG et fondateur de 4 sociétés avec des sorties réussies, dont SLP InfoWare, qu'il a vendu à Gemplus (maintenant Gemalto, XPAR:GTO) en 2000 pour 60 millions de dollars, puis est devenu VP Telecom Solutions & Applications pour le plus grand groupe.

Jean Schmitt est diplômé de Télécom ParisTech et titulaire d'un DESS en Intelligence Artificielle. Il est professeur invité à Telecom ParisTech et à HEC Paris, ancien président de l'International Venture Club et membre du programme de mentorat Henkel X de Henkel.

Vincent Serra

Vincent Serra, docteur en Immunologie, est un dirigeant expérimenté avec plus de 20 ans d'expérience en biotechnologie, notamment dans le domaine de l'immunothérapie. Il est l'auteur de plusieurs brevets et d'articles dans des publications scientifiques avec comité de lecture, spécialisées dans le domaine des vaccins. Avant de rejoindre Neovacs en tant que directeur scientifique en janvier 2019, il a été responsable de l'innovation externe chez Pierre Fabre, et directeur exécutif de son Fonds d'innovation. Vincent Serra a également occupé des fonctions de directeur scientifique, directeur général et cofondateur de différentes sociétés de biotechnologie. Il a en outre mis en place de nombreux accords de licences durant sa carrière, développé différents produits jusqu'aux phases de développement cliniques et participé à la création et à l'introduction en bourse de la société Abivax.

Laurent Stefani

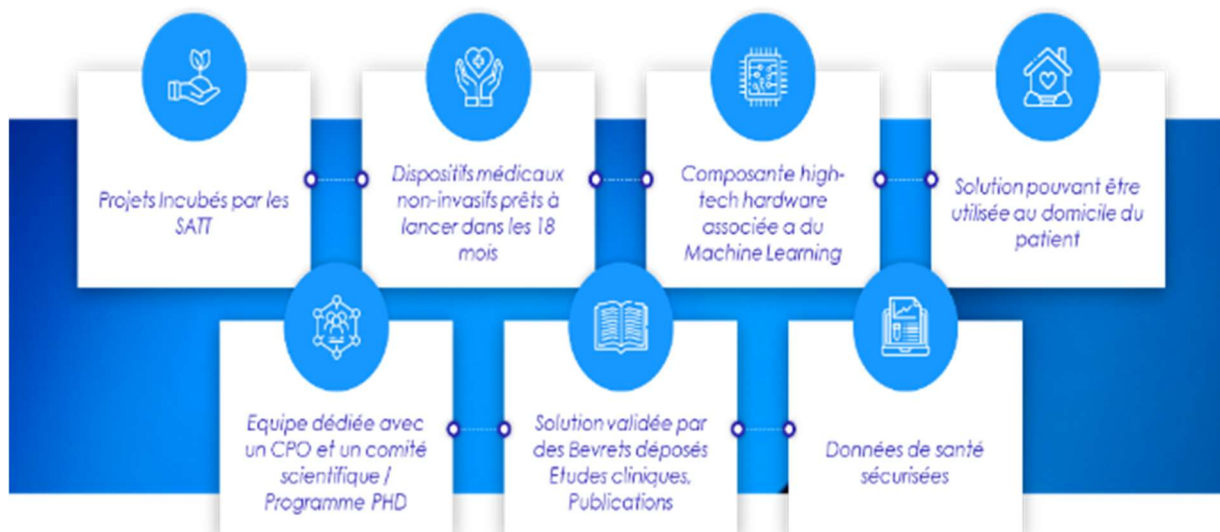
Laurent Stefani est directeur exécutif en charge des secteurs Life Sciences, MedTech, Health & Health Insurance chez Accenture où il couvre l'ensemble des engagements technologiques avec un focus particulier sur le Cloud, l'Intelligence artificielle et la transformation digitale.

Diplômé de l'Ecole Polytechnique, de l'Ecole Nationale Supérieure des Télécommunications et de l'Universidad Politécnica de Madrid, Laurent Stefani a 18 ans d'expérience en France et aux Etats-Unis dans l'industrie de la santé.

5.4.4 Les critères de sélection

MEDICAL DEVICES VENTURE sélectionnera ses prises de participations en fonction de critères principaux préalablement définis :

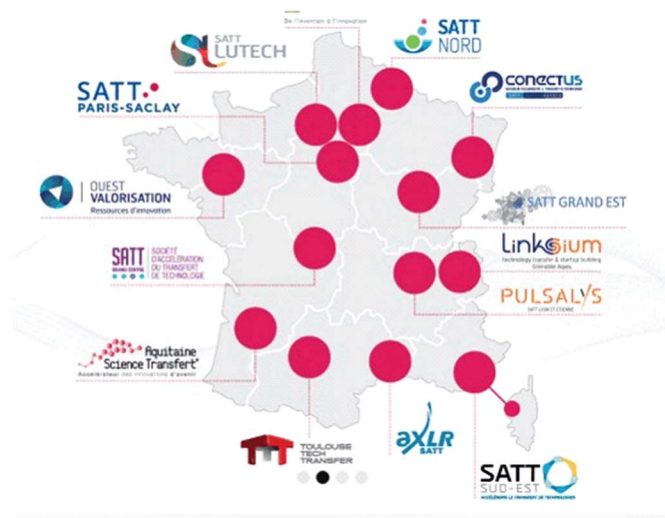
- **Maturation par une SATT** : les SATT (se référer à la section 5.3.2) sont les garantes de la valorisation de projets issus des laboratoires de recherches français avant de les transférer vers le secteur économique. La présence des SATT en amont des prises de participations permet d'assurer au Groupe que les brevets correspondant à l'invention ont bien été déposés. Les travaux de recherches ayant fait l'objet de ces maturations sont concédés en licence exclusive d'exploitation par les SATT aux sociétés en contrepartie de royalties.
- **Projet en lien avec la Med Tech** : le projet doit concerner un dispositif médical non invasif et de classe I et qui doit avoir passé le stade du PoC (*Proof of Concept*) avec un objectif de mise sur le marché à horizon moins de 18 mois. Idéalement, le projet doit non seulement concerner les établissements de santé mais également être à terme disponible directement au domicile du patient.
- **Produit associé à du *machine learning*** : les projets doivent avoir une composante *hardware* majoritaire afin que la startup puisse bénéficier pleinement des compétences de développement et d'industrialisation de MEDICAL DEVICES VENTURE. Il est également préférable que soit associée au produit une collecte des données pour constituer des bases de données médicales pour l'aide au diagnostic via le *machine learning*.
- **Equipe existante** : une petite équipe devra être constituée autour du chercheur inventeur du projet afin qu'elle puisse être un élément moteur de la société créée.



5.4.5 Un partenariat fort avec les SATT

Le réseau SATT (Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies) a été créé par l'Etat français pour mettre en place de nouvelles structures de valorisation de la Recherche française. 13 SATT ont été créées dans le cadre du Programme des Investissements d'Avenir (PIA). Leurs actionnaires sont, outre la Caisse des Dépôts et Consignations pour le compte de l'État, des établissements et des organismes de la recherche publique implantés sur un territoire donné.

Les SATT constituées sur la quasi-totalité du territoire tendent ainsi à répondre à un « vide » constaté dans le processus de valorisation, entre les travaux de recherche réalisés dans les laboratoires publics, d'une part, et le secteur économique en quête d'innovation, d'autre part.



Elles sont connectées au quotidien à plus de 150.000 chercheurs et offrent un accès privilégié aux innovations des laboratoires publics. Acteurs de proximité et de confiance, les SATT ont accès aux compétences et inventions des chercheurs sur leur territoire. Elles détectent, évaluent, protègent et conduisent ces inventions jusqu'au marché en les confiant à une entreprise existante ou une future startup.

Suite au constat de financement très insuffisant de la maturation et de la « preuve de concept », les projets de recherche ne parviennent pas à un niveau de maturité suffisant pour être « valorisables » par les entreprises. Ils tombaient ainsi dans ce que l'on a pu qualifier de « vallée de la mort ». En outre, les services de valorisation étaient insuffisamment développés

voire inexistants au sein de nombreux établissements (en particulier les universités), faute de moyens associés.

L'objectif principal des SATT est de porter le soutien à la maturation et de favoriser le transfert vers le secteur économique des résultats issus des laboratoires publics, par le biais du dépôt de brevets puis de la concession de licences ou de la création de startups.

Elles financent le développement technologique des innovations issues de la recherche publique française grâce à un fonds d'investissement exclusif de 856 M€.

Ayant pour objet de trouver un débouché commercial ou industriel à une invention issue de la recherche publique, cette activité se décline en trois axes :

- La **recherche partenariale** se structure autour d'un contrat entre une entreprise et un laboratoire. Les partenaires s'engagent alors à participer au financement et aux actions de recherche nécessaires à l'aboutissement du projet.
- Le **transfert de technologies** prend la forme d'une cession de licence dans une entreprise ou la création d'une startup à partir d'un résultat issu d'une recherche.
- La **maturation** désigne la phase de progression du niveau d'exploitabilité d'une technologie développée afin d'en permettre le transfert. Cette phase comprend une suite d'étapes à valider pour que le chercheur fasse la « preuve de concept », l'étape cruciale de la valorisation de son invention. Le chercheur doit notamment (i) démontrer la faisabilité technique du résultat de sa recherche, en passant plusieurs tests et prototypages, (ii) sécuriser sa propriété intellectuelle à travers le dépôt d'un brevet par exemple et, enfin, (iii) garantir sa commercialisation en proposant un modèle économique attractif à une entreprise.

Les SATT en quelques chiffres (1^{er} janvier 2021)



Les SATT disposent d'un fonds d'investissement qui leur permet de diminuer le risque des technologies portées par les startups qu'elles accompagnent (preuve de concept, prototype, étude de marché, etc.). Les innovations de rupture sont sécurisées en termes de propriété intellectuelle. Les startups accompagnées par les SATT sont donc particulièrement armées pour décoller et réussir.

Accès direct et simplifié aux innovations de la recherche publique

- 165 établissements de recherche, 150.000 chercheurs/docteurs
- 13 implantations régionales, un réseau national
- Un interlocuteur unique

Investissement des SATT pour diminuer le risque des technologies

- +50M€ par an sont investis sur les projets les plus prometteurs
- Diminution du risque technologique et marché
- Sécurisation de la propriété intellectuelle

Agilité, Expertise & Accompagnement

- Des solutions sur mesure
- Des experts multidisciplinaires pour une offre intégrée
- Une double culture scientifique et business

Accès privilégié à un vivier de startups Deeptech

- Près de 600 startups Deeptech
- +600M€ en levées de fonds, +1 Milliard € en valorisation
- Mises en relation privilégiées pour identifier des opportunités

Les SATT ouvrent donc à MEDICAL DEVICES VENTURE leur portefeuille de projets en cours de maturation. Une fois un projet sélectionné, la SATT fait l'intermédiaire entre MEDICAL DEVICES VENTURE et les chercheurs pour que la création de la startup se réalise dans les meilleures conditions. Un contrat de licence est conclu entre les SATT et les startups afin de permettre à celles-ci d'exploiter les travaux (brevets, logiciels, savoir-faire, etc.) développés pendant les phases de maturation.

Il n'y a pas de contrat entre les SATT et MEDICAL DEVICES VENTURE. Les SATT font parvenir régulièrement à MDV les nouveaux projets de recherche pour revue et discussions avec les chercheurs.

A la date du Document d'Information, MEDICAL DEVICES VENTURE étudie six nouveaux projets.

5.4.6 Les difficultés rencontrées par les chercheurs/fondateurs

Malgré le fort potentiel de croissance les obstacles à l'innovation sont nombreux. La concurrence et la mondialisation bouleversent rapidement le paysage du secteur des dispositifs médicaux. Véritable moteur de ces startups, l'innovation technologique n'est plus suffisante. L'industrialisation réussie, le soutien financier et la conformité réglementaire sont nécessaires pour garantir le succès des startups innovantes.

Les fondateurs des startups innovantes sont la plupart du temps issus du milieu scientifique ou médical et n'ont pas forcément les réflexes requis pour consolider le lancement de leur société.

Une fois le *Proof of Concept* (PoC) validé, les chercheurs peuvent rencontrer certaines difficultés lors des étapes suivantes de leur accélération avant la mise sur le marché de leurs produits ou solutions.

L'industrialisation

Les chercheurs n'ont pas accès à un bon réseau de sous-traitants et n'anticipent pas assez la phase d'industrialisation créant ainsi :

- Un **risque de multiplier les itérations** : le produit va subir plusieurs itérations, c'est inévitable, il est rare que la conception se réalise dès le premier prototype. Tout ce qui a été prototypé en phase de développement est rarement totalement représentatif des pièces séries, et c'est cet écart qui rend nécessaire ces itérations. Chaque nouvelle boucle implique des coûts et des délais supplémentaires, c'est un processus d'amélioration continue, chaque itération permet de se rapprocher un peu plus du produit parfait.
- Un **risque de ne pas passer les tests de certification** : la phase d'industrialisation intègre de nombreuses séries de tests : test de compatibilité électromagnétique, test de sécurité électrique, tests de robustesse, tests d'étanchéité, durances, performances.

Le but est de mettre à l'épreuve le projet en prototypant, au plus près d'une solution commercialisable, le produit pour veiller à la sécurité des futurs utilisateurs. Les chercheurs n'ont pas forcément la connaissance des laboratoires rompus à l'exercice des préqualifications ou post-qualifications nécessaires aux certifications, étapes indispensables pour valider la faisabilité et la mise sur le marché des futurs dispositifs médicaux.

La réglementation et la certification

Depuis cinq ans, dans un environnement réglementaire complexe, beaucoup de changements ont eu lieu et restent à venir. Outre la sérialisation, le calendrier de mise en conformité réglementaire est bien rempli notamment pour l'industrie du dispositif médical. La réglementation européenne EU MDR (European Medical Devices Regulation) et l'ISO 13485 : 2016 ont pris effet depuis 2019. Les changements réglementaires pour les entreprises ont des impacts significatifs dans plusieurs domaines : commercial, investisseurs, R&D, et aspect organisationnel.

Une nouvelle réglementation européenne UE 2014/745 sur les dispositifs médicaux (DM) est entrée en vigueur en mai 2021. Initialement prévue un an plus tôt, cette réforme avait été reportée pour permettre aux industriels de se concentrer sur la gestion de la crise sanitaire.

Dans le même objectif de faciliter la lutte contre la pandémie, le Parlement européen avait également autorisé la possibilité de généraliser au niveau européen les dérogations nationales de mise sur le marché de certains DM n'ayant pas fini leur certification (marquage CE) en cas d'intérêt majeur pour la santé publique.

Désormais effective, la nouvelle réglementation sur les DM a été motivée par les nombreux scandales sanitaires qui ont ébranlé le secteur ces dernières années. Celui-ci figure notamment parmi les marchés les plus exposés aux produits de contrefaçon d'après l'OCDE et l'Office européen pour la propriété intellectuelle.

La réforme vise donc à améliorer la transparence des processus de production, la traçabilité des produits et les contrôles pré et post-mise sur le marché.

L'obtention du marquage CE a par exemple été élargie à l'ensemble des DM, y compris ceux comportant de faibles risques pour les patients.

Tableau 1

Transposition de la nouvelle directive sur la gestion biomédicale des dispositifs médicaux.

Éléments principaux du nouveau règlement UE 2014/745	Impacts sur la gestion au sein de l'hôpital sur la gestion des DM
Renforcement des exigences des organismes notifiés délivrant le CE	Nouveau certificat CE à obtenir même sur des équipements ou modèle déjà connus sous l'ancienne directive
Pas de modification du dispositif médical après sa mise sur le marché	Recensement complet de tous les éléments du DM et Intégrité du dispositif Médical à garantir
Accessoires inclus dans le dispositif médical	Génériques non autorisés de base sauf spécification fabricant
Dispositif médical intégrant un logiciel	Non-dissociation du volet informatique du dispositif médical au regard de la conformité CE
Certifications CE en lien avec une indication clinique	Objets connectés certifiés CE mais avec restriction clinique
Développement d'une base européenne pour tous les tests cliniques	Obligation de déclaration et de transparence au niveau EU
Traçabilité des dispositifs médicaux par un identifiant unique	Traçabilité tout au long du cycle de vie du DM (rebut inclus)
Création d'un groupe de coordination européen pour un « 2eme regard » sur les évaluations de DM à haut risque	Représentation nationale de chaque pays membre
Changement dans les classes d'équipements I, II, III	Criticité et vulnérabilité vis-à-vis du patient accentuée Changements dans la prise en charge des maintenances et des règles de sécurité
Définition claire du DM intégrant le software et hardware embarqué ou connecté	Périphérie IT devient DM et sous réglementation Gestion du DM intègre le volet IT associé

source ³

Les chercheurs peinent, par manque de connaissance ou de relation avec les laboratoires de test et de certifications, à franchir la barrière réglementaire :

- Manque d'information : la classification du dispositif médical dépend entre autres de l'usage prévu du dispositif. En cas de multi-usage, les startups rencontrent parfois des difficultés à identifier le statut réglementaire qui encadrera leurs produits.

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8010998/>

- Manque de stratégie réglementaire dès la conception : la mise en place d'une politique qualité est souvent minimisée au profit d'activités perçues comme ajoutant plus de valeur au démarrage (brevets, licences et partenariats technologiques). Les startups oublient de piloter la stratégie réglementaire par le contrôle de la conception et la gestion des risques.
- Manque de systèmes qualité : les startups peinent à mettre en place des outils adéquats pour la gestion de la qualité.

Le financement

Le manque de financement est un des principaux problèmes rencontrés par les chercheurs fondateurs qui n'ont pas forcément le réseau ou les mécanismes pour s'assurer un financement pérenne. Les startups ne maîtrisent pas forcément les outils de financement non dilutifs tels que le crédit impôts recherche (CIR) ou crédit impôts innovation (CII). Les filiales du Groupe avec une activité de R&D sont éligibles au Crédit Impôt Recherche.

La gouvernance

Le fait d'instaurer une gouvernance regroupant les compétences ci-après permet d'optimiser les chances de succès de chaque startup du portefeuille :

- des chercheurs de laboratoires ;
- un industriel rompu au lancement de produits ; et
- des investisseurs financiers participant au développement des solutions.

Le Go to Market

Issus du monde médical, les chercheurs/fondateurs n'ont pas tous les bons réflexes pour anticiper les actions à mener pour lancer leurs produits. Il est cependant primordial de mettre en place une stratégie de lancement de produit clair permettant de toucher les « *early adopters* » et utilisateurs principaux mais aussi d'atteindre à moyen terme une base de clients plus large :

- pas de mise en place d'activités marketing amont (management produit, expérience client) ou aval (stratégie digitale, ambassadeurs, relation publique) ;
- peu de réflexion sur la mise en place d'un service avant-vente (mise à disposition de dispositifs sous forme de prêt auprès des utilisateurs référents) ou d'un service après-vente (réparations, reprises, politiques de formation) ;
- il est complexe de passer du stade d'étude clinique au lancement commercial auprès des acteurs de santé présents sur plusieurs verticales avec des mécanismes d'utilisation des

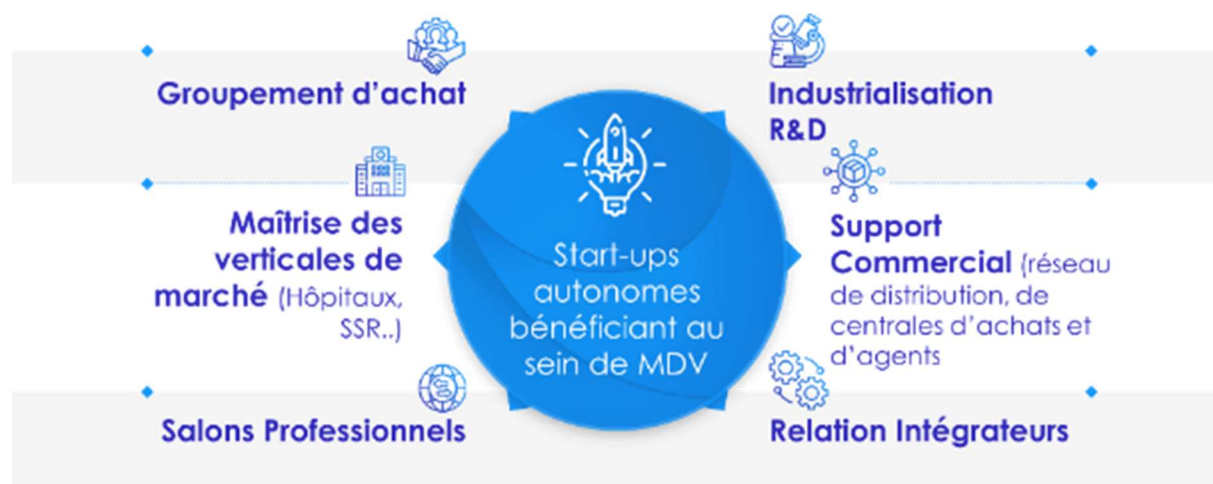
DM et de mise sur le marché divergentes (distributeurs, praticiens, établissements, intégrateurs, etc.)

5.4.7 Les solutions apportées par MEDICAL DEVICES VENTURE

Les membres de l'équipe de management de MEDICAL DEVICES VENTURE travaillent ensemble depuis plus de 15 ans. Ils ont lancé de nombreux produits technologiques en France et à l'international et ont tiré les leçons de leurs succès et de leurs échecs.

Les managers combinent de nombreuses années d'expérience et de compétences dans les domaines de l'ingénierie financière, des ventes, du développement commercial, du marketing et de la fabrication. L'approche pratique, multicanal et centrée sur le client a fait ses preuves.

Les solutions apportées par MEDICAL DEVICES VENTURES à ses startups prennent essentiellement la forme de prestations de services réalisées par ARCHOS (cf. paragraphe 5.7 « Relations contractuelles au sein du Groupe et avec le groupe ARCHOS »).



Aucune personne n'est dédiée à MEDICAL DEVICES VENTURE chez ARCHOS. Cependant, il est prévu d'avoir environ 2 personnes des équipes du groupe ARCHOS en équivalent temps plein pour le développement de MDV et ses filiales sur les fonctions de support stratégique, administratif, technique (R&D) et marketing.

5.4.8 R&D et industrialisation

ARCHOS met à la disposition des startups de MEDICAL DEVICES VENTURE une équipe d'ingénieurs afin de finaliser les prototypages avant la production de masse. Cette équipe intervient sur plusieurs champs d'expertise tels que l'électronique, la mécanique ou le design.

- ❖ Mise en relation et support contractuel avec les « *design houses* » ;
- ❖ Mise en relation et gestion des contrats avec les usines d'assemblage produits ou les usines d'électronique ; et
- ❖ Mise en place de services d'hébergement et de protection des données.

Les startups bénéficient ainsi d'effets de levier permettant des économies d'échelle, un meilleur contrôle qualité, une réelle flexibilité et un raccourcissement des délais qu'elles ne pourraient avoir seules.

Marquage CE

Les équipes d'ARCHOS ont une connaissance étendue des procédures de qualification produits et des relations avec tous les laboratoires de tests européens et asiatiques indépendants participant à l'écosystème de certifications de produits technologiques. Pour les dispositifs médicaux, les startups de MEDICAL DEVICES VENTURE travaillent en étroite collaboration avec Emitech ⁴.

DEXTRAIN et POLADERME, participations de MEDICAL DEVICES VENTURE, développent des dispositifs médicaux de classe I, soit la classe de risque la plus faible, mais qui nécessitent tout de même le marquage CE, indispensable à leur commercialisation.

Ce marquage comporte à la fois des exigences :

- concernant les dispositifs médicaux qui sont soumis à une évaluation multicritère en matière (i) d'exigences de la sécurité et la performance, (ii) de conception, de conformité aux normes et de processus de production, et (iii) de disponibilité de la documentation technique ; et
- concernant les startups qui doivent se mettre en conformité avec diverses procédures, en lien avec le système de management de la qualité (SMQ), telles que (i) l'évaluation de la capacité de l'entreprise à reproduire le prototype en séries en assurant la conformité aux exigences essentielles et (ii) la mise en place par le fabricant d'un SMQ

⁴ EMITECH est un groupe français spécialisé dans les tests (médicaux, industrie, environnement). Il fournit un service global permettant de qualifier les dispositifs et de mettre en œuvre les test et process nécessaires à l'obtention de la certification CE des dispositifs médicaux.

décrivant tous les processus associés (gestion des modifications, gestion des risques, procédés de la fabrication, etc.) et de conformité.

Les entreprises qui fabriquent des dispositifs médicaux de classe I sont autorisées à s'auto-certifier et à valider leurs produits. Ce marquage CE médical est délivré pour une durée maximale de 5 ans et peut être renouvelé.

5.4.9 Support opérationnel

Les équipes d'ARCHOS ont une connaissance étendue dans les domaines des achats, des approvisionnements, de la logistique et du service après-vente.

- ❖ Groupement d'achat : les équipes travaillent depuis de nombreuses années avec des fournisseurs de composants et de matériaux. Le Groupe peut créer des effets de levier dans la négociation des prix, dans les approvisionnements ou dans la flexibilité des fournisseurs de matériaux nécessaires à la conception des dispositifs médicaux.
- ❖ Assurance qualité : les équipes participent avec les startups à l'élaboration des procédures de qualité pré et post production. Les équipes de management de projet en Asie ou en France adapteront les mécanismes de sampling et de testing utilisés en B2C afin de garantir une qualité irréprochable à nos dispositifs.
- ❖ Approvisionnement : les équipes sont rompues à travailler avec un minimum de stock, impactant le besoin en fonds de roulement. ARCHOS met à disposition des startups ses outils et ses procédures de prédiction afin de consolider des prévisions de ventes et d'affiner au plus juste les besoins d'approvisionnement en composants et en produits assemblés. Ceci permet d'éviter les ruptures de stock et les immobilisations de cash inutiles, d'optimiser les flux logistiques et de sécuriser les approvisionnements. Intervenant désormais dans le milieu médical, les équipes travaillent avec des fournisseurs d'injection plastique anti-bactériologique.
- ❖ Logistique : ARCHOS travaille depuis longtemps avec de nombreux prestataires de services logistiques : entrepôts, transitaires, transporteurs (aériens, ferroviaires, routiers ou maritime), etc. Les startups partenaires pourront bénéficier d'effets de levier à ce niveau et profiter de prix avantageux et d'une précieuse flexibilité de la part de ces prestataires.
- ❖ Service après-vente : habitués à évoluer sur des marchés « Business to Consumer », les équipes de ARCHOS ont conscience de l'importance d'un service après-vente de qualité, indispensable à une expérience client irréprochable. Les startups partenaires bénéficient des programmes, procédures et systèmes permettant : d'aider les soignants et patients à

utiliser les dispositifs médicaux, d'identifier et de résoudre les problèmes techniques rémanents, de rapatrier et de réparer rapidement les pièces défectueuses.

5.4.10 Support marketing en amont

ARCHOS met à la disposition des startups de MEDICAL DEVICES VENTURE des équipes capables d'intervenir très en amont dans le processus de fabrication des solutions, ce qui permet de garantir une approche marché centrée sur les utilisateurs des produits : les soignants et les patients.

Chacun des dispositifs médicaux soutenus par MEDICAL DEVICES VENTURE combine du hardware, du software, du machine learning et de la gestion de données. Pour développer une solution complète et accessible à tous ou simplifier et vulgariser les technologies employées, les équipes sont amenées à travailler sur plusieurs sujets de marketing produit :

- ❖ Interface utilisateurs : participation au design des interfaces utilisateurs permettant une compréhension rapide des soignants et des patients.
- ❖ Packaging et mise en place des solutions : assurance d'une première prise en main simplifiée et rapide.
- ❖ Formation : création des outils de formation pour les praticiens permettant une utilisation concrète en milieu hospitalier, chez les praticiens ou directement chez les patients.
- ❖ Respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) : ARCHOS participe aux négociations avec les prestataires d'hébergement et à la conception de la plateforme d'échanges de données afin de garantir leur protection.

5.4.11 Support marketing en aval

ARCHOS met à disposition des startups de MEDICAL DEVICES VENTURE son savoir-faire dans le lancement marketing de solutions de santé et de dispositifs médicaux afin de générer de la visibilité et de l'appétence pour les marques mais aussi de mettre en avant les avantages compétitifs de chaque startup :

- ❖ Relations publiques : mise en place d'une stratégie de conquête de cet espace auprès de la presse spécialisée et/ou du grand public. Tous les supports (online, blog, TV, print) et tous les segments (santé, économique, business) seront approchés afin de créer un engouement au lancement mais aussi une visibilité tout au long de la vie des produits.

- ❖ Réseaux sociaux : les équipes participeront à la conception et l'animation des comptes de chaque société sur Instagram, Facebook ou LinkedIn.
- ❖ Site web : les équipes participeront à la conception et l'animation du site web de chaque société.
- ❖ Salons professionnels : soutien des startups dans leur participation à des salons professionnels dédiés à leurs activités respectives (inscription, design des stand, coordination, animation). MEDICAL DEVICES VENTURE participe également à des salons en son nom propre et en profite pour mettre en avant ses sociétés partenaires.
- ❖ Développement des outils de promotion et de mise en avant : les équipes d'ARCHOS participent à la conception des outils de communication permettant la présentation de chaque solution. Ces outils incluent des vidéos, présentations, outils de support commercial (plaquette, fiches produits), etc.

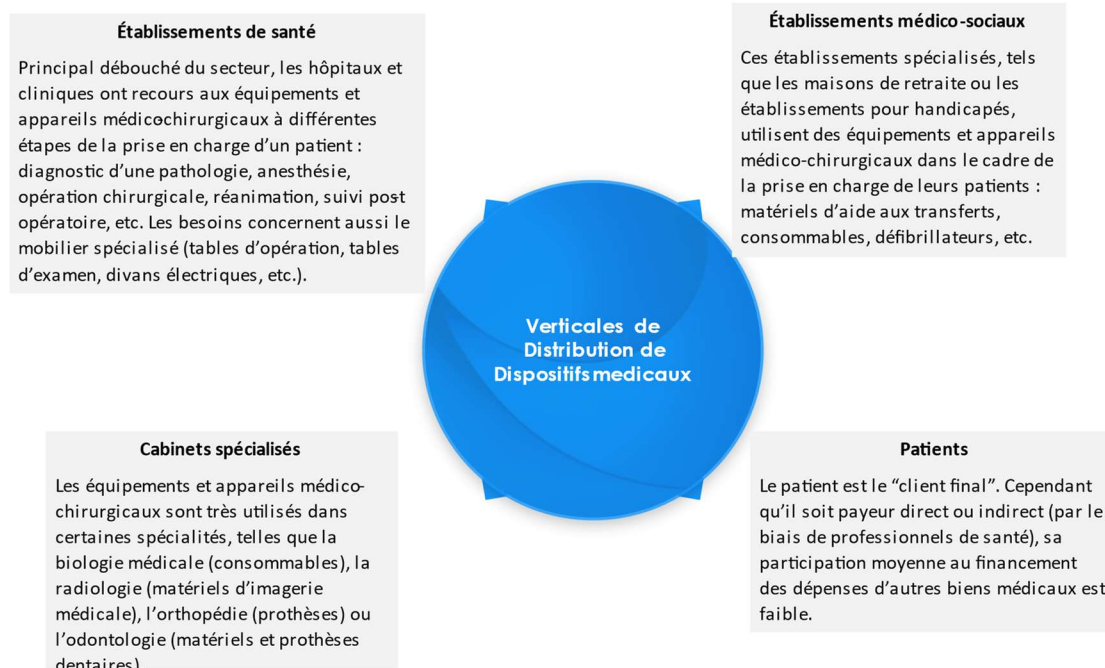
5.4.12 [Support commercial](#)

ARCHOS met à disposition des startups son savoir-faire dans le lancement commercial de solutions technologiques :

- ❖ Réseau d'ambassadeurs : mise en place d'un réseau d'ambassadeurs permettant une représentation commerciale active et immédiate dans les régions clés. Ces ambassadeurs sont rémunérés, à chaque vente réalisée, sous forme de commissions versées par la filiale bénéficiaire de la vente.

Ces ambassadeurs ont de longues années d'expérience derrière eux, maîtrisent parfaitement les cycles de développement de leads, connaissent les interlocuteurs décisionnaires pour chaque client et couvrent tous les segments de marché privé ou public (distribution, établissement, centrale d'achat, etc.) dans leurs régions respectives.

- ❖ Connaissance des verticales de marché : les équipes traitent avec les principaux segments de marché des dispositifs médicaux : groupement d'achat, groupements d'établissement de santé, distributeurs spécialisés



Principaux débouchés des équipements médicaux

- ❖ Réseau d'intégrateurs : les établissements de santé font souvent appel à des intégrateurs couplant les dispositifs médicaux avec des services dont ils ont besoin (intégration system, ajout de software, services après-vente supplémentaires, etc.).
- ❖ Définition d'une stratégie commerciale claire avec une structure de prix adaptée.

5.5 Concurrence de MEDICAL DEVICES VENTURE

MEDICAL DEVICES VENTURE (au travers de son management) et ARCHOS offrent un modèle hybride de support aux startups qui se distingue de celui des incubateurs ou des accélérateurs.

Le schéma ci-dessous vise à expliquer le champ d'opération de MEDICAL DEVICES VENTURE dans la gestion des projets face aux différents acteurs de l'innovation :

- Les facultés et les organisations comme les SATT, l'INSERM, le CNRS ont comme mission d'aider financièrement les chercheurs à développer leurs travaux de recherche jusqu'à la viabilité de l'invention ;
- Les organismes de financement, comme Bpifrance ou les régions sont là pour aider à financer les débuts de projets ;
- Les incubateurs ont pour vocation d'apporter de l'aide connexe en recherche mais aussi de faciliter l'accès à des laboratoires de prototypes et des usines ; et

- Les accélérateurs amènent également de la recherche, de la pré-production et proposent des solutions de mise sur le marché.

Le modèle économique de MEDICAL DEVICES VENTURE s'appuie sur les travaux de recherche externe mais contribue à créer de la valeur ajoutée par la création et le développement de sociétés en leur apportant l'ensemble des fonctions vitales nécessaires au développement comme le financement, l'industrialisation, les opérations, et la vente et le marketing.

		Faculties	Financing organizations	Incubator	Accelerator	MDV
R&D		✓		✓	✓	
Financing		✓	✓			✓
Industrialisation	Pre-Prod			✓	✓	✓
	Manufacturing			✓		✓
	Certification					✓
Operations	Logistics					✓
	Customer service					✓
Sales & Marketing	Go-to-market				✓	✓
	Distrib reseller network					✓
	Demand generation					✓

MEDICAL DEVICES VENTURE n'a pas de concurrence directe car c'est une société qui détient des participations majeures dans des sociétés innovantes. La concurrence est donc à analyser au sein de chaque société (i.e. DEXTRAIN, POLADERME, etc.) comme cela a été présenté dans le Document d'Information.

En termes de modèle économique proche, la société a identifié KAMET Ventures qui opère de manière similaire.

5.6 Le marché des dispositifs médicaux

MEDICAL DEVICES VENTURE intervient dans le secteur particulièrement dynamique de la Medtech qui connaît un essor constant depuis plus de dix ans. Notamment portée par l'innovation technologique, ce marché devrait générer près de 600 milliards de dollars de revenus d'ici 2024⁵ (se reporter au schéma ci-dessous à gauche).

⁵ Statista ID325809 WW medical technology revenue 2011-2024

Les segments sur lesquels interviennent les premières participations de la Société représentent respectivement :

- 9% du marché total pour le diagnostic par imagerie (activité de POLADERME - se reporter à la section 5.10),
- 8% pour l'orthopédie (activité de DEXTRAIN – se reporter à la section 5.9), et
- 3% pour l'IT de la santé⁶ (activité de MDV IT et LIFI MED – se reporter respectivement aux sections 5.11 et 5.12).

En 2020, les investissements mondiaux dans la santé digitale ont atteint 22 milliards de dollars dont 1,8 milliard dans la data de santé⁷, 1.4 milliard dans la création d'applications digitales de santé, 1,2 milliard dans l'aide à la décision médicale clinique et 850 millions dans l'amélioration des outils pour les soignants⁸.

Total global medical technology revenue from 2011 to 2024 (in billion U.S. dollars)



Top global medical technology segments by market share 2024



Le marché de la santé mobile (adressé par MDV IT) performe également très bien avec un chiffre d'affaires estimé à 99 milliards de dollars fin 2021 et augmentant à 333 milliards de dollars d'ici 2025⁹. Les trois premiers facteurs impactant cette augmentation étant :

- l'accès aux outils de mobilité de type smartphone, tablette et PC à hauteur de 58% ;
- la demande des patients de solution de mobilité pour 43% ; et
- les besoins d'orientation et de conseils des patients pour 39%¹⁰.

Il est également à noter que d'ici 2025, le marché du big data dans la santé devrait atteindre 69 milliards de dollars¹¹ : 24% de ce marché concernera le hardware, 34% le software et les services d'analyses de la data 42%¹².

⁶ Statista ID 309273 Global medical technology segments market share 2017-2024

⁷ Statista ID 388858 Digital funding WW 2010-2020

⁸ Statista ID 736163 Top funded digital health categories WW in 2020

⁹ Statista ID 938544 Global mHealth forecast 2016-2025

¹⁰ Statista ID 449373 Key factors influencing the global mobile health market

¹¹ Statista ID 909654 Global healthcare big data market size 2016-2025

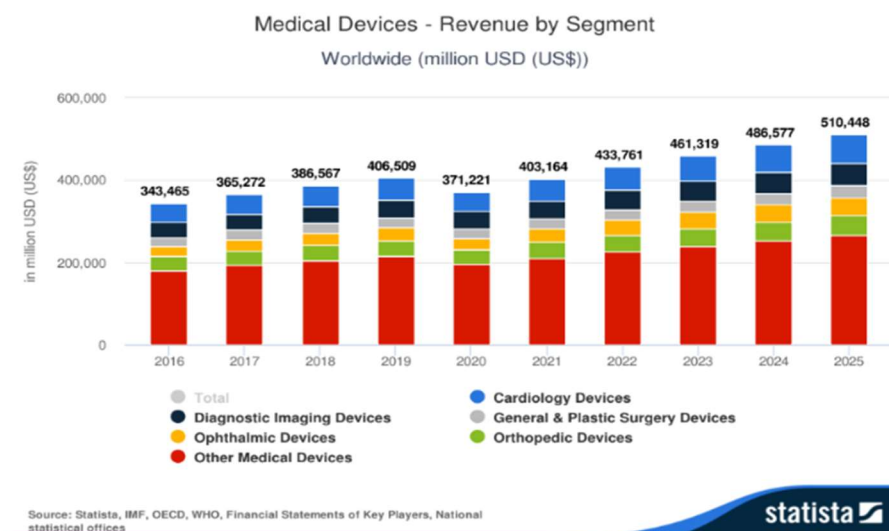
¹² Statista ID 909660 Global healthcare big data market share by segments 2016-2025

Le segment des services d'analyses représentera un marché de 29 milliards de dollars dont 5 milliards destinés à l'analyse opérationnelle de santé et 11 milliards dans l'aide à l'analyse clinique.

Marché mondial des dispositifs médicaux

L'industrie des dispositifs médicaux a connu une croissance constante ces dernières années. La demande de produits innovants entraîne une augmentation des investissements dans la R&D et le développement de technologies médicales.

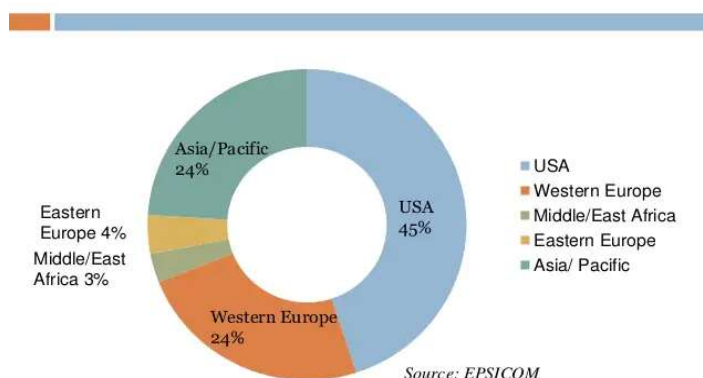
Les revenus du segment des dispositifs médicaux devraient atteindre 403 milliards de dollars dès 2021. Le chiffre d'affaires devrait afficher un taux de croissance annuel (TCAC 2021-2025) de 6,08 %, ce qui se traduira par un volume de marché d'environ 510 milliards de dollars d'ici 2025¹³.



Répartition par géographie des dispositifs médicaux :

¹³ Statista, IMF, OECD, WHO

GLOBAL MEDICAL DEVICE MARKET



MEDICAL DEVICES VENTURE sera concentré avant tout sur l'Europe de l'Ouest qui représente 24% du marché mondial des dispositifs médicaux. La France, pays important de l'Europe de l'Ouest, est la priorité clairement définie pour la Société. Bien évidemment, MEDICAL DEVICES VENTURE inclura dans ses efforts de commercialisation les pays proches de l'Europe de l'Ouest, à savoir l'Allemagne, le Bénélux, l'Italie et l'Espagne.

Marché européen des dispositifs médicaux

Les marchés adressés par MEDICAL DEVICES VENTURE, celui des dispositifs médicaux et des technologies Li-Fi pour le milieu médical, sont dynamiques et porteurs.

Le marché européen des dispositifs médicaux devrait atteindre 122 milliards de dollars dès 2021 et 145 milliards de dollars en 2025, représentant une progression attendue de 18%¹⁴.

Quelques chiffres clés¹⁵ :

- 32.000 entreprises, 93% de PME
- 760.000 emplois, dont :
 - 210.000 en Allemagne
 - 103.000 au UK
 - 89.000 en France
 - 94.000 en Italie
 - 60.000 en Suisse
 - 40.000 en Irlande
- Le DM représente 7,4% de l'ensemble des dépenses de santé en Europe

¹⁴ FrenchHealthcare.fr

¹⁵ EuropeanMedtech.org

- Poids de l'Europe en DM : 27% du marché mondial (43% aux US), dont :
 - Allemagne : 27%
 - France : 15%
 - UK : 11%

Selon un rapport de Lucintel¹⁶. « *L'avenir des dispositifs médicaux est florissant, et offrira des opportunités aussi bien aux hôpitaux publics que privés* », affirme la recherche. « *Le secteur des dispositifs médicaux chirurgicaux devrait rester le plus rentable, tandis que les petits dispositifs portables prennent de plus en plus de poids* ».

Facteurs de croissance

Aujourd'hui, la génération du baby-boom correspond aux nombreux retraités qui, naturellement, ont besoin de plus de soins, notamment pour les maladies chroniques. La cause exacte de l'augmentation des maladies chroniques fait l'objet d'âpres débats depuis des années dans la communauté scientifique : certains accusent les facteurs environnementaux et le stress dû à notre style de vie, tandis que d'autres regardent le côté positif, mettant en avant la présence d'outils de diagnostic à l'avant-garde qui aident à soigner les malades.

Le fait est que cette incidence importante existe, et ne fait qu'augmenter significativement la demande en instruments à l'avant-garde afin d'effectuer les diagnostics et les thérapies, à savoir les dispositifs médicaux.

Répartition par géographie des dispositifs médicaux Européens¹⁷ :

Europe MD market geographical dispatch in million USD (US\$)				
	2021		2025	
Europe MD market size	\$ 121,761		\$ 145,318	
Germany	\$ 30,679	25%	\$ 36,902	25%
United Kingdom	\$ 15,326	13%	\$ 17,811	12%
France	\$ 16,162	13%	\$ 18,765	13%
Italy	\$ 10,498	9%	\$ 11,713	8%
Spain	\$ 7,224	6%	\$ 8,361	6%
Netherlands	\$ 4,264	4%	\$ 5,073	3%
Belgium	\$ 3,015	2%	\$ 3,544	2%

Sources: Statista, IMF, OECD, WHO, Financial Statements of Key Players, National statistical offices

¹⁶ Source site Lucintel résumé rapport Juillet 2020 - Opportunities and Competitive Analysis of the Medical Device Market

¹⁷ Statista, IMF, OECD, WHO, Financial Statements of Key Players, National Statistical Officer

En Europe, le segment des dispositifs médicaux de diagnostic et d'imagerie devrait atteindre 9,3 milliards de dollars dès 2021 et près de 12 milliards de dollars en 2025. Le segment des dispositifs médicaux orthopédiques devrait atteindre 12 milliards de dollars dès 2021 et 14 milliards de dollars en 2025. MEDICAL DEVICES VENTURE compte privilégier les dispositifs médicaux non invasifs et de classe I.

Marchés clés européens par segment :

Segment revenue million USD (US\$)	2021	2025	Expected growth
United Kingdom			
Diagnostic Imaging Devices	\$ 1,915	\$ 2,171	13%
Orthopedic Devices	\$ 1,484	\$ 1,664	12%
Other Medical Devices	\$ 7,851	\$ 9,060	15%
Germany	\$ -	\$ -	
Diagnostic Imaging Devices	\$ 3,852	\$ 4,505	17%
Orthopedic Devices	\$ 2,970	\$ 3,448	16%
Other Medical Devices	\$ 15,694	\$ 18,764	20%
France	\$ -	\$ -	
Diagnostic Imaging Devices	\$ 2,048	\$ 2,322	13%
Orthopedic Devices	\$ 1,572	\$ 1,763	12%
Other Medical Devices	\$ 8,218	\$ 9,463	15%

Sources: Statista,IMF,OECD,WHO,Financial Statements of Key Players,National statistical

Marché français

Segment dynamique

La France est un vivier d'innovations où fleurissent des startups dynamiques aux ambitions internationales. Elles participent au tissu industriel du domaine des sciences de la vie qui n'a cessé de grandir (biotech, medtech, pharmaceutique, health-tech et e-santé).

L'Europe compte 32.000 entreprises spécialisées dans les technologies médicales, dont plus de 1.500 en France. Parmi elles, 93% ont des tailles de PME. Le chiffre d'affaires du secteur en France est de 30 Mds d'euros¹⁸.

Facteurs de croissance

Les facteurs sociodémographiques

¹⁸ Source SNITEM Panorama Chiffre des DM 2019

Le marché des équipements et appareils médico-chirurgicaux repose sur des facteurs structurels porteurs qui alimentent la demande. De fait, le vieillissement de la population contribue mécaniquement à l'augmentation de la population cible. Les personnes âgées constituent en effet une catégorie davantage exposée aux maladies cardiovasculaires, osseuses (ostéoporose, arthrose) et aux autres affections nécessitant des soins. Plus généralement, la prévalence croissante de l'obésité et du diabète au sein de la population implique une hausse des comorbidités (troubles associés à un trouble ou une maladie primaire) qui soutient la demande en dispositifs médicaux.

Les politiques de maîtrise des dépenses de santé

Face au déficit récurrent de la branche "Maladie" de la Sécurité sociale, l'État cherche à limiter l'augmentation des dépenses de santé. Les remboursements des dispositifs médicaux sont donc plus que jamais dépendants de l'évolution de l'objectif national des dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), défini chaque année dans la loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS).

Dans ce contexte, le développement de nouvelles technologies dans le domaine des dispositifs médicaux et des services médicaux permet souvent de réduire les dépenses de santé en fournissant des outils qui améliorent la détection et/ou la prévention.

5.7 Relations contractuelles au sein du Groupe et avec le groupe ARCHOS

Le fonctionnement opérationnel de MEDICAL DEVICES VENTURE repose sur les relations contractuelles décrites ci-après.

5.7.1 Relations contractuelles au sein du Groupe

Il existe deux natures de relations contractuelles au sein du Groupe faisant l'objet de conventions : (i) les conventions d'achats et (ii) les conventions de comptes courants d'associés.

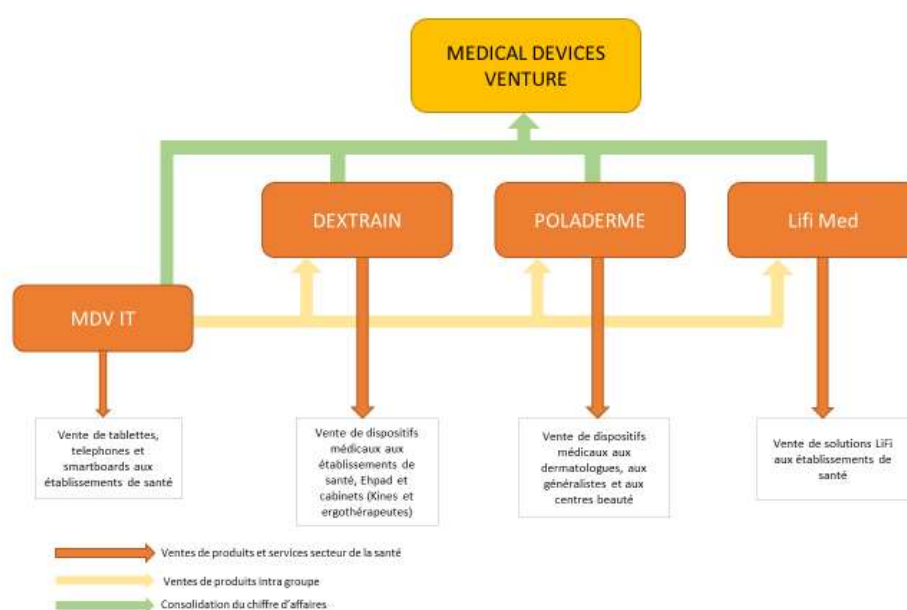
1 – Conventions d'achats

Chaque société du portefeuille de MEDICAL DEVICES VENTURE vendra ses solutions et ses produits directement auprès de ses marchés respectifs en toute indépendance. En revanche, MDV IT sera le pilier du support industriel du Groupe afin de bénéficier des effets de levier auprès des usines et des fournisseurs asiatiques. A ce titre, cette filiale sera le partenaire privilégié mais non exclusif pour la fabrication et l'assemblage de produits composant les

solutions de DEXTRAIN, de POLADERME et de LIFI MED qui conservent la liberté de contracter avec d'autres fournisseurs.

MDV IT vend donc ses solutions mobiles à la fois à des marchés directs et à ses sociétés sœurs dans le cadre d'une convention d'achat encadrant la marge de MDV IT à appliquer aux coûts d'achats de chaque produit.

Schéma de flux entre les sociétés du groupe MEDICAL DEVICES VENTURE



Ainsi, trois conventions d'achat ont été conclues entre MDV IT d'une part et respectivement DEXTRAIN POLADERME et LIFI MED (sociétés sœurs de MDV IT) d'autre part. Les conditions financières sont les suivantes :

- Les sociétés sœurs paieront à MDV IT les produits achetés à un prix correspondant au prix d'achat DDP (Delivery Duty Paid : Le vendeur est en charge de tous les risques et s'occupe du transport et frais annexes de son usine jusqu'au lieu de livraison de l'acheteur) France des produits par MDV IT auquel s'ajoutera une marge de 10%.
- Le cas échéant, les coûts de développement supportés par MDV IT seront refacturés aux sociétés sœurs (après leur accord préalable sur leur montant avant leur engagement). Ces coûts supporteront également la marge complémentaire de 10% pour les frais de développement facturés à MDV IT par ses sous-traitants et suivront les règles de refacturation de service s'il s'agit de coûts internes à MDV IT.

Ces conventions d'une durée de 3 ans sont renouvelables pour une durée identique par tacite reconduction.

Enfin, il est précisé qu'à la date du Document d'Information, il existe également deux autres conventions d'achat entre MEDICAL DEVICES VENTURE et DEXTRAIN d'une part et

POLADERME d'autre part qui ont chacune pour seule vocation d'encadrer les prestations devant être réalisées par MEDICAL DEVICES VENTURE au profit de chacune de ses deux participations aux termes d'un protocole d'investissement dont les principales caractéristiques sont présentées aux sections 5.9.10 et 5.10.6.

2 – Conventions de comptes courants d'associés

MEDICAL DEVICES VENTURE a conclu quatre conventions de comptes courants d'associés avec DEXTRAIN, POLADERME, LIFI MED et MDV IT au titre desquelles la Société peut mettre à disposition des sommes d'argent pour faire face à des besoins de trésorerie.

Ces avances seront rémunérées sur la base du taux maximum fiscalement déductible pour chaque exercice considéré. Les intérêts seront payables à la clôture de chaque année. La Société peut demander un remboursement partiel ou total des sommes avancées moyennant un préavis de 3 mois. A défaut de remboursement, la filiale ou participation concernée sera redevable d'une pénalité de 5% des sommes dues.

Ces conventions ont pris effet au jour de leur signature, soit le 23 septembre 2021 (pour POLADERME, DEXTRAIN et MDV IT) et le 12 octobre 2021 (pour LIFI MED), et prendront fin au jour du remboursement intégral des sommes dues.

5.7.2 Relations contractuelles avec le groupe ARCHOS

1 – Conventions de ressources opérationnelles et administratives

La Société, DEXTRAIN, POLADERME, LIFI MED et MDV IT ont conclu une convention de mise à disposition de ressources avec ARCHOS SA pour les fonctions supports (administratif) et pour les fonctions opérationnelles de gestion de projet R&D, sourcing et marketing.

En contrepartie des prestations de service, ARCHOS facturera un montant hors taxes égal au coût complet des prestations de service majoré d'une marge de 5%.

Le coût complet des prestations de service sera déterminé par ARCHOS sur une base intégrant le temps effectivement travaillé par chacun des salariés concernés dans le cadre de la convention et les salaires bruts chargés des collaborateurs effectuant les prestations de service, auxquels seront ajoutées des charges de fonctionnement forfaitaires de 25% du salaire brut chargé et une marge de 5% sera ajoutée au résultat.

Le cas échéant, ARCHOS pourra mettre à disposition du Groupe des ressources elles-mêmes mises à disposition d'ARCHOS par ses filiales. Dans ce cas, ARCHOS refacturera le coût de ces prestations sur la base de leur coût d'achat majoré d'une marge de 5%.

Ces prestations seront facturées par ARCHOS au plus tard le 15^{ème} jour du mois suivant la fin de chaque trimestre et devront être payées au plus tard à la fin du mois suivant leur facturation.

Ces conventions d'une durée de 3 ans sont renouvelables pour une durée identique par tacite reconduction.

2 – Convention de comptes courants entre ARCHOS et MEDICAL DEVICES VENTURE

MEDICAL DEVICES VENTURE a conclu une convention de compte courant avec ARCHOS, son actionnaire majoritaire (ces deux entités ayant Loic Poirier comme dirigeant commun), au titre de laquelle ARCHOS peut mettre à disposition de la Société des sommes d'argent pour faire face aux besoins de trésorerie de la Société.

Ces avances seront rémunérées sur la base du taux maximum fiscalement déductible pour chaque exercice considéré. Les intérêts seront payables à la clôture de chaque année. ARCHOS peut demander un remboursement partiel ou total des sommes avancées moyennant un préavis de 3 mois. A défaut de remboursement, MEDICAL DEVICES VENTURE sera redevable d'une pénalité de 5% des sommes dues.

Cette convention a pris effet au jour de sa signature, soit le 23 septembre 2021, et prendra fin au jour du remboursement intégral des sommes dues.

3 – Conventions d'achats entre ARCHOS et MDV IT

Afin d'assurer son rôle de pilier industriel pour le Groupe, MDV IT a conclu une convention d'achat avec ARCHOS SA.

En contrepartie de l'ouverture de son « portefeuille » de sous-traitants et au suivi de leur exécution, MDV IT paiera à ARCHOS les produits achetés à un prix correspondant au prix d'achat DDP France des produits par ARCHOS auquel s'ajoutera une marge de 10%.

Le cas échéant, les coûts de développement supportés par ARCHOS seront refacturés à MDV IT (après accord préalable de MDV IT sur leur montant avant leur engagement). MDV IT supportera également la marge complémentaire de 10% pour les frais de développement facturés à ARCHOS par ses sous-traitants et suivra les règles de refacturation des prestations de service s'il s'agit de coûts internes à ARCHOS.

Cette convention d'une durée de 3 ans est renouvelable pour une durée identique par tacite reconduction.

5 - Conventions d'achats entre ARCHOS et MEDICAL DEVICES VENTURE

A la date du Document d'Information, il existe également une convention d'achat entre ARCHOS et MEDICAL DEVICES VENTURE qui a pour seule vocation d'encadrer les relations devant permettre MEDICAL DEVICES VENTURE d'assurer la bonne fin et la réalisation des engagements pris aux termes d'un protocole d'investissement conclu d'une part avec DEXTRAIN (se reporter à la section 5.9.10) et POLADERME (se reporter à la section 5.10.6).

5.8 Portefeuille de MEDICAL DEVICES VENTURE à la date du Document d'Information

A la date du Document d'Information, MEDICAL DEVICES VENTURE compte des participations dans quatre sociétés :

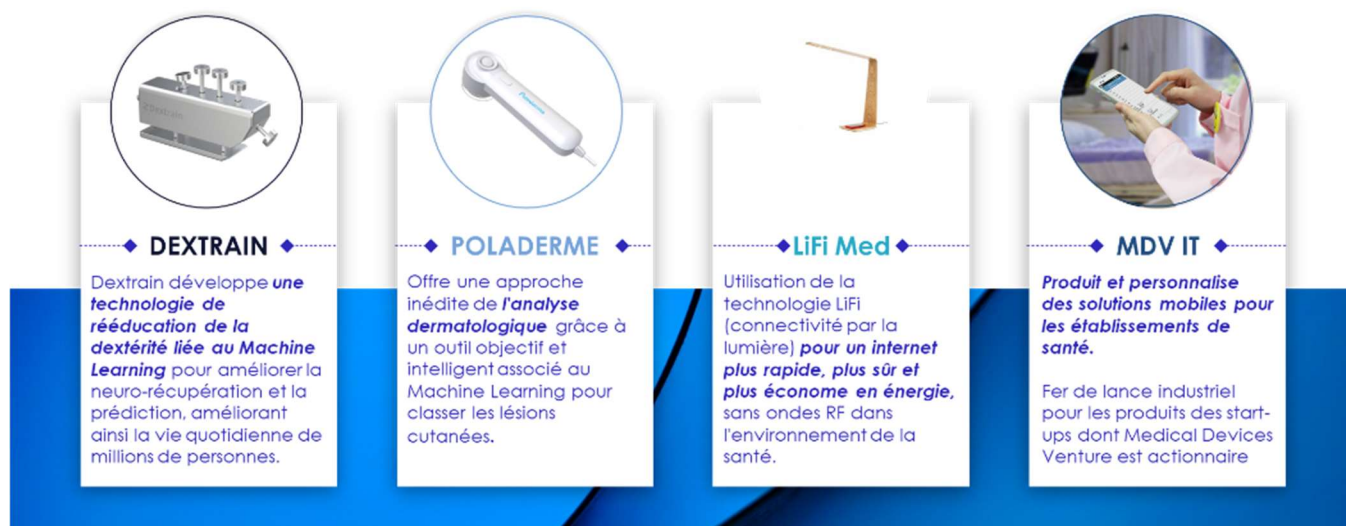
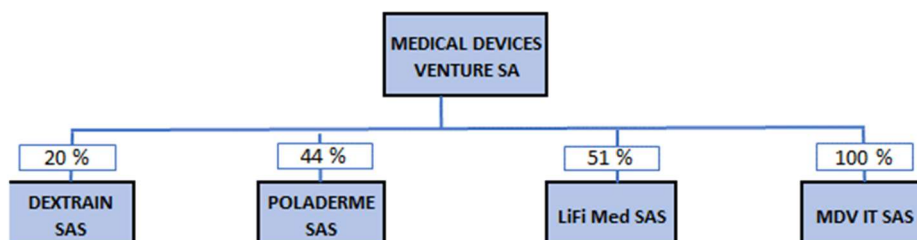


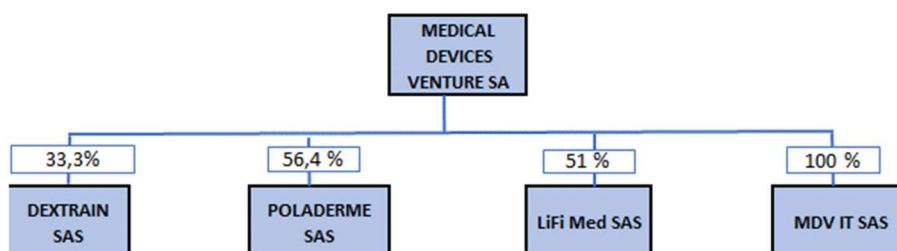
Tableau des participations :

A la date du Document d'Information, l'organigramme juridique est le suivant :



A terme, compte-tenu des accords avec les autres associés, le taux de détention dans

DEXTRAIN et POLADERME (se reporter pour plus de détails aux sections 5.9.10 (DEXTRAIN) et 5.10.6 (POLADERME)) évoluera comme suit :



- (1) Il est précisé qu'aux termes d'un protocole d'investissement conclu entre les associés de DEXTRAIN le 9 septembre 2021, la Société détiendra 36% du capital de DEXTRAIN à l'issue d'une augmentation de capital réservée à la Société devant être réalisée au plus tard le 30 juin 2022. Cette participation sera ensuite ramenée à 33,3% du capital de DEXTRAIN à l'issue d'une augmentation de capital réservée à la SATT ERGANO, associé de DEXTRAIN, devant être réalisée au plus tard le 31 décembre 2022, conformément aux termes du même protocole d'investissement.

De manière synthétique, l'état d'avancement de l'activité de chacune des quatre participations est le suivant :

	Date cible Marquage CE "Classe 1"	Date cible de début commercialisation
DEXTRAIN	Q1 2022	Q1 2022
POLADERME	S1 2022	S1 2022
LIFIMED	N/A	S1 2022
MDV IT	N/A	Q1 2022

5.9 DEXTRAIN

A travers une solution technologique innovante, DEXTRAIN propose **une approche de rééducation intensive, ciblant les déficits individuels de la dextérité, et motivante grâce à des feedbacks ludiques** sur écran (serious games) et permettant **plus d'autonomie de rééducation** (méthode compatible de l'hôpital au domicile) ainsi qu'une **rééducation efficace et personnalisée**.

5.9.1 ORIGINE DU PROJET

Le dispositif DEXTRAIN est le fruit d'un programme de recherche de l'Inserm représentant plus de 10 ans de travaux, piloté par deux chercheurs, MM. Pavel Lindberg et Maxime Térémets, et développé en collaboration de l'entreprise SENSIX, visant à répondre à une problématique majeure dans le domaine de la rééducation fonctionnelle et qui apporte également des perspectives importantes dans l'aide au diagnostic de troubles psychiatriques ou neuro dégénératifs (Schizophrénie, Alzheimer,...).

Ayant contribué au financement de ce programme, la SATT ERGANE0 bénéficiaire de l'exclusivité de la valorisation des résultats de la recherche d'établissements dont l'Inserm, est titulaire d'une licence exclusive avec droit de sous-licence sur les brevets et logiciels issus du programme DEXTRAIN.

Dans le cadre de sa stratégie d'investissement, MEDICAL DEVICES VENTURE a souhaité acquérir une sous-licence afin d'exploiter la technologie issue du programme DEXTRAIN au sein d'une structure dénommée DEXTRAIN, spécialement créée à cet effet en février 2021, et qui accueille à son capital les deux chercheurs, Mathieu Boucher (Président de Sensix) et la SATT. Le contrat de sous-licence a été conclu dès décembre 2020 par la société en formation.

5.9.2 L'EQUIPE

Pavel Lindberg, Resp. Coordination Clinique. Inserm U1266

Pavel Lindberg est chercheur Inserm à l'Institut de Psychiatrie et Neurosciences de Paris (IPNP, Inserm U1266) dans l'équipe de Pr Jean-Louis Mas. Pavel est kinésithérapeute de formation et a travaillé dans la rééducation neurologique pendant plusieurs années en Europe et aux Etats Unis. Il a fait une thèse de Neurosciences sur le lien entre la plasticité cérébrale et la récupération motrice après un AVC (Karolinska Institutet, Stockholm). Il travaille actuellement sur le développement des outils pour mieux mesurer et rééduquer la dextérité manuelle après un AVC. Il étudie aussi la plasticité cérébrale avec des techniques d'IRM et la stimulation magnétique transcrânienne. Il a obtenu plusieurs financements pour des projets de recherche comme investigateur principal et a plusieurs brevets et plus de 40 publications scientifiques. Il est éditeur associé pour Frontiers Neurology et Motor Control.

Co-inventeur du procédé, Pavel Lindberg bénéficie d'une convention de concours scientifique avec l'inserm et contribue à temps partiel au développement de DEXTRAIN.

Maxime Térémetz, CSO

Maxime a soutenu sa thèse en 2016 en neuro-sciences, et a contribué à plusieurs publications dans le domaine de la rééducation neurologique. Maxime concentre l'expertise utilisateurs sur le DEXTRAIN, et a conduit l'ensemble des analyses et l'intégration des retours utilisateurs pour les évolutions du DEXTRAIN (hardware et software). Maxime assurera les premières démonstrations et interactions avec nos bêta-testeurs, avant de mettre en place les futurs plans de démos et le suivi SAV des clients.

Ce binôme (Maxime Térémetz est en CDI à plein temps chez DEXTRAIN et Pavel Lindberg est en convention de concours scientifique à 20% de son temps sur DEXTRAIN) sera rapidement renforcé pour accompagner le développement de DEXTRAIN avec notamment des ressources internes en développement logiciel et en support commercial auprès des prescripteurs.

5.9.3 L'OFFRE

5.9.3.1 Les problèmes à résoudre

Chaque année, 16 millions de personnes dans le monde ont un AVC. La moitié des personnes survivant à cet accident auront des déficiences motrices des membres supérieurs et de la main. La rééducation après un AVC est donc un problème de santé publique majeur : la qualité de vie et l'indépendance des survivants d'un AVC dépendent en grande partie de l'efficacité du traitement et de la rééducation après l'AVC.

Les approches qui traitent la rééducation de la dextérité sont très peu développées, et les technologies et méthodes existantes (robots, thérapie par contrainte induite, thérapie miroir, thérapie bi-manuelle) ne permettent pas un travail de la dextérité incluant des mouvements contrôlés des doigts. Ainsi, la thérapie conventionnelle post-AVC n'offre que très peu de solutions pour le recouvrement de la dextérité, se limite à des exercices de saisie et de déplacement d'objets, sans travail ciblé sur les déficits individuels spécifiques, et est en cela incapable de proposer l'intensité ou la motivation nécessaires à une bonne récupération du patient.

Aujourd'hui, la rééducation optimale de la dextérité post-AVC est entravée par l'absence d'instruments thérapeutiques spécifiquement adaptés à l'entraînement de la dextérité à travers ses multiples composantes.

Bien que les approches thérapeutiques existantes améliorent la fonction des membres supérieurs en général, la plupart montrent des gains fonctionnels modestes (Langhorne et al, 2011) et aucune n'est spécifiquement dédiée à la récupération de la dextérité manuelle.

DEXTRAIN a identifié, dans des travaux scientifiques antérieurs, des composantes cliniquement utiles de la dextérité, comme par exemple, le contrôle de la force ou la durée de la libération (Lindberg et al 2010, J Neurosci 30 (11): 4102-4109; Lindberg et al 2012, Brain Research 1452: 96-107; Bleton et al 2014, Movement Disorders 29 (1): 130-134). En outre, les travaux menés jusqu'ici ont démontré que le séquençage des doigts et l'indépendance des mouvements des doigts sont également des éléments clés chez des sujets affectés après un AVC, ou dans les cas de schizophrénie ou encore en phase précoce d'Alzheimer (Térémetz et al., 2015, JNER ; Térémetz et al., 2017 Frontiers Psychiatry ; Carment et al., 2018, Frontiers Neurology; Birchenall et al, 2019 Neurophysiologie Clinique).

L'objectif du dispositif médical DEXTRAIN est d'entraîner ces composants clés chez les patients.

5.9.3.2 La mission de DEXTRAIN

Pour répondre à cette problématique, DEXTRAIN s'est donné pour mission d'optimiser la rééducation de patients atteints de handicaps moteurs affectant la dextérité des mains, d'origines neurologiques ou orthopédiques, au moyen d'une méthodologie de rééducation innovante reposant sur l'utilisation d'un dispositif médical spécifique tenant dans la main et équipé de pistons à capteurs de force digitaux, le DEXTRAIN Manipulandum, offrant des activités combinées de 5 tâches visuo-motrices. L'outil est utilisable par le patient jusqu'à son domicile et se complète d'une application sur tablette, le DEXTRAIN HomeCare, proposant un continuum de la méthodologie de rééducation DEXTRAIN.

Cette application tablette se décline également en outils destinés à améliorer le diagnostic et le suivi des patients atteints de maladies psychiatriques (ex. schizophrénie) et neuro-dégénératives (ex. Alzheimer, Parkinson) en proposant des mesures de précision du déficit neurologique de la main.

Rééducation de la dextérité manuelle :

Améliorer l'autonomie et la qualité de vie pour un impact significatif sur la santé publique.

Avec nos mains, nous interagissons avec le monde, créons et communiquons



DEXTRAIN :

- Les neurosciences au service du traitement des déficits de dextérité et/ou cognitifs.
- Création d'une base de données normative de la dextérité pour améliorer le diagnostic
- Une plateforme collaborative pour optimiser en continu les protocoles de rééducation

NOS SOLUTIONS PERMETTENT :

1 Une détection précoce et un suivi amélioré des déficits de dextérité d'origine neurologique

2 Un entraînement ciblé et intense de la dextérité à travers des exercices personnalisés basés sur les neurosciences

5.9.3.3 Les solutions de DEXTRAIN

5.9.3.3.1 Historique scientifique

La technologie exploitée par DEXTRAIN et son équipe de recherche repose sur plus de 10 années de travaux concentrés sur la réponse à la problématique posée par l'absence de dispositif technique adapté à l'analyse et la rééducation de la dextérité fine.

En 2010, a été montré pour la première fois que le contrôle de force et la temporalité des réponses digitales constituent des composants clés de la dextérité manuelle chez des sujets sains, mesurés avec des capteurs de force pendant une tâche visuomotrice, et qu'il dépend de l'intégrité des faisceaux corticospinaux dans le système nerveux central (Lindberg et al., 2009, Exp Br Res ; Lindberg et al, 2010 J Neurosci). L'intérêt du contrôle de force chez des patients AVC a été montré dès 2012 (Lindberg et al, 2012 Brain Res). Les mesures expliquent une partie du déficit fonctionnel des patients (ecological validity, contrôle de force réduit entraînant une moins bonne utilisation de la main dans des tâches quotidiennes).

Les premiers travaux pratiques ont abouti au développement du Finger Force Manipulandum, appelé «FFM» (le dispositif médical précurseur du nouveau dispositif DEXTRAIN Manipulandum) qui a apporté un socle technologique crucial. Sur cette première base d'analyse l'équipe de recherche a ajouté d'autres tâches pour mesurer d'autres composants clés de la dextérité manuelle (rythme, séquences motrices, mouvements indépendants des doigts).

Maxime Térémetz a fait une thèse sur la validation des propriétés de mesure de cet outil FFM dans l'AVC et la schizophrénie (bourse Cifre, 50% financé par Sensix et 50% par l'ANRT). L'intérêt des tâches dans l'AVC a été montré. Les résultats ont montré que le FFM détecte des composants de la dextérité déficitaire qui ne sont pas détectés avec les échelles cliniques classiques (Térémetz et al, 2015 JNER ; Birchenall et al., 2019, Neurophysiologie Clin).

Depuis 2018, l'équipe de recherche a pu, avec Sensix (société spécialisée dans les capteurs), améliorer la technologie pour inclure un piston pour le pouce, inclure une extension-flexion des doigts, et améliorer l'ergonomie de l'outil (basé sur le retour obtenu dans les études de Maxime Térémetz).

Actuellement DEXTRAIN mène une étude clinique randomisée et contrôlée pour établir l'efficacité d'une rééducation ciblée de la dextérité manuelle avec le DEXTRAIN Manipulandum (étude menée au GHU Sainte-Anne avec le Service Neurologie du Pr Mas). Se reporter à la section 6.12.4.

Le deuxième axe concerne le développement d'un outil de mesure.

Les cliniciens en psychiatrie (GHU Sainte- Anne, Pr Marie-Odile Krebs) et gériatrie (CHU Charles Foix, Pr Joël Belmin) ont demandé à pouvoir disposer de versions plus simples des tâches pour pouvoir avoir un outil rapide et simple (screening tool) à intégrer dans les services hospitaliers. L'équipe de recherche a donc développé une version sur tablette d'une partie des tâches pour répondre à cette demande. Les tâches tablettes sont réalisables (là encore avec de bonnes évaluations d'intérêt et de confort) chez des sujets sains (jeunes et âgés) et chez des patients psychiatriques (schizophrénie et autisme ; données en cours d'analyse). Les données montrent une faisabilité (avec une bonne évaluation de l'intérêt et du confort) de cette approche sur les secteurs cliniques de, de la schizophrénie et de la phase précoce d'Alzheimer, et que les mesures analytiques des composants clés de la dextérité sont utiles pour détecter des déficits manuels chez les patients (discriminative validity : Térémetz et al., 2015, JNER ; Térémetz et al, 2017 ; Frontiers Psychiatry ; Carment et al., 2018, Frontiers Neurology).

L'approche détecte bien des déficits de la dextérité manuelle (effet d'âge, présence de signes neurologiques mineurs dans les maladies neuro-développementales).

Une base de données normative (60 hommes/femmes de 20 à 80 ans a été constituée pour pouvoir identifier une performance pathologique directement après test sur tablette. Cet outil est intégré comme marqueur comportemental de niveau d'atteinte neurologique dans une grande étude multicentrique (en cours) sur le traitement personnalisé de patients schizophrènes (projet RHU, Pr Marie-Odile Krebs) (voir section 5.10.3).

5.9.3.3.2 L'offre de DEXTRAIN

L'offre DEXTRAIN est une solution innovante intégrant une composante matérielle et une composante logicielle ainsi qu'une base de données normative destinée à permettre une approche personnalisée en matière de **rééducation intensive, ciblant les déficits individuels de la dextérité ainsi que de prévention/détection de certaines maladies neuro-développementales.**

Cette offre se décline en :

- Un dispositif médical, le DEXTRAIN Manipulandum, destiné aux structures de rééducation neurologiques et orthopédiques, et cabinets libéraux. La vente de ce dispositif est accompagnée d'un abonnement couvrant le SAV et les upgrades ; et
- Une application (DEXTRAIN HomeCare), à télécharger seule ou vendue avec une tablette, à destination de ces mêmes structures mais utilisable également au domicile des patients, prolongeant ainsi le continuum de soin initié sur le DEXTRAIN Manipulandum. Cette application se décline également pour le suivi des maladies psychiatriques et neuro-dégénératives à travers des séries d'exercices ciblant chaque pathologie.



➤ DEXTRAIN Manipulandum

Le manipulateur DEXTRAIN se présente comme un dispositif médical portable pour la rééducation de la dextérité manuelle, après un AVC ou en rééducation orthopédique.



Le dispositif est approprié pour un usage domestique et une télé-rééducation. L'appareil, destiné à une application thérapeutique, inclut des fonctionnalités améliorées qui comprennent :

- une meilleure ergonomie, pour une saisie facilitée du dispositif (réglable selon différentes postures),
- l'inclusion de feedbacks visuels et acoustiques sous la forme de serious games, chaque jeu ciblant l'un des aspects clés de la dextérité,
- la fourniture d'informations sur l'évolution du patient (à l'utilisateur et par information à distance au clinicien),
- la fourniture de diagnostics au clinicien (sur la mesure de la dextérité et sur la bonne réalisation des protocoles de soin par le patient),
- une configuration portable et autonome, intégrant une liaison de données WIFI sécurisée et compatibilité à domicile.

Il se compose comme indiqué ci-dessous :

- D'un **outil ergonomique de prise en main avec des pistons** qui mesurent la force exercée par les doigts et un feedback sur un écran d'ordinateur de la performance des tâches (visuo-motrices et audio-motrices). La méthode permet de mesurer le contrôle de force, la temporalité, les mouvements individualisés des doigts et la capacité de mémoriser des séquences de mouvements des doigts. Le DEXTRAIN Manipulandum est compatible avec une utilisation main gauche et droite. Les pistons sont positionnés pour permettre une bonne ergonomie et permettent de travailler en flexion/extension (en utilisant des aimants pour fixer les doigts).



- Un outil ergonomique qui mesure précisément **la force exercées par les doigts**
- **5 exercices visuomoteurs** pour tester les composants clés de la dextérité



- De **logiciels** permettant aux soignants la visualisation des travaux de rééducation, les niveaux de déficience et d'en assurant une parfaite traçabilité pour suivre l'efficacité du traitement dans le temps.



Concernant la validation des mesures DEXTRAIN, les travaux scientifiques ont déjà montré :

- (i) la faisabilité et l'intérêt chez des patients AVC,
- (ii) la détection d'une dextérité pathologique (AVC, crampes d'écrivain, schizophrénie),
- (iii) une détection de l'effet d'âge et de début d'Alzheimer (*mild cognitive impairment*).

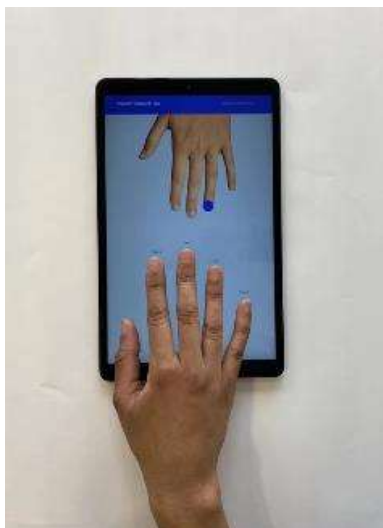
Des données normatives sont collectées chez 60 sujets sains de 20 à 80 ans et l'analyse des données va permettre d'établir des 'cut-offs' de performance pathologique.

➤ DEXTRAIN HomeCare

L'offre tablette DEXTRAIN HomeCare doit permettre :

- de compléter l'offre DEXTRAIN Manipulandum en rééducation neurologique
- de compléter l'offre DEXTRAIN Manipulandum en rééducation orthopédique
- d'offrir un outil de screening pour les maladies psychiatriques et neuro-dégénératives

Cette déclinaison est constituée d'une application logicielle offrant une série d'exercice visuo-moteurs pour mesurer les composantes clés de la dextérité résumées ci-dessous. L'application peut être commercialisée seule ou avec une tablette.



Les résultats du patient sont captés via la tablette et le logiciel et sont ainsi consultables à distance par le professionnel de santé. Le patient peut donc poursuivre et intensifier sa rééducation à domicile tout en faisant l'objet d'un même suivi qualitatif qu'en séance en cabinet.

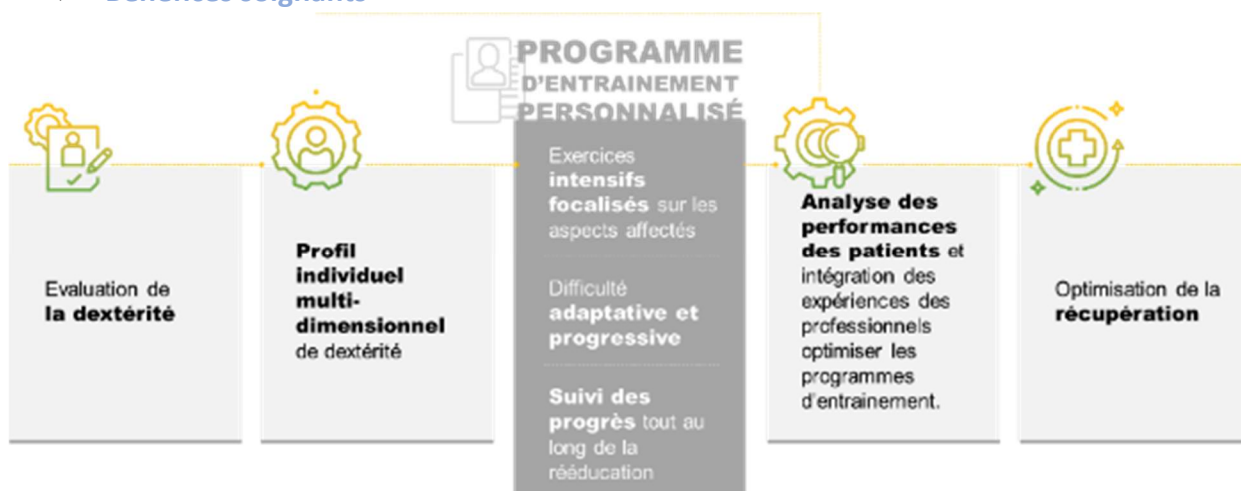
Chacune de ces deux déclinaisons s'adresse à des marchés cibles clairement identifiés et que l'on peut résumer comme suit :

Marchés adressés	DEXTRAIN Manipulandum	Tablette DEXTRAIN HomeCare
Rééducation neurologique	Hôpitaux (1) Centres MPR (Cabinets kinés libéraux)	Hôpitaux (1) Centres MPR (Cabinets kinés libéraux)
Rééducation orthopédique	Hôpitaux (1) Centres MPR Centres spécialisés (2) Cabinets kinés libéraux	Hôpitaux (1) Centres MPR Centres spécialisés (2) Cabinets kinés libéraux
Maladies psychiatriques et neuro-dégénératives		Hôpitaux (3) Centres spécialisés (4) Ehpad Médecins (5)

- (1) Départements MPR (Médecine Physique et Réadaptation) et SSR (Soins de Suite et de Réadaptation) des hôpitaux,
- (2) Centres SOS main,
- (3) Services de neuro-gériatrie des hôpitaux ou Services Psychiatrie des hôpitaux, ou hôpitaux spécialisés en maladies mentales, ou centres médico- psychologiques,
- (4) Centres de Mémoire de Ressources et Recherche,
- (5) Médecins gériatres nationaux, médecins psychiatres.

5.9.3.4 De multiples bénéfices soignants/patients

➤ Bénéfices soignants



➤ Bénéfices patients



5.9.4 Validation scientifique du dispositif DEXTRAIN

Le projet DEXTRAIN a déjà bénéficié de nombreux soutiens, rassemblant de nombreux experts reconnus :

Ainsi, depuis la genèse du projet, de nombreuses structures ont été impliquées dans le projet, comme l'INSERM (U1266), le CNRS (FR3636), l'Université Paris Descartes, le Groupe Hospitalier Universitaire Paris – Psychiatrie & Neurosciences (GHU Paris).

L'équipe « Dextérité manuelle en santé et en maladie », a assuré le partenariat clinique. Cette équipe a fait partie du FR3636 CNRS de l'Université Paris Descartes et collabore étroitement avec le U1266 du Groupe Hospitalier Universitaire Sainte-Anne à Paris. Elle est à l'origine de nombreuses publications clés sur les thématiques liées au projet DEXTRAIN.

La valeur ajoutée de la technologie est en cours de démonstration par de nombreuses études cliniques :

A - Étude clinique sur l'évaluation du bénéfice du dispositif médical DEXTRAIN Manipulandum en rééducation post-AVC

Une étude clinique avec le Professeur Jean-Louis Mas a été finalisée sur le dispositif médical DEXTRAIN Manipulandum : « Évaluation du bénéfice de l'entraînement de la dextérité manuelle post-AVC : effet sur la fonction et utilisation spontanée de la main et la plasticité cérébrale. Protocole DEXTRAIN » (GHU Paris, Inserm U1266).

Démarrée en février 2018, l'étude randomisée contrôlée avec mesure en aveugle a été menée sur 4 entités (service de Médecine Physique et Réadaptation (GHU Paris), service de Neurologie (GHU Paris), Service des Urgences Cérébro-Vasculaires (La Pitié- Salpêtrière), CRC (GHU Paris).

114 sujets ont été inclus dont 43 patients (1 exclu, 42 randomisé en deux bras : 21 patients en groupe DEXTRAIN et 21 patients en groupe Thérapie Conventionnelle). Les données ont été collectées en juin 2021 et l'aveugle a été levée en septembre 2021.

L'étude est terminée. Elle était pilotée scientifiquement par Pålvel Lindberg, chercheur à l'INSERM et s'est déroulée sous la surveillance de la direction de la recherche clinique (DRCI) du GHU avec le GHU Paris comme promoteur de l'étude. Pr Jean-Louis Mas est l'investigateur médicale (principal) de l'étude.

A date :

- (i) Les retours des patients du groupe DEXTRAIN et de cliniciens sont positifs sur l'utilisation du dispositif et sur la perception de l'amélioration de la dextérité motrice ;
- (ii) L'étude clinique devrait très vraisemblablement établir l'efficacité de la méthodologie associée au dispositif médical, en termes statistiques, et permettre ainsi une publication dans un support de renom (e.g., NNR, Stroke). Les analyses statistiques sont en cours. La rédaction de l'article scientifique est actuellement menée pour être soumis fin octobre 2021 à la révision d'une revue à comité de lecture international, revu par des pairs, à fort impact dans le domaine de la neuro-rééducation (JNER, NRR, autre.)

Dans le cadre de cette étude clinique avec le DEXTRAIN Manipulandum, une base de données a également été constituée sur l'utilisation de l'application tablette DEXTRAIN Homecare, avec

60 sujets sains, sur les 5 tâches répertoriées de la méthodologie DEXTRAIN, pour une évaluation de la diminution de la dextérité sous l'effet de l'âge (finger recognition task, rythm (tapping), séquences, Multifinger tapping, Line tracking). Cette démarche vise à constituer une première base de données normative qui sera complétée ultérieurement avec des patients AVC.

L'étude prévue pour tester la fiabilité de la tablette comme méthode clinique pour les patients AVC n'est pas encore réalisée. Cette étude est planifiée pour 2022 avec 30 patients AVC.

B - Études dans le domaine psychiatrique et neuro dégénératif

Une étude de 2017 a validé l'utilité de la détection des signes neurologiques dans la schizophrénie par la mesure de la force des doigts (avec Pr Marie-Odile Krebs, GHU Sainte-Anne; Térémets et al., Frontiers Psychiatry 2017).

Une autre étude de 2018 a validé que les tâches de dextérité manuelle mesurée avec la première version du DEXTRAIN Manipulandum (4 pistons) sont suffisamment sensibles pour détecter le début de la maladie d'Alzheimer chez des témoins âgés (avec Pr Joël Belmin, l'hôpital Charles Foix ; Carment et al., Frontiers Neurology 2018).

Sur la base de ces premiers travaux, l'équipe de recherche a réalisé une étude préliminaire à l'étude PsyCare (RHU) afin de vérifier si les mesures réalisées avec la tablette permettent également de différencier les patients atteints de schizophrénie de sujets sains. Les résultats de cette étude (étude Motos avec 20 patients schizophrènes et 20 autistes ; publication prévue fin 2021) ont permis d'intégrer la tablette DEXTRAIN HomeCare dans le protocole de l'étude clinique « psy-care ».

L'étude clinique « PsyCare » en psychiatrie est menée depuis septembre 2021 sur l'application tablette, dans le cadre d'un financement par le ANR-RHU (dirigée par Pr Marie-Odile Krebs : www.psy-care.fr) : « Intervention précoce dans la psychose : vers une psychiatrie préventive et personnalisée, Preventing psychosis through personalized care, PsyCARE » (Inserm, Groupe Hospitalier Universitaire Paris).

L'application tablette y sera utilisée pour mesurer les signes neurologiques mineurs chez des patients schizophrènes dans une étude multicentrique (15 CHU/ hôpitaux).

L'hypothèse de cet important programme de recherche est que l'utilisation de la solution tablette peut permettre une mesure objective et quantitative de la motricité de la main corrélable à la sévérité de l'atteinte neurologique (reflétant les signes neurologiques mineurs).

Dans le projet PsyCare cette information va être utilisée pour améliorer les modèles prédictifs de développement d'une psychose (schizophrénie).

Cette étude devrait être finalisée en 2023.

5.9.5 Marchés

La dextérité manuelle est hautement développée chez l'humain et essentielle aux activités quotidiennes. La dextérité manuelle est caractérisée par un contrôle multidimensionnel : un contrôle de dosage de force des doigts, une bonne temporalité, des mouvements individualisés des doigts et une capacité de mémoriser des séquences des mouvements des doigts.

Plusieurs maladies neurologiques et orthopédiques réduisent la dextérité manuelle, alors que la mesure et la rééducation de la dextérité restent inadéquates aujourd'hui.

Pour illustrer ce point, il faut savoir qu'actuellement, en rééducation clinique, des échelles subjectives développées dans les années 1960's et 1970's sont utilisées pour mesurer la fonctionnalité de la dextérité manuelle (capacité ou non de saisir des objets). Ces échelles ne permettent pas une analyse du contrôle multidimensionnel, et les déficits légers ne sont pas détectés. Parallèlement à cela, les technologies développées jusqu'ici (robots, thérapie miroir, etc.) ne sont efficaces que pour améliorer la motricité et la fonction du bras, mais aucunement la dextérité, i.e. le contrôle des mouvements des doigts).

Cela a des conséquences dramatiques pour les personnes atteintes par ces troubles, qui souvent se trouvent avec une prise en charge de leur rééducation inadéquate, et un retour au domicile sans avoir retrouvé une main fonctionnelle, avec des capacités réduites dans les tâches quotidiennes.

Améliorer la prise en charge des déficits de dextérité reste donc un enjeu majeur, avec des conséquences sur le retour au travail (un quart des patients AVC ont moins de 60 ans) et sur la dépendance des personnes affectées. Donc, in fine, avec un fort impact sociétal et de santé publique.

La dextérité offre aussi une fenêtre sur le fonctionnement du cerveau.

Les étapes marquant le développement du cerveau chez l'enfant (maturation des connexions neuronales) ou la dégénérescence pendant la vieillesse (perte des neurones) sont accompagnées par des changements marquants de la dextérité fine (montrés dans des études antérieures de DEXTRAIN). Depuis longtemps, les symptômes neurologiques 'mineurs' avec de légers déficits de la dextérité ont été observés dans les pathologies psychiatriques et neurodégénératives telles que la maladie d'Alzheimer, la schizophrénie ou encore la maladie de Parkinson). Mais il manque des outils faciles et rapides pour un dépistage objectif de ces symptômes. Les psychiatres, gériatres et neurologues sont à la recherche des marqueurs de l'état de la maladie, qui renseignent aussi sur le pronostic.

Les marchés de la rééducation neurologique et orthopédique seront adressés dans un premier temps, compte tenu du très bon état d'avancement de la solution matérielle et logicielle actuelle qui leur est dédiée. Le marché du suivi et de la prise en charge patient souffrant de maladies psychiatriques ou des maladies neuro-dégénératives sera adressé dans un second temps, compte tenu des délais encore nécessaires pour mener à leur terme les études cliniques engagées. En cela, les marchés de la rééducation neurologique et orthopédique assureront le financement de la mise sur le marché du suivi et de la prise en charge des patients de la solution DEXTRAIN.

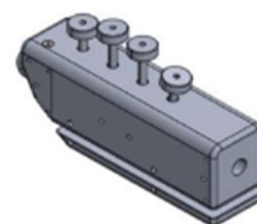
Ces multiples pathologies représentent des coûts considérables pour la Société au regard du nombre de personnes concernées lequel augmente de près de 100 millions de personnes dans le monde annuellement.

La proposition de valeur du dispositif DEXTRAIN permet d'adresser la problématique de la dextérité manuelle sur trois segments de marchés.

5.9.5.1 Le marché de la rééducation neurologique

Une personne sur six dans le monde souffrira d'un AVC au cours de sa vie. L'AVC est actuellement la principale cause d'invalidité à long terme 16 millions de personnes sont victimes d'un AVC dans le monde chaque année, chiffre en constante augmentation, notamment en raison du vieillissement de la population (World Health Organisation). En Europe c'est environ 780.000 nouveaux cas par an.

Dextrain Manipulandum :
Dispositif médical portable interactif
5 pistons à capteurs de force digitaux



Les coûts annuels de soins de santé pour l'AVC sont estimés à environ 30Mrd € en Europe en 2017 ¹⁹ (et 8,7 Mrd€ en France)²⁰ et 57Mrd € aux États-Unis, dont 5% sont directement liés à la réadaptation des patients (soit resp. 1,5Mrd € et 2,85Mrd € sur les marchés Europe et États-Unis) (World Health Organisation - Date).

DEXTRAIN vise principalement le marché de la rééducation post-AVC, porté par les centres de rééducation dédiés et les services de SSR (Soins de Suite et Réadaptation) ou MPR (Médecine Physique et Réadaptation) des hôpitaux.

L'approche commerciale retenue pour le DEXTRAIN Manipulandum cible les sites les plus importants, avec un potentiel calculé d'environ 2.400 institutions en Europe.

¹⁹ <https://www.safestroke.eu/economic-impact-of-stroke/>

²⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878648016303305>

DEXTRAIN doit d'abord trouver sa clientèle sur son marché natif, la France, et dès que possible sur les marchés de référence européens pour les dispositifs médicaux, avant de saisir d'autres opportunités de distribution en Europe et à l'export, notamment aux Etats-Unis.

➤ **Potentiel du marché français**

En France, on estime à environ 150 000 par an (incidence) le nombre de nouveaux cas d'AVC²¹ dont plus de 110 000 nécessitent une hospitalisation et un suivi.

Les principales cibles du DEXTRAIN Manipulandum comprennent les départements MPR (Médecine Physique et Réadaptation) et SSR (Soins de Suite et de Réadaptation), au sein des hôpitaux publics (CH, CHU et CHR) à l'exception des hôpitaux locaux, et également au sein des centres privés (institutions sans but lucratif ou à but lucratif). La rééducation neurologique se fait très généralement dans les services ergothérapie, avec un accès à un plateau technique de rééducation.

Sur les 850 hôpitaux publics (principalement CH), il y a 270 centres de rééducation fonctionnelle (soit 20% des hôpitaux). En ce qui concerne les établissements SSR, sur les plus de 1800 établissements en France, 260 SSR privés²² offrent des soins de réadaptation multidisciplinaire ou de réadaptation fonctionnelle.

Ainsi, le marché français offre une cible d'environ 440 établissements.

➤ **Potentiel européen**

La même démarche peut être appliquée au potentiel des marchés européens où DEXTRAIN SAS projette un déploiement progressif de l'offre sur 9 autres pays, en plus de la France, pays présentant les meilleurs services de soins de santé. Pour ces 9 autres pays, le nombre d'AVC est aussi en constante augmentation et représente également la première cause de handicap chez l'adulte.

En retenant un ciblage similaire à celui énoncé pour la France (taille critique et spécialité SSR suffisamment développée), le nombre de cibles est estimé à plus de 2 400 le nombre d'institutions de réadaptation, sur un total de 12 500 en Europe, qui pourraient être clients cible pour le DEXTRAIN Manipulandum, sur les 10 pays européens présentant les meilleurs potentiels.

Selon leur taille et leurs spécialisations, chaque établissement cible pourra se doter de plusieurs dispositifs afin de pouvoir traiter plusieurs patients en parallèle (et dans différents services).

²¹ Ministère des solidarités et de la santé 2019

²² Xerfi, Février 2021, Les SSR

Pays	Nombre de structures médicales	Structures ciblées
Allemagne	3 301	757
France	2 890	439
Italie	1 484	530
Royaume Uni	2 326	349
Espagne	1 127	169
Autriche	270	41
Belgique	215	55
Suisse	300	45
Pays Bas	190	29
Finlande	341	51
Total	12 444	2 465

5.9.5.2 Le marché de la rééducation orthopédique

Le deuxième segment est celui de la rééducation post-opératoire, constitué des structures hospitalières et centres de rééducation, complétés des centres spécialisés dans la prise en charge et le traitement des urgences de la main, et des cabinets de ville (kinésithérapie) de taille critique.

La rééducation orthopédique est menée par les structures MPR et SSR citées à la section précédente, mais également dans la filière de rééducation post-opératoire des pathologies de la main.

Sur le marché français, la GEMMSOR (Société Française de Rééducation de la Main) recense 65 centres SOS mains (42 privés et 23 publics)²³. Ces centres intègrent généralement une activité de suivi et de rééducation.

Surtout, la rééducation orthopédique est pour beaucoup portée par les cabinets (libéraux) de kinésithérapie, qui représentent des opportunités commerciales bien plus importantes. En effet, sur le marché français, près de 91 485²⁴ thérapeutes exercent, dont 82.6% en profession libérale. En ciblant les cabinets de taille critique, estimés ici à 2,5%-3% de ces professions, cela représente un potentiel de 2.000 cabinets en France. En gardant le même ratio que pour les structures de rééducation ciblées (439 en France, sur les 2 465 prospects des 10 pays ciblés, soit 18%), cela mène à un potentiel européen de l'ordre de 11 000 cibles à prospecter.

La consommation de soins de kinésithérapie est le deuxième poste de dépenses en soins d'auxiliaires médicaux derrière des soins infirmiers avec 6.2 Mrd € de dépenses en 2020.²⁵

²³ www.sfrm-gemmsor.fr/

²⁴ Xerfi Aout 2021 Masseurs, Kinésithérapeutes et Ostéopathes

²⁵ Xerfi Aout 2021 Masseurs, Kinésithérapeutes et Ostéopathes

5.9.5.3 Le marché de la détection des maladies psychiatriques et neuro-dégénératives

Le troisième segment est celui du suivi et de la prise en charge des patients souffrant de maladies psychiatriques comme la schizophrénie (600 000 patients²⁶ sont réputés être atteints de schizophrénie en France) ou des maladies neuro-dégénératives²⁷ comme la maladie d'Alzheimer (plus d'un million de cas recensés en France) ou la maladie de Parkinson (plus de 160 000 personnes recensées en France).

L'application tablettes DEXTRAIN HomeCare doit permettre d'accompagner d'autres patients que ceux en rééducation post-AVC et orthopédique. Cette réflexion est déjà initiée par la seconde étude clinique lancée sur l'application tablettes, dans le cadre d'un RHU : « Intervention précoce dans la psychose : vers une psychiatrie préventive et personnalisée, « Preventing psychosis through personalized care », PsyCARE » (Inserm, Centre Hospitalier Ste Anne Paris).

Cette étude ouvre des perspectives très importantes sur la détection des troubles neuro-sensibles et troubles neurologiques mineurs, et pourra avoir un rôle clé dans la détection des marqueurs précoces, pour le diagnostic des maladies évolutives ou neuro-dégénératives (Parkinson, patients psychiatriques etc.). L'évolution de l'application DEXTRAIN vers un rôle de d'aide au diagnostic précoce est une perspective forte, à moyen terme.

La stratégie pour ces marchés repose beaucoup sur des partenariats cliniques, qui ont été lancés, dans l'Alzheimer, avec le Pr Belmin (CHU Charles Foix), pour le Parkinson, avec M. Bleton (kiné) et le Dr Brandel (Fondation Rothschild), et pour la schizophrénie avec le Pr Krebs (GHU-Sainte Anne).

Maladie d'Alzheimer

Selon la fondation France Alzheimer, la maladie d'Alzheimer représente 225.000 nouveaux cas par an en France, pour un total de 1.275.000 cas recensés en France en 2020. Selon l'OMS le nombre de malades devrait doubler tous les 10 ans dans le monde. Plus du tiers des malades d'Alzheimer ne sont pas diagnostiqués. Ces patients sont pris en charge au sein d'un réseau médical dense, à savoir : dans l'ensemble des 30 CHU ou CHRU en France (services de neuro-gériatrie), dans les 22 CM2R Centres de Mémoire de Ressources et Recherche (centres Aide Alzheimer), en consultation sur site spécialisé (79 points de consultations Alzheimer en Ile de France répertoriées par le CMRR de Paris Nord, par exemple), au contact d'un des 1.800 médecins gériatres nationaux, ou encore parmi les 7.500 EHPAD répertoriés sur le territoire français.

²⁶ Inserm (www.inserm.fr/dossier/schizophrenie/)

²⁷ Sante publique France <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-neurodegeneratives>

Le rapport mondial 2015 de l'organisation Alzheimer's Disease International²⁸ estime à 818Mrd \$ (733Mrd €) le coût annuel de la maladie d'Alzheimer dans le monde, soit plus de 1 % du PIB mondial. Un chiffre en hausse de 35 % par rapport à une évaluation de l'OMS réalisée cinq ans auparavant. En France, seule la moitié des malades est diagnostiquée, et moins d'un tiers (350.000) bénéficie d'une prise en charge pour affection de longue durée, selon le Ministère de la Santé. Une étude de la Fondation Médéric Alzheimer évalue à 5,3 milliards d'euros par an les coûts médicaux et paramédicaux de la maladie. Une somme qui recouvre le diagnostic, les soins annexes et surtout les hospitalisations liées aux complications (chutes, malnutrition, dépression). La maladie est la quatrième cause de mortalité en France.

Schizophrénie

600.000²⁹ patients sont réputés être atteints de schizophrénie en France, soit environ 1% de la population totale.

Ces patients sont suivis par l'un des 12.500 psychiatres en France, ou accueillis dans les centres hospitaliers offrant une spécialité psychiatrie (avec hospitalisation). Pour la France, ces centres sont au nombre de 88 pour l'hôpital public et 140 pour les structures privées. Enfin, on recense 416 hôpitaux spécialisés en maladie mentale en France, et pour les structures de soin psychiatriques ambulatoires, 328 Centre Médico Psychologique (en charge du pre-screening et premier contact avec les malades).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) classe la schizophrénie dans le groupe des dix maladies qui entraînent le plus d'invalidité. Elle a estimé que les coûts directs de la schizophrénie dans les pays occidentaux varient de 1,6% à 2,6% des dépenses totales de santé.

Parkinson

L'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière (ICM)³⁰ évalue la maladie de Parkinson comme étant la 2ème maladie neurologique la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer et la 2ème cause de handicap moteur d'origine neurologique chez les personnes âgées. Elle touche plus de 150.000 personnes en France, plus de 1,2 millions de personnes en Europe et plus de 6,3 millions de personnes dans le monde. 8.000 nouveaux cas déclarés chaque année en France où 1 à 2% de la population sont concernés après 65 ans, avec un pic de fréquence autour de 70 ans. Le coût moyen par personne et par an était de plus de 11.000€ en 2010 en Europe.

Approche commerciale visée par DEXTRAIN sur ce segment

²⁸ <https://www.alzint.org/>

²⁹ <https://www.inserm.fr/dossier/schizophrenie/>

³⁰ <https://institutducerveau-icm.org/fr/>

Sur ce segment les premières études menées avec la solution DEXTRAIN HomeCare (tablette) montrent que les tests de dextérité permettent de détecter des signes neurologiques mineurs (voir 5.10.3 ci avant).

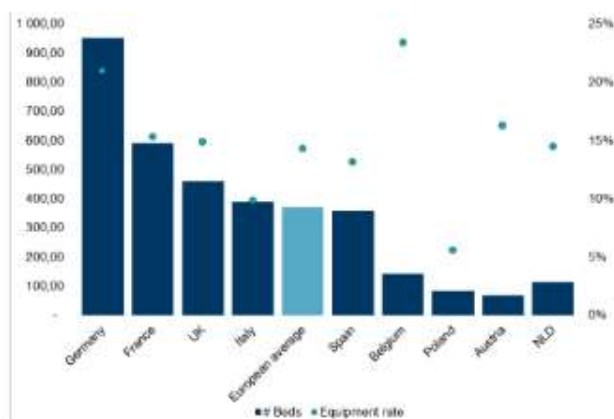
Le dispositif DEXTRAIN HomeCare a ainsi vocation à devenir un outil de mesure permettant de faire des tests de détection précoce sur ces affectations et également de fournir un outil de suivi de leur évolution.

C'est également un outil d'entraînement idéal pour maintenir une activité neuromusculaire fine, mesurée et suivie dans le temps pour les personnes vivant dans des maisons de retraite et pour lesquelles peu de solutions existent.

En France il y a environ 450.000 place d'hébergements en Ehpad médicalisés³¹. DEXTRAIN a entamé des démarches auprès des principaux opérateurs afin de faire connaître ses solutions et de s'engager dans les programmes de développement de solutions adaptées aux personnes hébergées dans ces établissements.

En Europe³² sur les principaux pays en 2017 il y avait plus de 3 millions de lits en établissement pour seniors avec des taux d'équipement (ratio nombre de lit/population de plus de 80 ans) médian de moins de 15%. Cette même étude indique qu'environ 500 .000 lits de plus étaient à prévoir d'ici fin 2030.

Number of beds (in 000s) and equipment rate, 2017



Sources: Eurostat, Operators websites

En synthèse de ces éléments

La société DEXTRAIN a pour objectif de commercialiser le Manipulandum dans les hôpitaux, les cliniques, les SSR et autres centres de rééducation spécialisés dans la neuro-rééducation.

³¹ Xerfi 2021

³² European Nursing Homes Report – Cushman & wakefield 2019

La solution est également parfaitement adaptée aux besoins des kinésithérapeutes et ergothérapeutes (cabinets de rééducation).

Les objectifs sont de commercialiser 500 dispositifs dès 2022 en France et de croître progressivement pour atteindre 1.875 solutions en 2026. La base installée serait alors de près de 5.000 Manipulandum.

En France 150.000 personnes sont victimes d'un AVC chaque année et 110.000 personnes survivent. Sur cette population il est estimé que 60%³³ souffrent de séquelles plus ou moins graves.

Sur la durée du business plan de DEXTRAIN (5 ans) cela représente une population « cible » de 330.000 personnes souffrant de séquelles nécessitant des outils de rééducation pertinents et abordables.

Avec une base installée cible de 5.000 dispositifs en 2026 cela représente environ 2% de la population cible qui accéderait aux services du Manipulandum (à l'hôpital, en clinique, en cabinet de kinésithérapie ou d'ergothérapie).

La version tablette sera elle principalement proposée aux établissements pour seniors (type Ehpad), résidences seniors SSR mais est également un outil précieux pour les kinésithérapeutes et ergothérapeutes dans le suivi des patients qui l'utiliseront à leur domicile dans le cadre du suivi de soins.

Avec 600.000 places en établissement d'accueil pour personnes âgées en France (et un taux de renouvellement de 2,6 ans³⁴) la population cible est de plus d'un million d'utilisateurs. Les objectifs de vente ciblés sont de 1.000 tablettes en 2022 pour atteindre un volume annuel de 3.600 et une base installée de 10.700 tablettes en 2026, soit 1% de la population ciblée.

5.9.6 Modèle économique de DEXTRAIN

La Société DEXTRAIN envisage de commercialiser son offre sur un modèle par abonnement mensuel ou en forfait fixe avec des tarifications variables selon les cibles et les services.

5.9.6.1 Inadéquation de l'offre actuelle

³³ Etude de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) (BEH n° 1-2012 pp. 1-6)

³⁴ <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/er1015.pdf>

Le diagnostic clinique et le traitement de la dextérité manuelle après un AVC sont en décalage par rapport aux dernières avancées scientifiques et technologiques. Des échelles cliniques inappropriées, non fiables ou imprécises, sont encore utilisées, faute de disposer d'alternatives abordables et faciles à utiliser. (Langhorne et al, 2011 Lancet Neurol ; Santisteban et al, 2016 PlosOne ; Birchenall et al, 2019 Neurophysiol Clin).

La rééducation proposée aujourd'hui est, au final, peu efficace, ne permettant d'apporter aux patients qu'une amélioration de la motricité du bras de 10 à 15% (Rehabilitation Interventions for Upper Limb Function in the First Four Weeks Following Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Evidence. Wattchow KA, et al. Arch Phys Med Rehabil. 2018.).

Cette analyse est confortée par plusieurs experts cliniques en neurologie et dans les articles recensés sur les méthodes de mesure/rééducation utilisées post-AVC (Wattchow et al, 2018, Langhorne et al, 2011, Santisteban et al, 2016).

Au final, et même si le bénéfice long terme de la rééducation actuellement réalisée n'est plus à démontrer, son efficacité est limitée par :

- le manque de respect des protocoles de traitement (à domicile surtout) à cause d'exercices perçus comme peu stimulants,
- le manque de spécificité des méthodes de rééducation actuelles, dont l'approche fonctionnelle demeure actuellement trop générale.

Ce manque de personnalisation thérapeutique pourrait augmenter inutilement les doses de traitement nécessaires à la progression et mettre certains patients en situation d'échec (entamant ainsi précocement la motivation nécessaire à la poursuite du traitement).

Pour éviter de mettre les patients en situation d'échec, l'approche thérapeutique proposée par DEXTRAIN repose sur deux idées de rupture : (i) personnaliser la rééducation de la main en ciblant plus spécifiquement les composantes fondamentales de la dextérité manuelle affectées par la pathologie et (ii) proposer une mesure objective rapide et fiable des déficits neurologiques de la main pour améliorer le diagnostic et le suivi des patients (AVC, schizophrénie, Alzheimer, Parkinson).

Enfin, les solutions DEXTRAIN Manipulandum et DEXTRAIN HomeCare adressent le problème de l'engorgement généralisé en MPR et SSR aussi bien en Europe occidentale qu'en Amérique du Nord, et sa conséquence directe : le manque d'intensité de soins pour les patients. Elles permettent aux thérapeutes, qui n'ont alors plus besoin d'être systématiquement présents aux côtés de leurs patients, de dégager du temps de rééducation, et offrent une solution aux problèmes de ressources de l'ensemble des acteurs de la rééducation, hôpitaux, cliniques privées, groupements de kinésithérapeutes libéraux.

5.9.6.2 Paysage concurrentiel

Trois typologies de concurrents ont été identifiés :

- Des solutions à valeur technologie très réduite (pince Jamar, vigorimètre, pinchmètre, Xtensor, Saebo Glove), à coût relativement bas (généralement inf. 1000€), avec un gain clinique patient démontré très faible et/ou morcelé,
- Des solutions plus récentes, intégrant différents choix technologies (Music Glove, Hand Tutor, voire Gloreha Lite), plus complètes, avec des déclinaisons serious games, pour des offres entre 1.000€ et 20.000€). Une comparaison de la technologie DEXTRAIN avec les 2 offres les plus abouties sur un segment proche (Music Glove et Hand Tutor) est reprise ci-dessous. Elle est complétée d'une analyse de l'offre Gloreha, bien plus onéreuse, mais proposant une réponse clinique attractive.
- Des acteurs connexes, offrant de l'assistance robotisée à la rééducation de la main, souvent déclinaisons de solutions beaucoup plus lourdes et plus complexes (Tyromotion Amadeo, Hocoma Armeo, et dans une certaine mesure Gloreha), pour des tarifs beaucoup plus élevés (sup.25.000€).

Le schéma ci-dessous a été établi par la société pour tenter de positionner l'offre concurrente au regard du couple Sophistication/prix de vente.



5.9.7 Proposition de valeur et approche secteur

Au regard de la concurrence existante, l'approche thérapeutique proposée par DEXTRAIN repose sur une idée de rupture : personnaliser la rééducation de la main en ciblant plus

spécifiquement les composantes fondamentales de la dextérité manuelle affectées par la pathologie.

Les systèmes DEXTRAIN intègrent une nouvelle méthode de rééducation reposant sur l'utilisation combinée :

- de tâches visuo-motrices faisant appel de manière isolée aux composantes fondamentales de la dextérité manuelle et fournissant un biofeedback à l'utilisateur par le biais d'un écran,
- du dispositif médical DEXTRAIN Manipulandum : un dispositif tenant dans la main et équipé de pistons à capteurs de force digitaux, destiné à la mesure quantitative pour les tâches visuo-motrices,
- de son relais sur tablettes grâce à l'application DEXTRAIN HomeCare.

Les systèmes DEXTRAIN répondent ainsi aux problèmes actuels en rééducation, qui sont :

- le manque de compliance au traitement, à cause d'exercices perçus comme peu stimulants,
- le manque de spécificité des méthodes de rééducation actuelles, qui augmente inutilement les durées de traitement nécessaires à la progression et mettent certains patients en situation d'échec,
- l'engorgement des structures de rééducation et l'incapacité des systèmes de santé actuels de fournir une rééducation suffisante, en qualité et quantité.

Que recherchent les utilisateurs DEXTRAIN ?

Les structures souhaitant **augmenter leur capacité en soins** au travers du développement de leurs plateaux techniques et de leur volume d'activité, le DEXTRAIN Manipulandum combiné à l'application DEXTRAIN HomeCare amélioreront le retour au domicile des patients et leur prise en charge en hospitalisation de jour ou en cabinets de ville. Cette étape est très généralement synonyme d'un frein fort dans la récupération motrice des patients, faute d'une prise en charge dans des structures dotées d'appareillages pertinents et à l'efficacité prouvée.

On constate même pour certains une régression des capacités, pour le diagnostic et le suivi des maladies psychiatriques et neuro-dégénératives : les professionnels de santé cherchent des solutions simples de diagnostic et d'évaluation, voire d'auto-évaluation. In fine, les coûts des soins ambulatoires sur ces périodes plus distantes dépassent habituellement les coûts connus sur les 6 premiers mois post-AVC dans la plupart des systèmes de santé d'Europe occidentale, notamment du fait d'un manque d'efficacité démontré.

Il y a donc un intérêt clinique évident, aussi bien qu'un intérêt économique important pour les économies de santé, à développer une solution visant à rapprocher la rééducation du domicile des patients.

Quels apports de la solution DEXTRAIN pour les soignants ?

DEXTRAIN a conduit des entretiens téléphoniques avec des établissements français susceptibles d'acquérir la solution DEXTRAIN (départements MPR et SSR des CHU, CHR et CH ; structures SSR privées ; structures associatives ; centres SOS mains ; kinésithérapeutes libéraux regroupés en cabinets). Les feedbacks recensés peuvent être résumés ainsi :

- Les rééducateurs libéraux comme salariés de structures SSR/MPR voient une valeur ajoutée clinique réelle qu'apporterait un dispositif permettant une évaluation et une rééducation personnalisée des troubles de la motricité fine, les aspects évaluation, rééducation personnalisée et Serious Games sont plébiscités, l'ajout d'applications sur tablettes est apprécié, en plus du dispositif médical, pour augmenter le volume de soins proposés,
- Les structures de rééducation ont un retard fort en équipements, et priorisent leurs achats en fonction des intérêts (pondérés des coûts d'investissement) qu'ils pensent trouver parmi toutes les solutions offertes en rééducation : exosquelettes de membres inférieurs, assistance robotisée membres supérieurs, plateformes de marche, simulateurs de conduite, etc. L'offre technologique a augmenté beaucoup plus vite que les capacités budgétaires (en France du moins),
- Peu de solutions (parmi les solutions que nous considérons comme concurrentes) ont été citées spontanément lorsque le type de rééducation qui nous intéresse (motricité fine) a été évoqué : les marques et produits Amadeo de Tyromotion, Arméo (rééducation du bras) et Manovo d'Hocoma, et Gloreha sont connus et ont été vus sur des salons en France. Les autres solutions habituellement utilisées sont peu élaborées, offrant un choix de manipulation d'objets courants (balle, écriture, piano) ou d'objets à faible valeur technologique, comme les plateaux canadiens, les vigorimètres, dynamomètres (Pince Jamar) ou encore les consoles de type Kinect/Wii,
- Très généralement, l'utilisation d'un dispositif médical technologique ne donne pas de majoration des cotations ; les critères de priorisation des investissements sont :
 - Les volumes des actes et patients éligibles avec la technologie retenue
 - Les capacités d'investissement (éliminatoires selon les budgets en jeu)

- La perception par l'équipe utilisatrice de la contribution médicale supplémentaire apportée grâce au dispositif médical (plus ou moins objective)
- L'opportunité d'augmentation d'activité (plus de soins, au bénéfice des patients / plus d'actes cotés, au bénéfice du centre)
- la facilité d'utilisation et d'installation du patient, l'attractivité (séances interactives, variées), l'évolutivité du dispositif.

5.9.8 Stratégie et perspectives

➤ *Un marquage CE d'ici la fin du premier trimestre 2022*

Depuis le mois de juin 2021, des travaux importants ont été conduits par les équipes en collaboration avec un organisme spécialisé d'assistance à la certification de dispositifs médicaux. A la date du Document d'Information il ne reste plus qu'une phase de test de sécurité électromagnétique. Le marquage CE devrait être validé d'ici la fin du premier trimestre 2022.

➤ *Industrialisation*

Sur le plan de l'industrialisation, les travaux menés ont permis d'aboutir à la date du Document d'Information à une première pré-série de 50 dispositifs DEXTRAIN Manipulandum qui sont en cours de tests et qui serviront à présenter l'offre aux praticiens. Ces travaux ont été menés par les équipes d'ARCHOS dans le cadre de conventions de prestation de services (se reporter à la section 5.7) et de Sensix.

MEDICAL DEVICES VENTURE s'est engagée à fournir 100 dispositifs DEXTRAIN Manipulandum et 300 tablettes avant le 30 juin 2022 dans le cadre du protocole d'investissement lui permettant de remonter à 33,33% du capital de DEXTRAIN. Cela permettra à DEXTRAIN de disposer très rapidement d'un stock de produits commercialisables.

➤ *Une accélération de la prospection commerciale*

La démonstration clinique de la valeur ajoutée du dispositif est un prérequis pour trouver sa place sur le marché au sein de ces offres qui n'ont pas su démontrer un ratio coûts/bénéfices patients suffisant pour se propager, ces types de dispositifs médicaux ne donnant pas droit à des remboursements spécifiques.

L'action commerciale de DEXTRAIN vise à capitaliser sur des publications cliniques fortes, et s'appuie, sur son marché natif, sur des interactions cliniques très fortes auprès des KOL, en rééducation neurologie (SOFMER, Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation) et en rééducation orthopédique (GEMMSOR, Société Française de Rééducation

de la Main). La publication attendue pour début 2022 des résultats de l'étude « Évaluation du bénéfice de l'entraînement de la dextérité manuelle post-AVC : effet sur la fonction et utilisation spontanée de la main et la plasticité cérébrale. Protocole DEXTRAIN » (GHU Paris, Inserm U1266) devrait permettre de capitaliser sur les résultats et renforcer le développement commercial auprès des cibles médicales.

Étapes à engager

1-Recours à des plateformes et distributeurs

La commercialisation de l'offre DEXTRAIN sera facilitée par le recours à un réseau de distributeurs, de manière à accroître son interaction avec une cible relativement importante (par exemple, nous ciblons en France : 2000 libéraux + 440 structures de rééducation). Ces distributeurs sont clairement identifiés et permettront d'adresser à la fois les centres de rééducation et les kinésithérapeutes libéraux. On peut citer parmi eux : plateformes (NM Médical, Girod Médical, Drexco Médical, Fyzéa, Kinessonne, Firn, etc.) distributeurs web et force de vente (Elite Médicale, Axone, Prothia, etc.).

2 – Adresser les groupements hospitaliers

Il conviendra notamment de prendre contact avec les groupements d'achat hospitaliers (UniHA, Resah, UGAP), et les groupements privés (Clinea, LNA, Korian, Ramsay GDS, Ugecam, Croix Rouge, Pro BTP, Capio, Clinalliance, Ladapt, etc.), afin de valider la pertinence de l'offre auprès de ces groupements et d'évaluer leur capacité à porter par eux-mêmes l'offre auprès des structures utilisatrices (CH, centres de rééducation).

Etat d'avancement

Les premiers contacts commerciaux engagés depuis quelques mois ont remonté un intérêt fort de clients potentiels, parmi les structures de soins publiques (CHU, CH, etc.) et parapubliques (Ugecam), associatives (CMPR Kerpape, Ildys, La Renaissance Sanitaire, etc.) ou encore privées (groupements Le Noble Age LNA, Clinéa, etc.).

Des démarches sont engagées avec les réseaux hospitaliers (CHU, CH) reconnus dans le monde de la rééducation neurologique, et plus spécifiquement les acteurs référents de la rééducation neurologique, dont les KOL siègent au sein de la Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER).

De la même manière, sur le marché de la rééducation orthopédique, des contacts ont été pris avec la GEMMSOR (Société Française de Rééducation de la Main).

Des ambassadeurs sont également en phase de recrutement pour aller à la rencontre des établissements hospitaliers. Il s'agit d'indépendants ayant un rôle clé pour aller dans les établissements afin de présenter les avantages de la solution et de convaincre les prescripteurs de sa pertinence. Ils sont rémunérés sous forme de commission d'apporteur d'affaires.

DEXTRAIN a participé au salon REEDUCA fin septembre 2021 et y a reçu le second prix du concours Rééduca innov'. Le Dextrain Manipulandum a également reçu le 14 octobre 2021 le Prix du Concours Innovation Handicap SOFMER 2021 offert et soutenu par la Société Thuasne.



Elle était également présente au salon Santexpo début novembre 2021 à Paris pour promouvoir les bénéfices de son dispositif auprès des professionnels de santé.

5.9.9 Propriété intellectuelle

1- Contrat de sous-licence avec la SATT ERGANE0

L'innovation du DEXTRAIN réside principalement dans l'intégration innovante d'un ensemble de composants. La technologie et la méthodologie sont protégées au travers des brevets et droits d'auteur suivants appartenant à des tiers :

			PRIORITE	WO	Déposants	inventeurs
brevet	124d	DISPOSITIF DE QUANTIFICATION DE LA DEXTERITE	FR1859202 déposée le 4-10-2018		Université de paris, Sensix , CNRS, INSERM	Pavel Lindberg (16,6%) Maxime Teremetz (16,6%) Marc Maier (16,6%) Mathieu Boucher (50%)
logiciel	124c : scripts des tâches FFM	recommandé avec AR				100% Chercheurs (Pavel Lindberg, Maxime Teremetz, Marc Maier) – Universités
logiciel	124e : application logiciel Tablette	enveloppe soleau numérique INPI	N° national ou d'enregistrement : DSO2019016918 Date de dépôt : 13/11/2019 Lieu de dépôt : 92 INPI - Démarche en ligne			50%Mathieu-Sensix 50% Chercheurs (Loïc Carment, Pavel Lindberg, Maxime Teremetz, Marc Maier, Mathieu Boucher ,) - Universités
logiciel	124f : logiciel manipulandum	INPI démarche en ligne	N° national ou d'enregistrement : DSO2020020665 Date de dépôt : 18/12/2020 Lieu de dépôt : 92 INPI - Démarche en ligne			

Ces technologies et la méthodologie sont concédées à la société DEXTRAIN dans le cadre d'un contrat de sous-licence conclu avec la SATT Erganeo agissant pour le compte des copropriétaires en date du 24 décembre 2020 tel que modifié par avenant en date du 28 juillet 2021.

Ce contrat prévoit un droit d'exploitation exclusif, mondial, dans le domaine suivant : *« diagnostic et rééducation fonctionnelle des déficiences motrices de la main, la rééducation neurologique, la rééducation orthopédique, et le suivi et la prise en charge de maladies neurodéveloppementales (ex : troubles psychiatriques) et neurodégénératives (ex : Alzheimer, Parkinson). »*. Toutefois, le caractère exclusif pourra être remis en cause dès lors que la commercialisation embarquant la technologie licenciée n'aura pas démarré dans les 18 mois suivant la signature du contrat.

En contrepartie, des droits concédés, DEXTRAIN est redevable :

- De sommes forfaitaires dont un paiement initial et des paiements en fonction de différentes étapes, d'une part en termes de financement obtenus par DEXTRAIN et d'autre part, de validation règlementaire (marquages) ;
- Une redevance annuelle à un taux conforme aux pratiques de marché.

En cas de perfectionnements apportés par DEXTRAIN, celle-ci en sera le propriétaire exclusif et sera libre de déposer en son nom toute demande de brevets ou de revendiquer toute autre droit de propriété intellectuelle inhérent à ces perfectionnements.

La durée du contrat s'étend jusqu'à la plus tardive des dates suivantes :

- la date d'expiration du dernier des brevets ;
- 10 ans après la première commercialisation des produits exploitant la technologie par le licencié.

2 - La marque « DEXTRAIN » a fait l'objet d'un dépôt en date du 26 janvier 2021.

3 - Les noms de domaines « dextrain.fr, dextrain.com et dextrain.net » ont été enregistrés au nom de la Société et expireront en septembre 2022.

5.9.10 Informations juridiques relatives à DEXTRAIN

Date de création : 19 février 2021

Capital social (à la date du Document d'Information) : 10.000 euros € composé de 100.000 actions ordinaires de 0,10 € de valeur nominale.

Exercice comptable : du 1^{er} janvier au 31 décembre.

Actionnariat actuel et à l'horizon de fin 2022 :

Actionnaires	A la date du Document d'Information		A l'issue des augmentations de capital réservées		
	Nombre d'actions	Pourcentage des droits de vote	Augmentations de capital prévues (2)	Après augmentation de capital	Pourcentage du capital et des droits de vote
Medical Devices Venture	20 000	20,00%	25 000	45.000	33,33%
Pavel Lindberg	30 000	30,00%		30 000	22,22%
Maxime Teremetz	15 000	15,00%		15 000	11,11%
Mathieu Boucher (1)	15 000	15,00%		15 000	11,11%
SATT Erganeo	20 000	20,00%	10 000	30 000	22,22%
TOTAL	100 000	100%	35 000	135 000	100%

(1) Président de SENSIX SAS

(2) Selon les termes d'un protocole d'investissement entre les parties

Un protocole d'investissement conclu entre les associés de DEXTRAIN prévoit que MEDICAL DEVICES VENTURE et la SATT Erganeo se verront attribuer respectivement 25.000 et 10.000 actions nouvelles dans le cadre d'une augmentation de capital qui leur sera réservée à compter de la complète fourniture par MEDICAL DEVICES VENTURE et par la SATT Erganeo de produits et services

- Prestation Erganeo : Contrat de prestation de services portant sur le développement des protocoles de soins et portant sur un montant hors taxes de 207.000 euros.
- Prestation MEDICAL DEVICES VENTURE : Fourniture des prestations de développement industriel, de certification et de fourniture pour les 100 premiers DEXTRAIN Manipulandum et les 300 premières tablettes. Montant de 300.000 euros HT (dans le cadre du protocole d'investissement).

Le tableau ci-dessus présente les pourcentages de participation à l'issue des augmentations de capital susvisées devant intervenir :

- au plus tard le 30 juin 2022 pour l'augmentation de capital réservée à Medical Devices Venture et sur la base d'un prix d'émission de 12,00 € par action ; et
- au plus tard le 31 décembre 2022 pour l'augmentation de capital réservée à Erganeo et sur la base d'un prix d'émission de 20,70 € par action.

Titres donnant accès au capital : Aucune valeur mobilière donnant accès à des titres de capital n'a été émise à par DEXTRAIN à la date du Document d'Information.

Dirigeant : Monsieur Loic Poirier est Président de DEXTRAIN (et également PDG de MEDICAL DEVICES VENTURE).

Gouvernance : Un comité stratégique incluant MEDICAL DEVICES VENTURE et les quatre autres associés a pour fonction de valider la stratégie de la Société (se reporter à la section 5.3).

La répartition des voix entre les membres du comité stratégique est la suivante :

- ✓ MEDICAL DEVICES VENTURE : 7 voix,
- ✓ Un membre désigné par ERGANEIO : 2 voix,
- ✓ Pålvel LINDBERG : 2 voix,
- ✓ Maxime TEREMETZ : 1 voix,
- ✓ Mathieu BOUCHER : 1 voix.

Contrats de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre DEXTRAIN et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants

Hormis les conventions détaillées en section 5.7 et les prestations de services à intervenir dans le cadre du protocole d'investissement dont les termes sont détaillés ci-dessus, DEXTRAIN a conclu le contrat suivant :

- Un contrat de sous-licence exclusive d'exploitation des brevets et savoir-faire a été conclu par DEXTRAIN avec la SATT Erganeo (agissant pour le compte des ayants droits et actionnaire à hauteur de 20% de la société). Le contrat est décrit dans la section 6.12.9.

Par ailleurs, une convention entre DEXTRAIN et l'université de Paris et l'INSERM a été signée en novembre 2021. Il s'agit d'un concours scientifique définissant les conditions financières du détachement partiel de M. Pavel Lindberg (actionnaires de la Société) au profit de la Société.

DEXTRAIN a également commandé quelques travaux de prestation de développement à Sensix (dont Mathieu Boucher, actionnaire à 15% de la société, est le Président) à des conditions de marché normales.

5.9.11 Publications

- 1: Carment L, Khoury E, Dupin L, Guedj L, Bendjemaa N, Cuenca M, Maier MA, Krebs MO, Lindberg PG, Amado I. Common vs. Distinct Visuomotor Control Deficits in Autism Spectrum Disorder and Schizophrenia. *Autism Res.* 2020 Mar 10. doi: 10.1002/aur.2287. Epub ahead of print. PMID: 32157824.
- 2: Carment L, Abdellatif A, Lafuente-Lafuente C, Pariel S, Maier MA, Belmin J, Lindberg PG. Manual Dexterity and Aging: A Pilot Study Disentangling Sensorimotor From Cognitive Decline. *Front Neurol.* 2018 Oct 29;9:910. doi: 10.3389/fneur.2018.00910. PMID: 30420830; PMCID: PMC6215834.
- 3: Birchenall J, Térémetz M, Roca P, Lamy JC, Oppenheim C, Maier MA, Mas JL, Lamy C, Baron JC, Lindberg PG. Individual recovery profiles of manual dexterity, and relation to corticospinal lesion load and excitability after stroke -a longitudinal pilot study. *Neurophysiol Clin.* 2019 Apr;49(2):149-164. doi: 10.1016/j.neucli.2018.10.065. Epub 2018 Oct 31. PMID: 30391148.
- 4: Térémetz M, Carment L, Brénugat-Herne L, Croca M, Bleton JP, Krebs MO, Maier MA, Amado I, Lindberg PG. Manual Dexterity in Schizophrenia-A Neglected Clinical Marker? *Front Psychiatry.* 2017 Jul 10;8:120. doi: 10.3389/fpsyt.2017.00120. PMID: 28740470; PMCID: PMC5502278.
- 5: Térémetz M, Colle F, Hamdoun S, Maier MA, Lindberg PG. A novel method for the quantification of key components of manual dexterity after stroke. *J Neuroeng Rehabil.* 2015 Aug 2;12:64. doi: 10.1186/s12984-015-0054-0. PMID: 26233571; PMCID: PMC4522286.
- 6: Lindberg PG, Sanchez K, Ozcan F, Rannou F, Poiraudreau S, Feydy A, Maier MA. Correlation of force control with regional spinal DTI in patients with cervical spondylosis without signs of spinal cord injury on conventional MRI. *Eur Radiol.* 2016 Mar;26(3):733-42. doi: 10.1007/s00330-015-3876-z. Epub 2015 Jun 27. PMID: 26123409.
- 7: Teremetz M, Amado I, Bendjemaa N, Krebs MO, Lindberg PG, Maier MA. Deficient grip force control in schizophrenia: behavioral and modeling evidence for altered motor inhibition and motor noise. *PLoS One.* 2014 Nov 4;9(11):e111853. doi: 10.1371/journal.pone.0111853. PMID: 25369465; PMCID: PMC4219790.

- 8: Bleton JP, Teremetz M, Vidailhet M, Mesure S, Maier MA, Lindberg PG. Impaired force control in writer's cramp showing a bilateral deficit in sensorimotor integration. *Mov Disord*. 2014 Jan;29(1):130-4. doi: 10.1002/mds.25690. Epub 2013 Oct 10. PMID: 24123136.
- 9: Lindberg PG, Roche N, Robertson J, Roby-Brami A, Bussel B, Maier MA. Affected and unaffected quantitative aspects of grip force control in hemiparetic patients after stroke. *Brain Res*. 2012 May 3;1452:96-107. doi: 10.1016/j.brainres.2012.03.007. Epub 2012 Mar 10. PMID: 22464180.
- 10: Lindberg PG, Feydy A, Maier MA. White matter organization in cervical spinal cord relates differently to age and control of grip force in healthy subjects. *J Neurosci*. 2010 Mar 17;30(11):4102-9. doi: 10.1523/JNEUROSCI.5529-09.2010. PMID: 20237280; PMCID: PMC6632292.
- 11: Lindberg P, Ody C, Feydy A, Maier MA. Precision in isometric precision grip force is reduced in middle-aged adults. *Exp Brain Res*. 2009 Feb;193(2):213-24. doi: 10.1007/s00221-008-1613-4. Epub 2008 Oct 25. PMID: 18953529.

5.10 POLADERME

5.10.1 Origine

Le projet d'origine est issu des travaux menés au sein du laboratoire ICube de l'Université de Strasbourg (Unistra). Jihad Zallat et Christian Heinrich, tous deux enseignants chercheurs de l'Unistra ont collaboré dans leurs domaines de recherche respectifs (l'optique pour Jihad Zallat et l'Intelligence Artificielle pour Christian Heinrich) afin de combiner les possibilités des analyses optiques de la peau et l'analyse des données de ces analyses. Ils ont poursuivi ces travaux pendant plus de 10 ans pour aboutir à plusieurs prototypes de dispositifs permettant de classifier les lésions dermiques en fonction de leurs profils spectropolarimétriques.

La SATT Conectus (Strasbourg) a investi dans deux programmes de maturation (de 2013 à 2015 projet POLARIS) et de 2017 à 2021 (Projet Dermapol). Les études qu'ils ont mené dans le domaine de la classification des lésions cancéreuses (Projet Dermapol) ont abouti en aout 2021 à la création de la société POLADERME.

POLADERME a pour vocation de développer une version miniaturisée du dernier prototype de laboratoire développé par les deux chercheurs et de rendre sa technologie accessible au monde médical et à la cosmétologie.

5.10.2 Equipe

Christian Heinrich, ingénieur Supélec 1990, docteur en sciences de l'Université Paris-Sud Orsay 1997, est professeur à l'Université de Strasbourg. Ses activités de recherche portent sur le traitement, la modélisation et l'analyse de données. Le champ applicatif privilégié est le domaine biomédical. Le Pr. Heinrich collabore avec le Pr. Zallat depuis 2006 en imagerie imagerie spectro-polarimétrique. L'objectif de leurs travaux est la conception d'instruments et d'algorithmes en vue de l'aide au diagnostic en oncologie et en dermatologie. Le Pr. Heinrich est l'un des fondateurs de la société POLADERME avec le Pr. Zallat.

Jihad Zallat, docteur de l'Université de Strasbourg 1996, est professeur à Télécom Physique Strasbourg. Depuis 1997, sa recherche porte sur l'interaction lumière-milieux et les systèmes d'imagerie physique. Grâce au soutien de la Société d'Accélération de Transfert de Technologie SATT - Conectus et la rencontre avec la société ARCHOS en 2020, Pr. Zallat développe une technologie ultralégère, rapide et faible coût d'aide au diagnostic des affections cutanées et de quantification de la vitalité de la peau. Les solutions, dispositifs et logiciels, sont construits par la société POLADERME dont Jihad Zallat est l'un de ses fondateurs avec le Pr. Christian Heinrich.

5.10.3 L'Offre POLADERME

5.10.3.1 Problématique

Le cancer est devenu un enjeu majeur de santé publique à l'échelle planétaire tant dans les pays développés que pour ceux en voie de développement et c'est l'une des principales causes de mortalité. Pour l'année 2020, environ 10 millions de décès³⁵ sont imputables au cancer soit 13% des décès enregistrés dans le monde. Plus de 32,6 millions de personnes vivent avec le cancer dont 14,1 millions de nouveaux cas chaque année³⁶. Les chiffres de la mortalité par cancer pourraient s'accroître de 50% pour atteindre 15 millions d'ici à 2030 selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

A l'heure actuelle, un cancer sur trois est un cancer de la peau et le nombre de cas de mélanomes dans le monde augmente plus vite que tous les autres types de cancer. La plupart des dermatologues ne dispose à l'heure actuelle que de dispositifs d'aide au diagnostic proposant une image grossie de la peau avec un éclairage calibré.

En Italie, l'étude réalisée par l'institut scientifique romain pour l'étude et le traitement du cancer (IRST)³⁷ a montré que parmi 300.215 cas de biopsie, seulement 17.172 ont confirmé un mélanome, par conséquent on peut en déduire que **94% des biopsies pratiquées étaient inutiles**.

Un outil allant plus loin dans le diagnostic optique des lésions cutanées pourrait permettre de réduire considérablement le nombre de biopsies pratiquées.

5.10.3.2 Mission

Pour répondre à cette problématique, POLADERME s'est donné pour mission de développer une solution permettant de fournir à moindre coût une aide au diagnostic des lésions cutanées. Cette solution se compose d'un dispositif de capture d'image standard et d'images polarisées (selon un procédé breveté concédé sous licence exclusive à POLADERME) permettant de classer les lésions de manière objective et d'analyser les caractéristiques cutanées avec un algorithme de classement. L'objectif est de permettre aux dermatologues et aux médecins généralistes de disposer d'une aide permettant de réduire le recours à la biopsie.

³⁵ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.33588>

³⁶ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/fr/>

³⁷ <https://moh-it.pure.elsevier.com/en/publications/accuracy-in-melanoma-detection-a-10-year-multicenter-survey>
+ <http://www.webwire.com/ViewPressRel.asp?ald=157976>

POLADERME vise également une autre problématique qui est celle de l'analyse détaillée des différents marqueurs de la peau pour le marché de la cosmétique.

5.10.3.3 Historique de la recherche et validation scientifique

L'équipe de recherche a développé l'instrument POLARIS de 2013 à 2015 qui exploite de façon concomitante l'information spectrale et l'information de polarisation. Ces développements visaient à mettre au point des méthodes de diagnostic optique de cancers à divers stades de leurs évolutions. En cette modalité d'imagerie, les contrastes sont liés à la manière dont l'objet étudié modifie la polarisation de la lumière incidente à différentes longueurs d'onde. Ils fournissent des informations inaccessibles à l'imagerie d'intensité habituelle. Par ailleurs, l'information spectrale permet de sonder ces contrastes à différentes profondeurs de pénétration de la lumière.

Le système a démontré la faisabilité d'un outil de « biopsie optique » par imagerie et de déterminer les paramètres polarimétriques pertinents permettant de distinguer au mieux et avec la plus grande fiabilité un tissu sain d'un tissu pathogène³⁸.

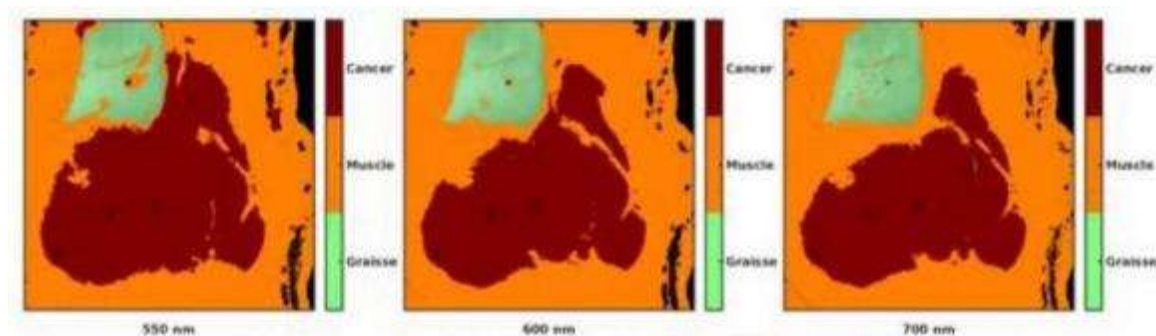
Le système POLARIS est un dispositif d'analyse des tissus biologiques. Il s'agit d'un classifieur basé sur des mesures spectro-polarimétriques capable de segmenter un tissu en trois classes : graisse, muscle et cancer. La différenciation entre les tissus sains et cancéreux nécessite de connaître les propriétés polarimétriques qui caractérisent ces deux familles de tissus.

Une campagne de mesures (en 2015-2016 en collaboration avec le Pr. D. Bagnard de l'unité inserm 1109) sur le petit animal a été conduite pour obtenir une base d'images d'apprentissage et une base de test.

Des résultats ont été obtenus sur trois types de tumeurs aux caractéristiques histologiques marquées (densité du tissu tumoral, différence de pigmentation des cellules, capacité d'infiltration, vascularisation, densité de matrice extracellulaire). Ainsi des lignées humaines de mélanome (B16), de tumeurs du sein (MDA-MB231) et de tumeur du cerveau (U118MG) déjà utilisées et validées dans l'unité INSERM U1109 ont été implantées chez la souris immunodéficiente (nude nu/nu).

³⁸ Thèse de Marc Karnoukian « Imagerie spectro-polarimétrique : système, algorithmes et biopsie optique » Soutenue le 29-03-2017.

Le visuel ci-dessous est issu de la campagne de mesures du cancer de la peau sur souris, il présente la classification de l'algorithme entre graisse, muscle et cancer de la peau à trois longueurs d'ondes différentes. Les différences d'aspect observées à ces trois longueurs d'ondes, croisées avec la vérité terrain, nous prouvent que l'appareil permet d'établir des « coupes » virtuelles permettant d'estimer l'importance de la tumeur à différentes profondeurs.



Sur l'ensemble des tissus étudiés (confirmés par analyse histologique) issus de 37 souris, nous avons pu atteindre un taux d'erreur de classification sur l'ensemble des pixels des images inférieur à 2,07 % (classification : cancer/sain (muscle, graisse, peau)).

Ces résultats ont été ensuite largement améliorés avec l'instrument DERMAPOL développé à partir de POLARIS de 2017 à 2021 spécifiquement pour la dermatologie (condition d'éclairage, géométrie de prise d'image, base de connaissance plus large).

Deux autres campagnes de mesures ont été conduites sur le petit animal au sein de l'Unité U1109 de l'Inserm sur le petit animal afin de caractériser DERMAPOL, évaluer quantitativement ses performances et proposer une approche d'apprentissage pour le diagnostic des lésions malignes.

Les premiers résultats de cette étude ont été publiés récemment dans Biomedical Optics Express

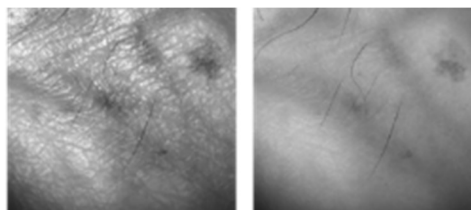
Briséis Varin, Jean Rehbindler, Jean Dellinger, Christian Heinrich, Marc Torzynski, Caroline Spenlé, Dominique Bagnard, and Jihad Zallat, "Monitoring subcutaneous tumors using Mueller polarimetry: study on two types of tumors," Biomed. Opt. Express 12, 6055-6065 (2021)

D'autres facteurs qualitatifs ont aussi été étudiés comme la taille minimale de la lésion repérable par DERMAPOL et l'incidence de cette information sur l'évolution de la maladie (traitement précoce). Le résultat de cette étude fera suite à l'article tout récemment paru dans Biomedical Optics Express et est en cours de soumission.

Les études sur le petit animal ont poussé les chercheurs à évaluer l'intérêt du dispositif dans une première étude chez l'homme. Des premières expérimentations avec l'instrument

DERMAPOL ont démontré la capacité de l'imagerie spectro-polarimétrique à distinguer les tissus sains des tissus problématiques :

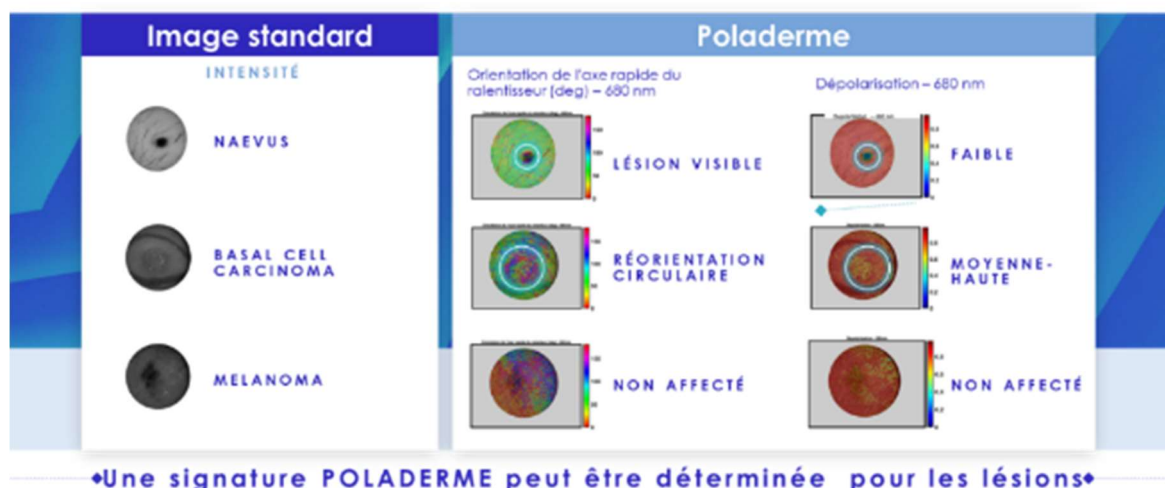
- la longueur d'onde permet de sonder les couches internes de la peau
- pour des tissus sains, la réponse polarimétrique est homogène
- différentes structures sous-cutanées de peaux saines sont clairement observables indépendamment de la couleur de la peau (blanche, noire, foncée)



Images de peau saine sous éclairage standard à gauche et sous éclairage polarisé à 700 nm à droite.

Ces travaux ont conduit à la réalisation du dispositif mis en œuvre dans le cadre d'un essai clinique promu par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg au titre d'une étude réalisée sur 100 patients.

La première étape de validation de cette nouvelle technologie en dermatologie humaine a été achevée en juillet 2021 (premier jalon de l'étude clinique). Les résultats très prometteurs de cette étude seront publiés dans la thèse de B. Varin qui sera soutenue à l'Université de Strasbourg le 24 novembre 2021 et deux publications en cours d'examen devront paraître en tout début 2022.

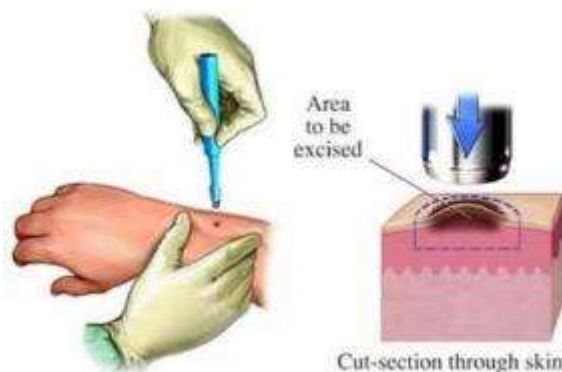


Bibliographie pertinente

- Double-pass self-spectral-calibration of a polarization state analyzer, Jihad Zallat, Marc Torzynski, and Alex Lallement, Optics Letters, vol. 37, n. 3, pp. 401-403, 2012
- Imagerie spectro-polarimétrique : système, algorithmes et biopsie optique, Marc Karnoukian, thèse de doctorat, Université de Strasbourg, mars 2017.
- Mueller polarimetric imaging of biological tissues : classification in a decision-theoretic framework, Ch. Heinrich, J. Rehbinder, A. Nazac, B. Teig, A. Pierangelo, J. Zallat, Journal of the Optical Society of America A, vol. 35, n. 12, pp. 2046-2057, 2018.
- Monitoring of subcutaneous tumors using Mueller polarimetry : study on two types of tumors, B. Varin, J. Rehbinder, J. Dellinger, Ch. Heinrich, M. Torzynski, C. Spenlé, D. Bagnard, J. Zallat, technical report, ICube, June 2021.

5.10.3.4 Bénéfices attendus de POLADERME

Le traitement standard pour le mélanome localisé est la chirurgie. Et il n'a pas été changé depuis de nombreuses années. La suppression du mélanome à un stade précoce présente un pronostic excellent avec un taux de survie supérieur à 90% à 10 ans. Par conséquent, la détection précoce est la clef du traitement de la maladie.



Bien que le mélanome se manifeste sur la surface de la peau et puisse être facilement observé par les patients et les médecins, sa détection reste difficile car de nombreuses lésions cutanées peuvent ressembler à des mélanomes.

Aujourd'hui, le « gold standard » dans le diagnostic des tumeurs de la peau est une biopsie. Cependant, un médecin peut manquer une tumeur si elle est encore à un stade précoce (c'est-à-dire confinée à une couche superficielle du tissu et donc non visible macroscopiquement). En conséquence, les biopsies peuvent fournir des résultats faussement négatifs si elles ne sont pas recueillies à partir des bons endroits. En outre, elles ne fournissent presque jamais d'informations sur le degré de pénétration de la tumeur, ce qui peut être un facteur décisif

pour aider les médecins à choisir le bon traitement. En plus, cette procédure invasive est douloureuse et laisse le patient avec des cicatrices.

Les mélanomes de stades I et II sont traités par chirurgie et, si leur épaisseur est supérieure à 1,5mm, par immunothérapie (interféron alpha injectable). Les mélanomes de stade III sont traités par chirurgie et par immunothérapie ; une chimiothérapie est mise en place si la chirurgie n'est pas possible. Les mélanomes de stade IV sont traités par chirurgie, radiothérapie contre les métastases osseuses et chimiothérapie contre les métastases du foie, du poumon ou du cerveau.

La technologie POLADERME permet de développer un dispositif médical portable qui fournira aux dermatologues des images fiables d'aide au diagnostic en temps réel.

A terme, la biopsie n'interviendra que si nécessaire, après une première étape de diagnostic. Cela a un intérêt médical certain : plus un cancer est diagnostiqué tôt, plus les chances de guérison sont élevées. Un mélanome diagnostiqué au stade 4 aboutit à un taux de survie à 5 ans sous les 20%, alors que pour un mélanome détecté au stade I ou II, ce taux est encore de 88 à 98%¹¹. En Italie, l'étude réalisée par l'institut scientifique romain pour l'étude et le traitement du cancer (IRST)¹² a montré que parmi 300.215 cas de biopsie, seulement 17.172 ont confirmé un mélanome, par conséquent on peut en déduire que 94% des biopsies pratiquées étaient inutiles.

Les chiffres de l'Institut Américain du Cancer renforcent ce constat : plus de 5,5 million de biopsies sont effectuées annuellement pour tout type de cancer de peau et 1,5 million de biopsies sont réalisées avec suspicion de mélanome. Seuls 7% des échantillons de tissus sont identifiés positivement comme un mélanome, **ce qui signifie que 93% des biopsies concernent des tissus sains.**

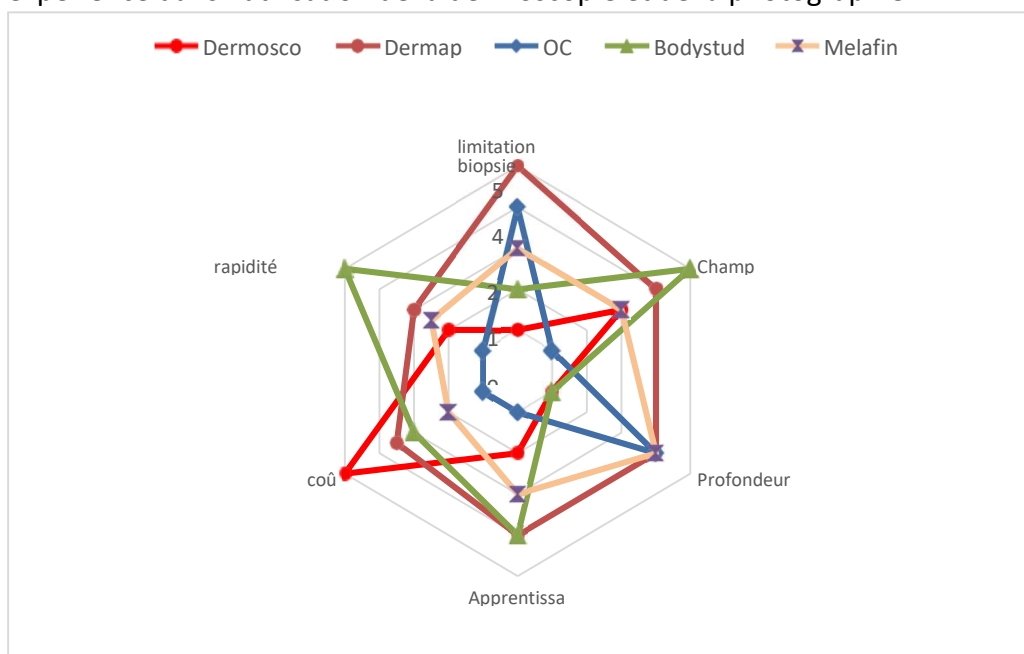
L'intérêt est également économique. Un cancer de la peau qui atteint un stade avancé implique des soins onéreux, à l'image du traitement de Merck, le Keytruda, contre le mélanome avancé, à plusieurs milliers d'euros par mois et par patient.

La technologie POLADERME doit permettre de considérablement réduire les coûts du diagnostic d'anomalies dermatologiques, tout en participant à la forte amélioration de la qualité du traitement des patients, avec notamment un diagnostic immédiat, confirmé par la biopsie (actuellement le résultat final de la biopsie est généralement obtenu 7 à 10 jours après la biopsie¹⁴ alors même qu'une grande majorité de biopsies sont faites sur des tissus sains. Le nouveau mode de prise en charge réduirait le stress inutile causé à de nombreux patients).

Par ailleurs, si l'on compare POLADERME aux technologies d'analyse de la peau présentes sur le marché et potentiellement concurrentes, on peut remarquer qu'aucune d'entre elles ne

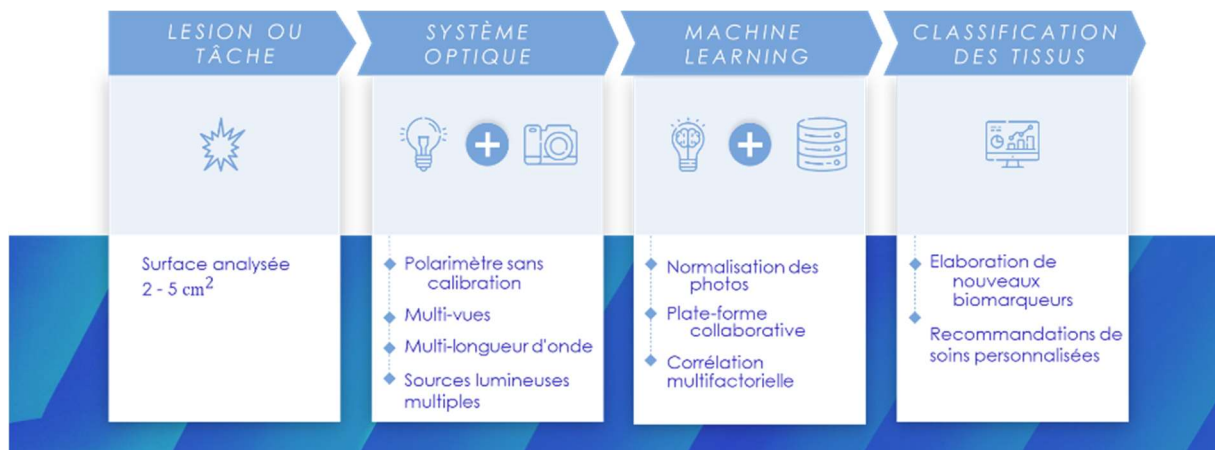
présente les avantages combinés de portabilité, d'analyse en profondeur, de rapidité d'analyse pour les cas présentant de multiples lésions cutanées à analyser, de qualité du résultat permettant de limiter les biopsies, d'absence d'apprentissage complexe et de coût abordable pour un cabinet de dermatologie comme le fait cette technologie.

La diffusion et l'adoption de systèmes d'analyse optiques sur le marché peuvent être lentes pour bien des motifs : variété d'appareils faisant appel à diverses technologies d'où la difficulté d'établir un consensus clinique sur le choix de l'appareil à adopter; autorisation de mise sur le marché limitée à un certain territoire; coût élevé de l'acquisition ou de la location comparativement à celui d'autres outils diagnostiques; remboursement non assuré par un grand nombre de services de santé, alors que le coût de la biopsie est couvert et opinion des dermatologues qui n'y voient pas forcément de valeur ajoutée par rapport à leur propre expérience dans l'utilisation de la dermoscopie et de la photographie.



5.10.3.5 Stade de développement du dispositif

A la date du Document d'Information, les travaux menés depuis juin 2021 sur la miniaturisation ont abouti à la définition technique d'un cahier des charges technique visant à disposer des fonctionnalités suivantes :



Un premier prototype a été livré et les tests sont en cours pour préparer la première pré-série.



Le développement de la plateforme logiciel permettant la collecte sécurisée et l'analyse des données est en cours et devrait être finalisé au premier semestre 2022.

La certification CE (en dispositif de classe I) devrait également être finalisée au premier semestre 2022.

5.10.3.6 Marchés et concurrence

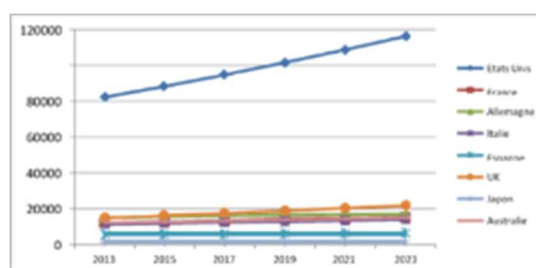
Le marché prioritaire du POLADERME est celui du marché des outils d'aide au diagnostic dermatologique. Les acquis à venir d'une première phase de développement commercial devraient contribuer à ouvrir un second marché de débouché, celui de la cosmétologie.

5.10.3.6.1 Le marché des outils d'aide au diagnostic dermatologique

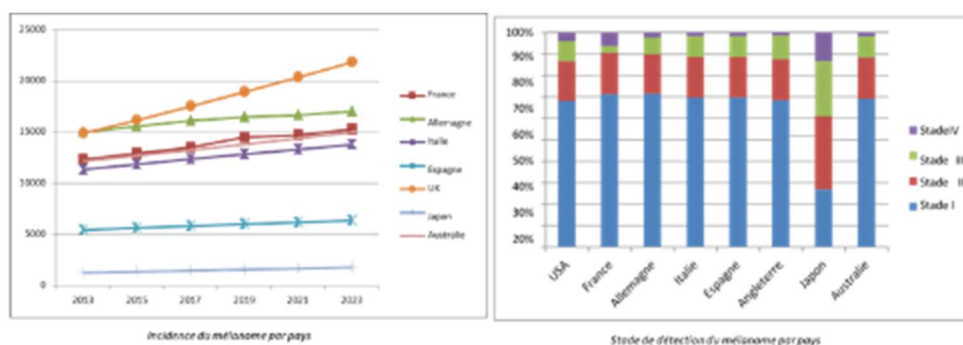
Taille du marché



Dans les pays occidentaux, la fréquence des mélanomes est multipliée par deux tous les dix ans depuis 50 ans. Cette très forte augmentation a conduit à la mise en place d'importantes campagnes de prévention solaire dans la plupart des pays. Actuellement, ce cancer frappe 8 à 10 personnes sur 100.000 par an avec un taux de croissance annuel moyen de 2,8%.



Le mélanome reste toutefois difficile à traiter lorsqu'il est diagnostiqué tardivement, avec un taux de survie relative à 5 ans d'environ 15% pour les stades métastatiques. La détection précoce du mélanome reste donc un moyen d'agir essentiel et déterminant.



Aux Etats-Unis le coût annuel estimé du traitement du mélanome est estimé à \$44.9 millions pour les cas confirmés et atteint jusqu'à \$932.5 millions en prenant en compte le dépistage de nouveaux cas (et donc la grande majorité de biopsies inutiles)³⁹.

³⁹ [http://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797\(12\)00536-3/pdf](http://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797(12)00536-3/pdf)

Plus le cancer est détecté tardivement, plus le coût du traitement est élevé : par exemple, le traitement d'un mélanome détecté au stade I coûte environ \$5 000 contre \$160 000 au dernier stade.

En l'absence de chiffres globaux sur le marché des outils d'aide au diagnostic dermatologique, nous pouvons tout de même analyser qu'il s'agit d'un marché important, avec 4003⁴⁰ dermatologues recensés en 2016 en France et 13,847⁴¹ aux Etats-Unis, et une augmentation annuelle du nombre de dermatologues d'environ 10% sur les dernières années.

Structure du marché et concurrence

L'imagerie médicale est un domaine où de nombreuses startup et PME françaises se sont lancées ces dernières décennies. L'industrie française reste cependant marginale à l'échelle mondiale dans le secteur, notamment du fait de nombreuses acquisitions. Les leaders mondiaux sont notamment GE, Siemens, Agilent et Hitachi. En ce qui concerne les appareils d'imagerie pour des diagnostics de cancer, il s'agit pour la plus grande partie de scanners de lames. Les acteurs principaux sont des sociétés spécialisées dans le développement d'appareils destinés aux laboratoires d'anatomopathologie comme Roche (ex. Ventana), Sakura Finetek, Hamamatsu Photonics, Leica Microsystems, Zeiss etc. Néanmoins il n'y pas de grands acteurs spécialisés dans l'imagerie dermatologique. Comme nous avons pu l'observer précédemment, le marché n'est pas verrouillé par des acteurs majoritaires, et les praticiens sont ouverts à l'adoption de nouvelles technologies numériques.

Le tableau ci-dessous, établi par la Société, présente une comparaison de certains dispositifs présents sur marché plus spécifiquement dédiés à l'amélioration de la détection précoce du mélanome et qui permettent au dermatologue de déterminer si la biopsie cutanée est indiquée en quatre grandes catégories.

Technologie	Avantages	Limites/ Inconvénients	Coût	Utilisation par les soins primaires (infirmiers/généralistes)	Utilisation par les dermatologues	Produits existants
Photographie corporelle totale	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance les lésions pigmentées au fil du temps. - Plus utile pour les patients à haut risque 	<ul style="list-style-type: none"> - Consomme du temps et coûte très cher - Souvent non couvert par les assurances maladies (par ex. aux Etats-Unis) - Manque des résultats d'essais cliniques à grande échelle pour 	<ul style="list-style-type: none"> - 400 à 500 USD par photographie - A partir de 17.000 USD (Fotofinder) 	Peut améliorer la qualité de l'examen cutané mais nécessite une consultation de spécialiste	Peut améliorer la qualité de l'examen cutané	MoleMax (Derma Medical Systems, Vienna, Austria), FotoFinder (FotoFinder Systems Inc, Columbia, MD, USA), MoleMap CD (DigitalDerm Inc, Columbia, SC, USA), Smartscope (MidCon Distribution Inc, Overland Park, KS, USA), DermSpectra (DermSpectra, Tuscon, AZ, USA), DermaTrak Skin Imaging

⁴⁰ <http://www.profilmedecin.fr/contenu/chiffres-cles-medecin-dermatologue/>

⁴¹ <http://us.imshealth.com/Marketing/GTMN/Market-Profile-of-Dermatologists.pdf>

		confirmer le pertinence d'utilisation - Le résultat doit être inspecté en clinicien afin d'avoir avoir un réponse				Centers (Canfield Scientific, Fairfield, NJ, USA), Melanoscan (Melanoscan Inc, Stamford, CT, USA)
Microscopie laser à balayage confocal (CSLM)	- Dispositif portable - Haute résolution	Nécessite un haut niveau de formation de l'opérateur Coût élevé Encombrant	50,000 USD par dispositif 1 USD par cliché (consommables)	Non, coût trop élevé et niveau d'expertise requis trop important	Oui, mais habituellement des centres académiques dotés de programmes de recherche spécialisés.	Mavig Vivascope (Allemagne)
Dermoscopie muti focale	Sortie binaire simple (biopsie vs ne pas biopsie). L'expérience utilisateur n'est pas aussi essentielle qu'avec d'autres appareils tels que CSLM.	Requiert une expertise dans le diagnostic des lésions dermatologiques, par exemple différencier naevus de kératose séborrhéique Uniquement imagerie standard (ne "voit" pas autre chose que l'oeil du dermatologue")	7.000 USD par dispositif. \$25 à \$175 pour l'évaluation d'une lésion		Oui, améliore la sélectivité de Détection en complétant le diagnostic du dermatologue	MELA Sciences (Strata Skin Science)
Dermoscope numérique	- Dispositif portable - Qualité d'image - Coût abordable	Requiert une expertise dans le diagnostic des lésions Dermatologiques.	5.000 USD à 8.000 USD par dispositif.	Non	Oui, mais résultats très dépendants de l'opérateur	Siascope Pixience C-Cube 2

Par ailleurs, le marché semble être particulièrement ouvert aux nouveaux entrants :

La société Damae Medical a développé un détecteur de mélanomes capable de les analyser de manière non invasive jusqu'à 1 mm de profondeur dans la peau. Le procédé utilisé est de la Tomographie par Cohérence Optique (OCT) infrarouge. La technologie Damae permettrait de mieux caractériser au niveau précoce les mélanomes cancéreux que les solutions d'imagerie traditionnelles (principalement les dermoscopes, optiques ou numériques. Cette société est issue du laboratoire Charles Fabry (unité mixte Institut d'Optique Graduate School / CNRS).

La société Pixience a développé le dermoscope C-Cube 2, qui a pour principaux avantages d'offrir une visualisation en haute définition d'une zone éclairée avec une source calibrée, homogène et sans brillance. Cet appareil est disponible dans sa version pour la dermatologie (dispositif médical marqué CE) à un prix d'environ 17k€ (ordinateur inclus). Via l'apport d'un logiciel de reconstruction 3D par stéréo photométrie apporté par la SATT Toulouse Tech Transfer en 2015, leur dermoscope recrée désormais les reliefs de la peau en 3D. Cette société a été créée en 2012 par

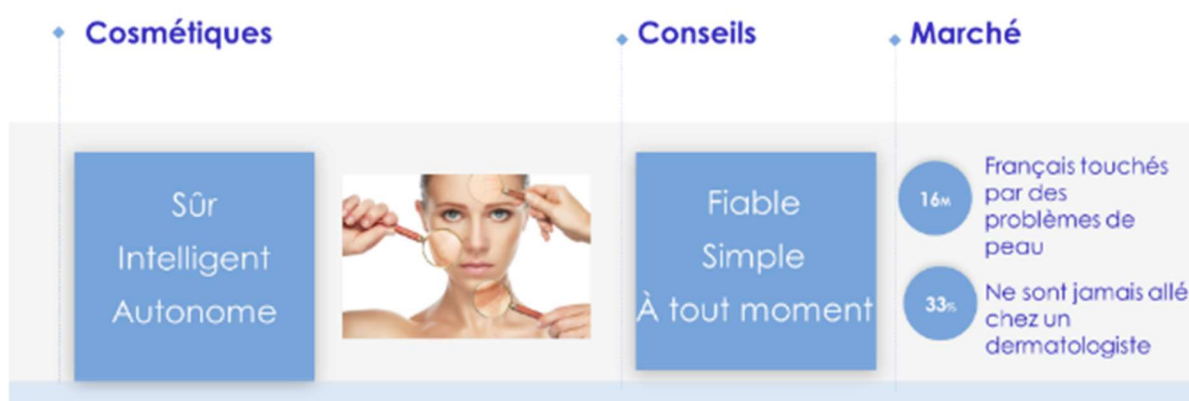
trois anciens cadres de Pierre Fabre et trois autres issus d'Altran et a réalisé en 2015 un chiffre d'affaires de 696 100€.

Avantages concurrentiels de POLADERME

Le dispositif POLADERME se positionne comme un dermatoscope amélioré qui fournit aux praticiens les mêmes informations visuelles qu'un dermatoscope standard et les complète par un ensemble précieux d'informations issues de l'analyse spectropolarimétrique :

Avantages concurrentiels		
	Dermatoscope	POLADERME
Zoom	✓	✓
Éclairage	✓	✓
Analyse qualitative du collagen	✗	✓
Vascularisation	✗	✓
État de surface de la peau	✗	✓
Orientation des fibres	✗	✓
Informations biomécaniques	✗	✓

5.10.3.6.2 Cosmétologie : l'autre marché cible



Le marché des produits cosmétiques est un important marché potentiellement adressable par l'outil POLADERME ou une variante basée sur la même architecture (seul l'objectif et la

mécanique seraient éventuellement à modifier). Un appareil professionnel qui permet d'étudier précisément la peau pour améliorer les soins est un outil précieux pour l'industrie cosmétologique.

Tous les patients qui consultent pour la première fois une esthéticienne au sujet de leur peau, après avoir fait un point complet sur leur historique médical, évalué leur régime alimentaire et les facteurs de style de vie, pourraient poursuivre par un examen de la peau.

A la date du Document d'Information, de nombreux analyseurs de peau sont déjà présents sur le marché : Sphynx Medical (DermoPrime), Skinceuticals, Winkom, Sony, Ioma (Intuiskin-Unilver), etc. mais aucun acteur majoritaire n'émerge de ce marché.

La plupart des dispositifs permet de scanner une partie de la peau selon différents éclairages, et d'obtenir un grossissement de l'image atteignant 50x. Ces types d'éclairage (visible, polarisée et UV), permettent de relever les différentes prises de vues et mesures telles que le taux d'hydratation ou encore la sécrétion de sébum. Les pores, le grain de la peau et les rides sont analysés en profondeur, tout comme les taches et les rougeurs, même invisibles à l'œil nu.

L'un des outils les plus avancés sur ce marché est le Visia de Canfield Imaging Systems (illustration ci-contre), qui a été développé initialement par Procter & Gamble (Canfield étant le licencié exclusif de la technologie) pour la recherche et est désormais présent dans le monde médical, utilisé par des esthéticiens, infirmiers et médecins. Ce système délivre une analyse statistique de l'état de la peau en analysant en profondeur, et de manière individuelle, la peau de chaque patient avec des images multispectrales. Visia constitue un outil intéressant pour la prise en charge esthétique du visage. Il offre la possibilité de développer une stratégie de traitement personnalisée ciblant de manière sélective les différentes lésions.



En comparaison avec POLADERME, cet outil est cher et encombrant. Outre l'analyse polarimétrique actuellement inédite, la portabilité de POLADERME représente un élément clef de différenciation sur ce marché.

L'intérêt de cet autre secteur de débouché réside dans les budgets considérables consacrés à la R&D par les acteurs du marché et pour lesquels l'innovation fait partie intégrante des messages marketing. Chaque année ce sont 650 millions € qui sont dépensés en R&D soit 2% du chiffre d'affaires du secteur.⁴²

⁴² <https://asteres.fr/site/wp-content/uploads/2019/09/Asteres-Etude-FEBEA-version-imprimeur-aout-2019-vweb.pdf>

5.10.4 Le modèle économique et les objectifs de vente

Le dispositif sera proposé sous forme d'abonnement.

La société POLADERME a pour objectif de commercialiser le POLADERME chez les dermatologues, les médecins et en pharmacie et en centre esthétique. La solution est également parfaitement adaptée aux besoins laboratoires en cosmétique.

L'abonnement du POLADERME sera de 25 €HT par mois pendant 24 mois ou 600 € en achat immédiat.

L'effectif, sous l'égide du *Chief Scientist Officer*, sera principalement composé d'ingénieurs logiciels et de chercheurs en dermatologie.

5.10.5 Propriété intellectuelle

Concernant les brevets et logiciels :

L'innovation de POLADERME réside principalement dans l'intégration innovante d'un ensemble de composants. La technologie et la méthodologie et certaines données sont protégées au travers des brevets et droits d'auteur suivants :

		Description	Dépôt	Publication	Déposants	Inventeurs
brevet	B1	Dispositif pour compenser la dérive d'un déphasage d'un modulateur d'état de polarisation d'un faisceau lumineux	FR1356803. Date de dépôt 10 juillet 2013	WO2015004358 - Date de publication : 15 janvier 2015	UNISTRA et CNRS	Jihad ZALLAT Marc TORZYNSKI Alex LALLEMANT Christian HEINRICH
brevet	B2	DEVICE AND METHOD FOR POLARIMETRIC IMAGING	EP21306156. Date de dépôt le 26/08/2021		UNISTRA et CNRS	Jihad ZALLAT Christian HEINRICH
Savoir Faire	SF1	Informations et techniques relatives à la méthode de traitement et d'interprétation				
Savoir Faire	SF2	Informations et techniques relatives à l'écriture du code du logiciel utilisant les algorithmes de machine learning				
Données	D1	Données collectées dans le cadre de l'essai clinique				

L'ensemble de ces droits, données et savoir-faire sont concédées à POLADERME dans le cadre d'un contrat de licence avec la SATT Conectus agissant pour le compte des copropriétaires signé le 12 octobre 2021. POLADERME n'est donc pas propriétaire de ces brevets, futurs brevets issus du programme en cours et savoir-faire mais elle dispose du droit exclusif de les exploiter.

En revanche POLADERME pourra être propriétaire, le cas échéant, des perfectionnements réalisés par elle sur ces technologies et de tous les nouveaux brevets qui pourraient être déposés en son nom.

En contrepartie d'une redevance, le protocole d'accord prévoit le paiement :

- d'un montant initial de 75 K€ HT à la signature du contrat de licence initial » étant précisé que cette créance ne sera payée par POLADERME que sous forme de compensation avec des bons de souscription d'actions émis au profit de la SATT CONNECTUS dont l'exercice donnera droit à la souscription de 7.500 actions ; et
- d'une redevance annuelle à un taux conforme aux pratiques de marché.

Il est prévu que le futur contrat de licence ait pour échéance la plus tardive des dates suivantes :

- la date d'expiration du dernier des brevets ;
- la durée de vie des savoir-faire ;
- 10 ans après la première commercialisation des produits exploitant la technologie par le licencié.

Le contrat de licence pourra perdre son caractère exclusif au profit de POLARDERME ou pourra être résilié de manière anticipée à la seule initiative de la SATT CONECTUS dès lors que POLADERME ne pourrait justifier de la mise en place d'actions nécessaires visant notamment à permettre :

- l'industrialisation de 500 exemplaires avant le 30 juin 2022 ;
- la recherche de financement destinés à permettre l'industrialisation de 2.000 exemplaires d'une version V2 du dispositif en 2022.

5.10.6 Informations juridiques relatives à la société POLADERME

Date de création : 30 août 2021

Exercice comptable : du 1^{er} janvier au 31 décembre, à l'exception du premier exercice qui s'étend du 30 août 2021 au 31 décembre 2022.

Capital social : 10.000 euros composé de 100.000 actions ordinaires de 0,10 euro de valeur nominale.

Actionnariat :

Le tableau ci-dessous présente l'actionnariat de la société POLADERME à la date du Document d'Information ainsi qu'à l'issue de deux opérations à venir faisant l'objet d'accord entre associés détaillées aux renvois (1) et (2) sous le tableau.

Actionnaires	A la date du présent document		Après augmentation de capital réservée			Après augmentation si exercice des OCA Conectus (2)		
	Nombre d'actions	Pourcentage des droits de vote	Augmentation de capital prévue (1)	Après augmentation de capital	Pourcentage des droits de vote	OCA Conectus	Après augmentation de capital	Pourcentage des droits de vote
Medical Devices Venture	44 000	44,00%	28 500	72 500	56,42%		72 500	53,31%
Christian Heinrich	28 000	28,00%		28 000	21,79%		28 000	20,59%
Jihad Zallat	28 000	28,00%		28 000	21,79%		28 000	20,59%
SATT Conectus						7 500	7 500	5,51%
TOTAL	100 000	100%	28 500	128 500	100%	7 500	136 000	100%

Un pacte a été conclu entre les associés de POLADERME le 27 août 2021 pour une durée de 10 ans.

(1) Protocole d'investissement

Un protocole d'investissement conclu entre les associés de POLADERME le 9 septembre 2021 (et amendé le 20 décembre 2021) prévoit que MEDICAL DEVICES VENTURE se verra attribuer 28.500 actions nouvelles dans le cadre d'une augmentation de capital qui lui sera réservée à hauteur d'un produit brut total de 285.000 € (soit un prix unitaire par action de 10 €) et ce en contrepartie d'une créance à venir relative à la fourniture par MEDICAL DEVICES VENTURE de produits et services (prestations de développement et ingénierie et de fourniture pour les 500 premiers dispositifs). L'augmentation de capital interviendra à compter de la réalisation complète de cette fourniture de produits et services et en toute hypothèse au plus tard le 31 décembre 2022.

(2) Emission de BSA au profit de la SATT Conectus

Un engagement a été pris par POLADERME dans le cadre de la mise en place du contrat de licence exclusive avec la SATT Conectus (se reporter à la section 5.10.5) d'attribuer à celle-ci des bons de souscription d'actions donnant droit à la souscription de 7.500 actions pour un montant de 75.000 euros qui viendra en compensation de la créance de 75.000 euros visée à la section 5.10.5.

Gouvernance :

POLADERME est une société par actions simplifiée qui a pour seul mandataire social exécutif son président, Monsieur Loïc Poirier, nommé le 27 août 2021.

Par ailleurs, le pacte conclu entre les associés de POLADERME le 27 août 2021 prévoit l'existence d'un comité stratégique composé comme suit à la date du Document d'Information :

- MEDICAL DEVICES VENTURE, représentée par Monsieur Loïc Poirier, disposant de trois (3) voix pour les prises de décisions du comité stratégique,
- Monsieur Jihad Zallat, disposant d'une (1) voix,
- Monsieur Christian Heinrich, disposant d'une (1) voix

Le rôle du comité stratégique est détaillé à la section 5.3.

Contrats de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre POLADERME et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants

Hormis les conventions détaillées à la section 5.7 et les prestations de services à intervenir dans le cadre du protocole d'investissement dont les termes sont détaillés ci-dessus, POLADERME n'a conclu aucun autre contrat de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre POLADERME et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants.

5.11 MEDICAL DEVICES VENTURE IT

MDV IT est une filiale de MEDICAL DEVICES VENTURE qui a pour objet de développer et de distribuer des produits technologiques à destination du marché de la santé.

5.11.1 Marché

Le marché de l'intégration informatique de la santé dépassera 7,2 milliards USD d'ici 2030, contre 2,8 milliards USD en 2019 à un TCAC de 11,6% tout au long de la période de prévision, c'est-à-dire 2020-30 (source : fatpos Juin 2021 ⁴³). La disponibilité facile de produits technologiquement avancés, la baisse des coûts des appareils de communication, le développement technologique du secteur de la santé et l'utilisation croissante d'appareils informatiques mobiles par les professionnels de la santé et les patients ont tous grandement profité au marché.

L'intégration informatique de la santé fait référence à la pratique de l'intervention numérique pour une gestion efficace de la santé des patients. La pratique permet l'archivage, la surveillance, l'intégration et la communication efficaces de la santé du patient dans un environnement sécurisé. Dans les centres de soins de santé primaires, les pratiques d'intégration informatique des soins de santé sont utilisées à des fins telles que la saisie informatisée des commandes des fournisseurs, l'aide à la décision clinique, la prescription électronique, les applications informatiques de santé grand public et le stockage et le transfert de dossiers médicaux électroniques sur différents points de terminaison.

Avec la modernisation des hôpitaux qui s'accélère pour faire face à la pandémie de Covid-19, les enjeux IT sont devenus cruciaux dans le secteur de la santé. Pour éviter les défaillances, la supervision est la clé.

Les hôpitaux et les systèmes de santé constituent un socle fondamental de notre société. Ils guérissent les malades et nous maintiennent en bonne santé grâce au meilleur de l'expertise

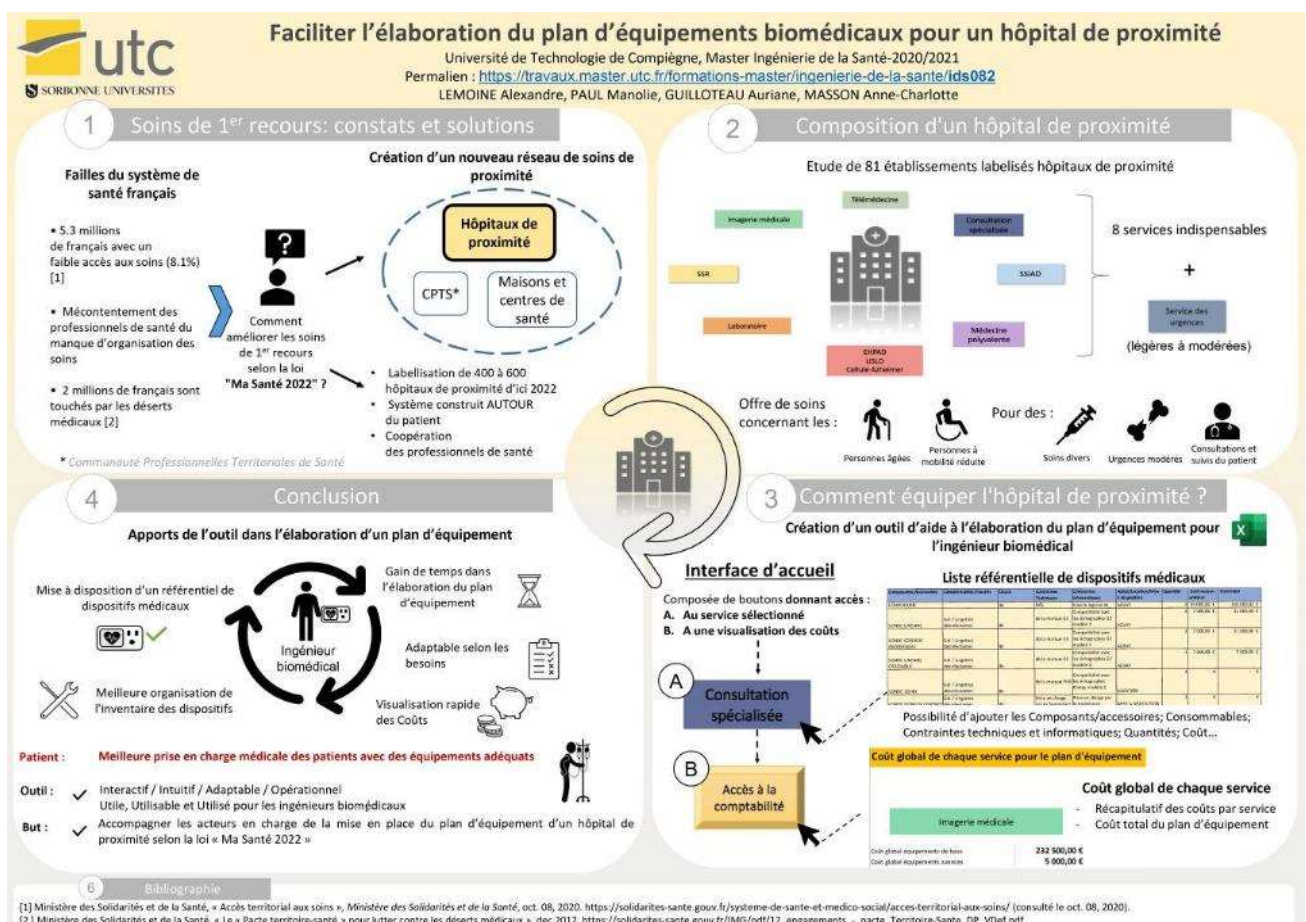
⁴³ <https://androidfun.fr/la-part-de-marche-de-lintegration-informatique-dans-le-secteur-de-la-sante-depassera-72-milliards-usd-dici-2030/>

et des pratiques médicales. Les technologies ont évolué dans nos hôpitaux, les systèmes IT jouant aujourd'hui un rôle d'aide essentiel pour le personnel hospitalier. De la gestion des opérations à la tenue de registres et même aux diagnostics, l'IT est devenu un élément indispensable du parcours de santé moderne.

5.11.2 La transformation numérique a tout changé

Comme de nombreux autres secteurs, celui de la santé a connu une phase rapide de transformation numérique, avec de nouveaux équipements médicaux connectés reliant le traitement des patients à une infrastructure IT traditionnellement séparée de la pratique quotidienne des soins de santé. Il ne fait aucun doute que cela a rendu la gestion plus efficace et a eu un impact positif sur les soins aux patients.

Toutefois, la numérisation s'accompagne d'une problématique de taille : avec autant de nouveaux appareils connectés, les réseaux IT des hôpitaux ont aujourd'hui plus de points de défaillance potentiels que jamais auparavant.



5.11.3 Anatomie de l'infrastructure médicale moderne

Comme pour tout système d'information, le stockage et le transfert de données sont au cœur de tous les systèmes IT de santé. La plupart, si ce n'est la totalité, des appareils IoT du secteur médical repose sur des données et des informations immédiatement accessibles via divers points du réseau hospitalier. Par exemple, un radiologue devra régulièrement avoir accès aux dossiers d'imagerie des patients afin d'examiner les scans automatiquement téléchargés sur le système par une machine d'IRM.

Pour faciliter ce degré de connectivité, la plupart des hôpitaux ont ce qu'on appelle un moteur d'intégration. Il s'agit d'un hub central de communication IT qui stocke et distribue de manière sécurisée les informations et les données où et quand elles sont nécessaires. On peut considérer le moteur d'intégration comme le système nerveux central de l'hôpital, facilitant toutes les communications à travers le réseau.

Dans les plus grands hôpitaux, le moteur d'intégration fonctionne avec plusieurs autres systèmes de données indépendants tels que le système d'archivage et de transmission d'Images (PACS), le système d'information radiologique (RIS) et le système d'information de laboratoire (LIS), afin de garantir que toutes les données sont sécurisées dans les zones adéquates du réseau.

Les administrateurs IT concentrent leur attention sur quatre domaines clés des infrastructures hospitalières :

1. **Les appareils médicaux numériques.** Les appareils médicaux sont désormais connectés, capables d'envoyer et recevoir des données via le réseau, l'avantage étant que ces appareils peuvent être supervisés sur ce même réseau. Le souci ? Les dispositifs médicaux n'offrent pas les mêmes possibilités de supervision que les autres appareils IoT. Il est donc nécessaire de disposer d'un outil de supervision doté de fonctionnalités spécifiques pour superviser ces appareils.
2. **Le moteur d'intégration.** Le moteur d'intégration est le centre de communication de l'ensemble du réseau. Il est donc impératif de le surveiller de près. Heureusement, la plupart des serveurs de moteur d'intégration proposent des API qui peuvent être utilisées pour récupérer et superviser facilement leurs performances.
3. **Communication entre les systèmes médicaux.** L'intérêt des appareils connectés étant leur capacité à communiquer avec le moteur d'intégration, les administrateurs IT doivent donc surveiller leur façon de communiquer et s'assurer qu'ils utilisent les protocoles appropriés. Dans le cas de l'IT hospitalière, cela nécessite un outil de supervision capable de comprendre les protocoles médicaux spécifiques tels que DICOM et HL7.
4. **L'IT traditionnelle.** S'il peut être tentant de se focaliser uniquement sur les nouveaux et passionnants appareils médicaux, il est important de veiller à ce que les appareils IT classiques qui soutiennent les systèmes médicaux tels que les routeurs, les switches et les serveurs, ne soient pas mis de côté. Une panne de serveur ou une interruption de réseau peut être tout aussi catastrophique que la panne critique d'un appareil médical. C'est pour cela qu'il est important de pouvoir analyser rapidement les métriques des appareils IT

traditionnels aux côtés des mesures des appareils médicaux. En cas d'erreur, cela permet à l'équipe IT de localiser et résoudre le problème dans les délais requis.



L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux

Aujourd'hui, seuls 30 % des hôpitaux publics disposent d'un système d'information hospitalier réellement efficace.

Les hôpitaux en France, publics et privés, couvrent globalement le domaine de l'informatique de gestion, avec des applications cependant vieillissantes et peu intégrées.

Le dossier patient et les processus de soins, en revanche, sont insuffisamment informatisés, notamment dans les établissements publics. Environ 20 à 25 % seulement de ces établissements disposent d'un dossier patient électronique et, à l'exception des laboratoires, l'informatique vient trop rarement en appui des fonctions de production de soins (urgences, circuit du médicament, transmission des demandes et résultats d'examens, gestion de l'image...), même dans des établissements importants.

5.11.4 Les problèmes à résoudre

Etablissements de santé : La Révolution Mobile, quels enjeux, quelles solutions ?

Les systèmes d'information hospitaliers (SIH) se sont développés, initialement, autour de solutions centrées patient avec le déploiement du DPI.

La révolution numérique en cours permet de connecter les soignants entre eux et avec leur SIH au travers d'un réseau de communication adapté aux organisations et aux soignants d'aujourd'hui. L'adoption rapide des technologies mobiles et la mise en œuvre de solutions de Téléconsultation par les professionnels de santé pour répondre aux enjeux organisationnels au cœur de la crise Covid-19 en sont de parfaits exemples.

Face aux besoins d'efficience, d'efficacité mais aussi d'amélioration de qualité de vie au travail, l'usage d'applications mobiles sur smartphone par le personnel soignant a été multiplié au cours des dernières années. Les établissements de santé sont amenés à réinventer leur réseau de communication afin d'accompagner les transformations organisationnelles en cours, tout en tenant compte de la sécurité des données.

Le virage numérique et la mobilité : Ce que nous enseigne la crise du Covid

Toutes les barrières, juridiques et administratives, ont sauté lors de cette crise pour permettre une utilisation rapide et massive des technologies mobiles. Dominique Pon, Délégué ministériel à l'Agence Santé Numérique et Directeur général de la clinique Pasteur à Toulouse, est revenu sur le développement « tout azimut » qu'a provoqué la crise sanitaire : il y a eu une réelle adhésion des patients et du personnel soignant sur les outils numériques comme la télésurveillance. De plus, sur le plan national, il y a eu un réel exploit avec le déploiement en 3 semaines seulement pour le SIDEP (système d'information de dépistage) auprès de 5 000 laboratoires.

Les bénéfices de la mobilité, son adoption par le personnel de santé, l'impact en termes d'efficience organisationnelle et qualité de vie du travail n'est plus à démontrer, il s'agit maintenant aux pouvoirs publics, aux établissements et aux industriels de la mettre en place.

Le besoin de matériel en milieu Hospitalier

Dans un hôpital, le réseau constitue un socle pour l'exécution des applications, dont la plupart sont liées à des fonctions fondamentales de l'hôpital.

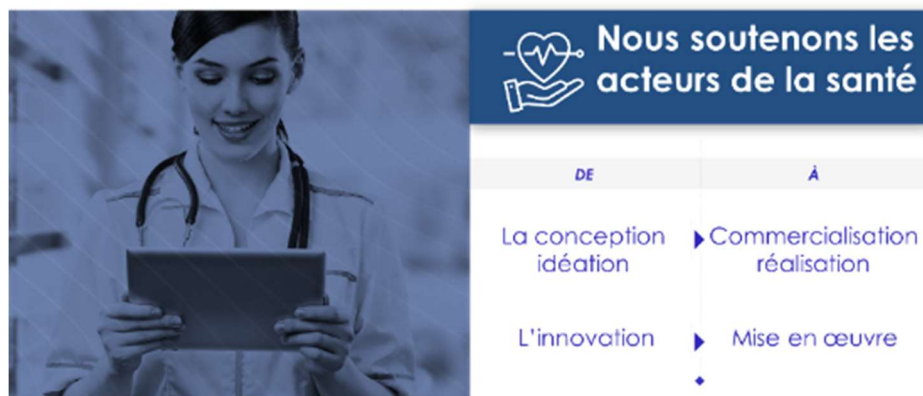
Le retour sur investissement dans les dossiers patients informatisés, le PACS (système de communication et d'archivage d'images), l'imagerie médicale et les ordinateurs sur chariot est pleinement réalisé sous deux conditions : ces systèmes doivent être toujours disponibles et les utilisateurs doivent pouvoir en disposer de manière fiable, sécurisée et hautement optimisée, à un poste fixe ou en mobilité.

De plus, le réseau de l'hôpital est sous la pression constante de nouveaux besoins dûs aux technologies émergentes et aux comportements sociaux numériques. Les médecins ont besoin d'accéder aux informations sur leurs appareils mobiles personnels (smartphones, tablettes, etc.). Quant aux patients et aux visiteurs, ils veulent avoir accès à l'Internet pour se connecter à leurs réseaux sociaux et pour se divertir.

Perspectives

Les appareils et les capteurs connectés rendent les hôpitaux « intelligents », ce qui impacte aussi fortement l'expérience des médecins et des patients au sein de l'hôpital. Un grand nombre d'hôpitaux utilise une infrastructure de réseau distincte pour chaque département afin d'apporter sécurité et performance. Un réseau peut ainsi être dédié aux appareils biomédicaux tels que des pompes à perfusion ou des indicateurs de mesure. Il peut y en avoir un pour la sécurité, dédié aux caméras vidéo et à la sécurisation des accès aux bâtiments. Un autre peut être mis en place pour des installations comme la blanchisserie, les cuisines ou les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation. Un autre encore pour le divertissement des patients, tels que la télévision et l'accès à l'Internet, et un dernier pour les communications et l'informatique des médecins. Chaque infrastructure de réseau distincte comprend un équipement de mise en réseau et de gestion, le tout connecté à des serveurs, à des passerelles et à d'autres plateformes.

5.11.5 La mission



MDV IT est la filiale de Medical Devices Venture qui exerce une activité de personnalisation et de distribution de matériel auprès des établissements de santé. Fort de l'expérience d'ARCHOS et de Logic Instrument dans les domaines du matériel mobile, MDV IT développe une gamme de produits spécifiquement destinés aux environnements de santé : tablettes, smartphones et écrans connectés.

Sa mission est d'accompagner dans chaque étape de la transformation des systèmes d'Information en milieu Hospitalier.



MDV IT prendra en charge l'industrialisation et la production du matériel des solutions conçues par les filiales et les participations de MEDICAL DEVICES VENTURE. Cela permettra de mutualiser les achats et le suivi de production au niveau du groupe tout en déchargeant les filiales et les participations de la Société pour qu'elles puissent se concentrer sur le développement et la commercialisation de leur solution.

5.11.6 Les solutions de MDV IT

MDV IT se positionne comme fournisseur et intégrateur de solutions mobiles, pour les établissements de santé. Les évolutions des usages de l'IT au sein des établissements, le nouveau statut du patient nécessitent en effet de repenser l'approche informatique en plaçant le patient au cœur d'un S.I transformé, où les flux d'informations combinés à de nouvelles techniques de coopération territoriale (ville-hôpital) contribuent à améliorer les soins.

MDV IT répond aux besoins spécifiques des hôpitaux, des centres hospitaliers, des cliniques et des professionnels de la Santé en termes d'équipements informatiques. Compte tenu des contraintes et exigences du secteur de la Santé, nous avons mis en place une première gamme complète et complémentaire de produits fiables, pérennes et répondant aux exigences d'usage et d'hygiène spécifiques à ce secteur.

La gamme proposée par MDV IT va s'articuler autour :



- De **terminaux mobiles** : smartphones ayant un écran de 5" à 7", outil idéal pour les équipes médicales qui se déplacent à l'intérieur des établissements de santé et qui ont besoin d'être connectés en permanence pour accéder aux données de santé des patients



- **De tablettes et PC** : ce matériel est conçu pour que le professionnel de santé puisse notamment y connecter un équipement médical. Ayant un écran compris entre 8'' et 15'', ces appareils conviennent également pour équiper les postes de travail.



- **De moniteurs intelligents** : dotés d'écrans allant de 17'' à 32'', ils sont parfaits pour partager de l'information entre le praticien et son patient, ou entre membres de l'équipe soignante.



- **De tableaux interactifs** : ces très grands écrans (43'' à 86'') sont les remplaçants high-tech des traditionnels tableaux blancs et permettent d'afficher en temps réel les informations destinées au plus grand nombre (patients, équipes médicales, visiteurs, etc.)

L'ensemble de la gamme de produits sera conçu pour les professionnels du monde hospitalier et intégrera leurs critères d'exigences tels que :

- IP68
- Anti-bactéries
- Accessoires de fixation chariots
- Accessoires de charge
- Code-barre
- Capteurs de température

Au-delà de l'aspect « hardware », un accompagnement personnalisé sera proposé par MDV IT pour soutenir les établissements de manière optimale dans la transformation de leur S.I. Conscient de l'ampleur des défis, une offre axée sur l'innovation et les services a été développée. Elle s'organise en trois points :

- L'accompagnement de proximité dans la digitalisation des soins et la convergence vers un système territorial
- L'uniformisation des plateaux techniques – notre axe différenciateur
- L'optimisation du parcours de soins grâce à des solutions fluidifiant le partage de données entre les établissements hospitaliers et la médecine de ville

MDV IT sélectionnera les terminaux correspondants aux besoins exprimés par l'établissement de santé et les personnalisera avec les suites logicielles adéquates. Sur décision du service des achats du client, les solutions proposées par MDV IT pourront être achetées ou être disponibles en infogérance.

5.11.7 [La concurrence](#)

Les achats réalisés par les hôpitaux sont d'une très grande diversité. Ils sont liés soit aux dépenses d'investissement soit aux dépenses de fonctionnement :

- ❖ Les achats d'investissement, qu'il s'agisse d'équipements (équipements médicaux, techniques ou logistiques ou de travaux structurent l'organisation et le fonctionnement des établissements. Ils ont une incidence forte sur les dépenses de personnel, de consommables, maintenance ou d'énergies et le niveau d'activité des services auxquels ils sont liés.
- ❖ Les achats d'exploitation sont très variés. Il peut s'agir d'achat de fournitures et consommables nécessaire au fonctionnement quotidien de l'hôpital, d'achat de services allant d'une simple prestation ponctuelle à l'externalisation totale d'une ou plusieurs fonctions supports

Les principaux acteurs de ce marché sont les grands intégrateurs comme Insight, Econocom, SCC, Ugap ayant un service plus ou moins dédié au médical. Ces structures importantes répondent essentiellement aux gros appels d'offres, mais n'ont pas de réponse adaptée aux demandes plus spécifiques établissement par établissement.

L'objectif de MDV IT est de pouvoir proposer des solutions technologiques personnalisées au cas par cas pour répondre à une demande qui n'est pas satisfaite actuellement par les grands intégrateurs.

5.11.8 [Modèle économique et perspectives](#)

La société MDV IT a pour objectif de commercialiser des solutions mobiles pensées, conçues et développées pour les centres hospitaliers et EHPAD.

Ainsi, seront proposés des smartphones pour le personnel médical disposant de protection renforcée, de logiciels adaptés, de lecteur de codes-barres, d'accessoires dédiés, mais également des tablettes pour le suivi des patients et des tableaux interactifs.

Une solution est vendue en moyenne à environ 700 euros HT en prix public.

Le Groupe a commencé à nouer des partenariats avec les intégrateurs du monde médical, les éditeurs de logiciels médicaux mais également les centrales d'achat telles que Resah, UniHA, ou UGAP. C'est également grâce à des ambassadeurs terrains que le Groupe compte pouvoir trouver des acquéreurs et distribuer le matériel.

MDV IT a recruté un responsable des ventes senior en CDI en novembre 2021.

5.11.9 [Informations juridiques relatives à MDV IT](#)

Date de création : 27 juillet 2021

Exercice comptable : du 1^{er} janvier au 31 décembre, à l'exception du premier exercice qui s'étend du 27 juillet 2021 au 31 décembre 2022.

Capital social : 100.000 euros composé de 1.000.000 actions ordinaires de 0,10 euro de valeur nominale.

Actionnariat actuel :

Actionnaires	A la date du Document d'Information	
	Nombre d'actions	Pourcentage en actions et en droits de vote
Medical Devices Venture	1 000 000	100,00%
TOTAL	1 000 000	100%

Titres donnant accès au capital :

A la date du Document d'Information, il n'y a pas d'engagement portant sur l'émission de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital.

Dirigeant : Monsieur Loic Poirier, Président

Contrats de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre MDV IT et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants

Hormis les conventions détaillées en section 5.7 et les prestations de services à intervenir dans le cadre du protocole d'investissement dont les termes sont détaillés ci-dessus, MDV IT n'a conclu aucun autre contrat de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre MDV IT et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants.

5.12 LIFI MED

LIFI MED, co-fondée par Medical Devices Venture et Suat Topsu a pour objet principal de créer et commercialiser des produits utilisant la technologie Li-Fi dans le domaine médical et paramédical (établissements de santé, pharmacies, maisons de retraite, etc.).

Le Li-Fi est une technologie de communication sans fil qui utilise la lumière pour transmettre les informations (et non les ondes à l'instar du Wi-Fi). Les LED peuvent s'allumer et s'éteindre plus d'un million de fois par seconde (sans que l'œil humain ne puisse percevoir ces fluctuations). Par opposition au Wi-Fi, la lumière est inoffensive. C'est un mode de communication également plus sécurisé car la lumière ne traversant pas les murs, les risques de piratage sont plus réduits.

LIFI MED compte créer et distribuer des solutions Li-Fi dans le domaine de la santé. Dans le cadre d'un contrat de licence conclu le 12 octobre 2021, elle est titulaire d'une licence exclusive d'exploitation dans le domaine médical, hôpitaux, cliniques privées, santé, maisons de retraites, spécialistes de santé et/ou paramédical sur des brevets développés par Suat Topsu.

Liste des Brevets inclus dans le contrat de licence :

- demande n°FR2110755 déposée le 12.10.2021 et intitulée « Ensemble lumineux pour le domaine hospitalier »
- demande n°FR2110754 déposée le 12.10.2021 et intitulée « Système de LiFi MIMO multiutilisateur distribué pour des applications sans fil industrielles »

A la date du Document d'Information, la Société est en cours de discussion avec des partenaires pour l'industrialisation des dalles LED et des lampes de chevet.

5.12.1 L'équipe

Suat Topsu : *Chief Scientist Officer*.

Après une thèse doctorale dans le domaine de la Physique et 10 années de recherche, Suat Topsu a obtenu un poste de Professeur des universités dans le domaine de la Physique Quantique à l'Université de Paris-Saclay en 2008. En 2012 il a fondé et dirigé une entreprise basée sur une technologie de télécommunication innovante issue de son laboratoire, connue aujourd'hui sous le nom de Li-Fi. En 2018 il a rejoint en tant que Président Exécutif la Satt idfinnov (devenu Erganeo) pour aider à travers des investissements financiers d'autres technologies Deeptech à trouver leurs marchés. Il est également administrateur de plusieurs entreprises innovantes et membres de fondations à but social ou environnemental.

LIFI MED aura également accès à un pool de jeunes chercheurs spécialisés dans la Technologie LiFi qui pourra être encadré par Suat Topsu.

5.12.2 La technologie LiFi

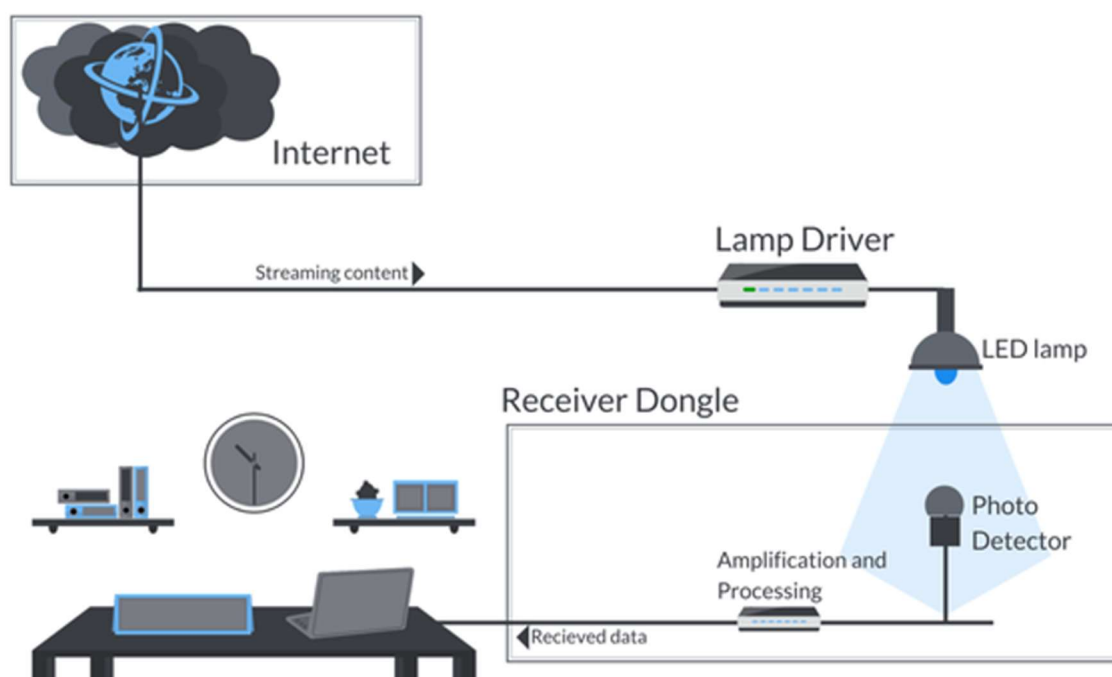
Qu'est-ce que le Li-Fi ?

Le Li-Fi est une technologie de pointe pour les systèmes de communication sans fil à courte portée qui est pratique pour la transmission de données via des LED utilisées également pour l'éclairage. Le Light Fidelity ou Li-Fi est un système de communication par lumière visible exécutant des communications sans fil se déplaçant à des vitesses très élevées. Le Li-Fi utilise des ampoules LED domestiques courantes pour permettre le transfert de données, offrant des vitesses allant jusqu'à 224 gigabits par seconde. Le concept de Li-Fi est une communication de données sur le scintillement rapide de la lumière qui n'est pas détecté par l'œil humain. Cependant, il se concentre sur le photodétecteur qui transfigure l'état marche-arrêt en données numériques binaires. Par exemple une LED allumée transmet un 1 numérique, et éteinte, elle transmet un 0, comme elles peuvent être allumées et éteintes très rapidement, cela permet la transmission de données. Il est possible d'encoder des données en fonction de la vitesse à laquelle les LED scintillent pour donner diverses chaînes de 1 et de 0.

Le Li-Fi est conçu pour utiliser des ampoules LED identiques à celles utilisées dans de nombreuses maisons et bureaux. Les ampoules Li-Fi sont équipées d'une puce qui module la lumière de manière imperceptible pour la transmission optique des données. Les données Li-Fi sont transmises par les ampoules LED et acceptées par les photorécepteurs. La technologie Li-Fi est en train de devenir une technologie de systèmes omniprésente. Ils consistent en des combinaisons spécifiques d'applications d'émetteurs de lumière, de récepteurs de lumière comprenant des cellules solaires, des algorithmes de calcul efficaces et un potentiel de mise en réseau qui peuvent être déployés dans une large gamme de scénarios de communication et dans une diversité de plates-formes d'appareils. La lumière est auparavant utilisée pour la transmission de données dans les câbles à fibres optiques et pour les liaisons point à point. Néanmoins, le Li-Fi est une combinaison spéciale et nouvelle de technologies qui lui permet d'être universellement adopté pour les communications Internet mobiles à très haut débit.

Le Principe de fonctionnement du Li-Fi

Le Li-Fi et le Wi-Fi sont assez similaires car ils transmettent tous deux des données par voie électromagnétique. Le fonctionnement de la nouvelle technologie Li-Fi est très simple. Il y a une source de lumière à une Quand le Wi-Fi utilise des ondes radio, le Li-Fi fonctionne à la lumière visible. La technologie Li-Fi est mise en œuvre à l'aide d'ampoules LED blanches utilisées pour l'éclairage en appliquant un courant perpétuel. Cependant, par des variations rapides du courant, on peut faire varier le rendement lumineux à des vitesses très élevées. Pour envoyer des données, quelques LED et d'un contrôleur, qui code les données dans ces LED, sont nécessaires et pour recevoir des données, il faut un capteur d'image, photodiode qui est utilisé comme détecteur. Les données binaires sont captées par des récepteurs de lumière installés sur tous les types d'appareils connectés, des ordinateurs aux tablettes, en passant par les téléphones, les téléviseurs ou les appareils électroménagers. Les impulsions lumineuses sont imperceptibles pour l'œil humain, sans causer de dommage ou d'inconfort d'aucune sorte. Ainsi, n'importe quelle lampe peut devenir un hotspot. Le schéma ci-dessous illustre le fonctionnement du Li-Fi.



Les avantages du Li-Fi

L'avantage du Li-Fi découle du fait qu'il utilise des spectres de la lumière visible à l'œil nu et infra-rouge qui est un spectre large et non soumis à licence. Le principal avantage est l'utilisation des LED Li-Fi et de la lumière visible pour transmettre des données sans fil en remplacement de la radio à courte portée. Il ne nécessite pas d'ampoules LED spéciales, mais uniquement des ampoules LED standard utilisées dans les maisons et les bureaux. Le Li-Fi est une technologie bidirectionnelle qui permet d'envoyer et de recevoir des données. Le plus grand avantage de cette technologie est la vitesse de transmission de données, qui est jusqu'à 100 fois supérieures à celles du Wi-Fi. Il a déjà atteint des vitesses de 224 Gbps en laboratoire, tant que les tests en conditions réelles ont atteint jusqu'à 1 Gbps, un bond par rapport aux vitesses Wi-Fi moyennes comprises entre 300 Mbps et 720 Mbps. Le Li-Fi pourrait également découvrir une adoption généralisée dans les avions, car les signaux Li-Fi n'interfèrent pas avec les ondes radio que les pilotes utilisent pour communiquer.

Les ordinateurs ou appareils mobiles devront également être équipés de capteurs capables de lire les signaux lumineux et de les convertir en données. Dans la mesure du possible, il y a une source de lumière, il peut y avoir Internet. Les ampoules sont aujourd'hui omniprésentes dans les bureaux, les magasins, les centres commerciaux, les maisons et même les avions, ce qui signifie que la transmission de données à haut débit pourrait être disponible partout. Une autre supériorité principale du Li-Fi est la sécurité. La lumière ne peut pas passer à travers des murs ou plafond, l'Internet Li-Fi n'est accessible qu'aux utilisateurs à l'intérieur d'une pièce et ne peut pas être intercepté par les utilisateurs dans d'autres pièces ou bâtiments. Chaque source d'information de lumière visible peut être identifiée sans ambiguïté, de sorte que

l'emplacement de tout dispositif peut être identifié rapidement et avec précision. Les téléphones portables et le Wi-Fi sont malvenus dans certaines parties des hôpitaux, notamment autour des scanners IRM et dans les blocs opératoires. Aujourd'hui, la signalisation routière, les feux de circulation et les lampadaires sont basés sur la technologie LED, il existe donc un grand nombre de champs d'applications.



Les domaines d'applications du LiFi

La technologie Li-Fi peut trouver des applications dans une grande variété de domaines. Le Li-Fi est particulièrement adapté à de nombreuses applications de consommation de contenu Internet populaires telles que les téléchargements vidéo et audio, la diffusion en direct. Ces applications imposent des demandes importantes sur la bande passante de liaison descendante, mais ont besoin d'une capacité de liaison montante minimale.

Ci-dessous des exemples des possibilités d'applications :

- **Connectivité mobile** : les smartphones, tablettes, ordinateurs portables et autres appareils mobiles peuvent s'interconnecter directement à l'aide du Li-Fi. L'utilisation de liaisons à courte portée donne des débits de données très élevés et assure également la sécurité.
- **Hôpitaux et établissement de santé** : le Li-Fi ne libère pas d'interférences électromagnétiques et n'interfère donc pas avec les instruments médicaux, ni avec les scanners IRM.
- **Éducation** : le Li-Fi est la technologie de pointe qui améliore la vitesse d'accès à Internet avec une bande passante élevée. Par conséquent, les établissements d'enseignement et les organisations peuvent utiliser cette technologie pour accéder à Internet à grande vitesse pour les vidéoconférences, les téléchargements de didacticiels numériques et l'apprentissage en ligne.
- **Services basés sur la localisation** : les services d'informations spécifiques à un emplacement extrêmement précis, tels que la publicité et la navigation, qui permettent au destinataire de recevoir des informations appropriées pertinentes en temps opportun et à un endroit précis.
- **Éclairage intelligent** : l'éclairage privé ou public, y compris les lampadaires, peut être utilisé pour doter les points d'accès Li-Fi et la même infrastructure de communication et de capteurs peut être utilisée pour surveiller et contrôler l'éclairage et les données.
- **Electro sensibilité** : Certaines personnes insistent sur le fait qu'elles sont hypersensibles aux fréquences radio et recherchent une alternative. Le Li-Fi est une meilleure solution à ce problème.

- **Soulagement du spectre RF** : les demandes de capacité supplémentaires des réseaux cellulaires peuvent être déchargées vers les réseaux Li-Fi, le cas échéant. Il est notamment efficace sur la liaison descendante où les goulots d'étranglement ont tendance à se produire.
- **Gestion des catastrophes** : Li-Fi peut être installé, la communication en cas de catastrophe naturelle comme les tremblements de terre, les cyclones, les tsunamis ou les ouragans. Des ampoules Li-Fi pourraient être installées dans les rues pour fournir un accès Internet haut débit léger et économique à chaque coin de rue.
- **Environnements dangereux** : le Li-Fi fournit un substitut sûr aux interférences électromagnétiques provenant des communications par radiofréquence dans des environnements tels que les mines et les usines pétrochimiques.
- **Aviation** : le Li-Fi peut être utilisé pour réduire le poids et le câblage et ajouter de la flexibilité à la disposition des sièges dans les cabines des passagers des avions où les lumières LED sont préalablement déployées. Les systèmes de divertissement en vol peuvent également être pris en charge et intégrés aux appareils mobiles des passagers.

Défis pour le Li-Fi

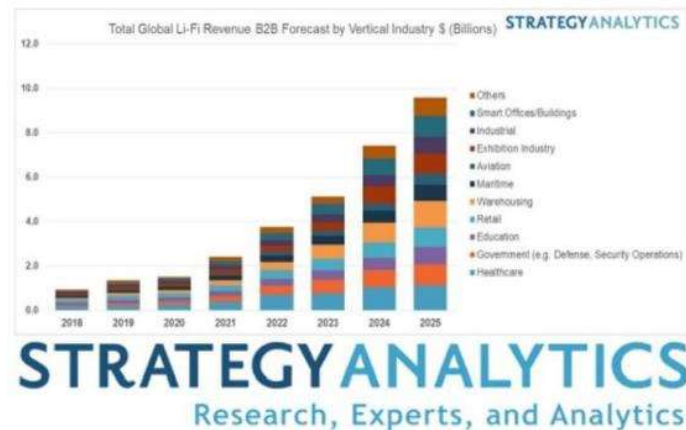
Les principaux défis à relever pour le Li-Fi sont :

- Rendre compatibles les appareils existants en appareils compatibles Li-Fi.
- Besoin d'être dans la zone de réception du signal lumineux pour la communication et peut faire également face à des interférences provenant de sources lumineuses externes comme le soleil.
- Coûts d'installation élevés jusqu'à ce qu'il devienne plus commercial.
- Bien qu'il consomme peu d'énergie, pour bénéficier des services Internet Li-Fi, les lumières doivent rester allumées toute la journée et toute la nuit.

5.12.3 Le marché du Li-Fi

Strategy Analytics prédit que le marché du Li-Fi (Light Fidelity) pour des applications de communications IoT a le potentiel d'atteindre 9,6 milliards de dollars de revenus d'ici 2025. Le Li-Fi est un dérivé des communications optiques sans fil qui utilise des LED pour la transmission de données et des photodiodes pour la réception de données. Le Li-Fi utilise une partie du spectre de la lumière visible afin de fournir une communication à haut débit, comme le Wi-Fi utilise des ondes radio. Le Li-Fi est un système sans fil bidirectionnel qui transmet des données via une LED ou une lumière infrarouge.

Alternative ou plutôt complément aux réseaux sans fil radio, le Li-Fi est une technologie disruptive qui a le potentiel d'avoir un impact sur un certain nombre d'industries, souligne le cabinet d'études. Il offre des opportunités dans l'IoT, y compris pour les applications de l'industrie 4.0, l'éclairage en tant que service (LaaS) dans l'industrie de l'éclairage, les systèmes de transport intelligents, les villes intelligentes et la surveillance de la santé.



Le marché du Lifi, bien que relativement récent, est constitué de nombreux acteurs, parfois difficilement distinguables. En effet, la plupart d'entre eux jouent un voire plusieurs rôles dans l'élaboration et la distribution de ce type de produit.

On peut distinguer deux types d'acteurs : les entreprises créées pour exploiter les opportunités offertes par la technologie, et les entreprises qui tentent de s'insérer sur ce marché qui n'est pas leur marché d'origine.

L'offre réelle est encore peu développée, bien que nouveaux et anciens fabricants proposent déjà aux distributeurs des technologies LED équipées en Lifi, et parfois des technologies Lifi directement au client final, notamment Oledcomm. Cette technologie reste actuellement peu utilisée et les différents acteurs se livrent davantage à des projets tests qu'à une réelle commercialisation.

Il existe donc ceux qui maîtrisent la technologie car ils en sont en partie à l'origine, et qui l'exploitent, et ceux qui cherchent à l'exploiter sans la maîtriser, en faisant appel à des partenariats ou en achetant simplement la technologie pour ensuite pouvoir l'intégrer à leurs produits.

Certains nouveaux acteurs tels qu'EDF, Orange, tentent de trouver leur place sur ce marché cependant elle n'est pas encore bien définie.

En termes de segments de marché, les secteurs verticaux avec la plus grande adoption potentielle du Li-Fi sont ceux qui utilisent déjà des configurations d'éclairage intelligentes, telles que la vente au détail, les entrepôts ou les établissements hospitaliers ou d'accueil pour personnes dépendantes (Ehpad).

5.12.4 Les avantages du LI FI dans le milieu hospitalier



Sa sécurité

Les ondes lumineuses ne traversant pas les murs, les risques de piratage d'une connexion Li-Fi sont beaucoup plus limités.

Sa rapidité

Le Li-Fi permet de transmettre des informations à haut-débit, avec une limite théorique de 1Gb/s. C'est dix fois supérieur aux meilleures connexions Wi-Fi existantes en débit réel. Des travaux récents au CEA ont démontré une performance en laboratoire de 7,7 Gb/s.⁴⁴

Son accessibilité

Le Li-Fi permet de proposer une connexion internet dans les lieux qui en étaient jusque-là dépourvus, pour des raisons physiques (aménagements souterrains comme les parkings) ou par crainte des interférences Wi-Fi comme les hôpitaux. À Perpignan, l'hôpital utilise déjà le Li-Fi pour permettre aux médecins de se connecter depuis la chambre des patients et transmettre des informations médicales.

Sa modularité

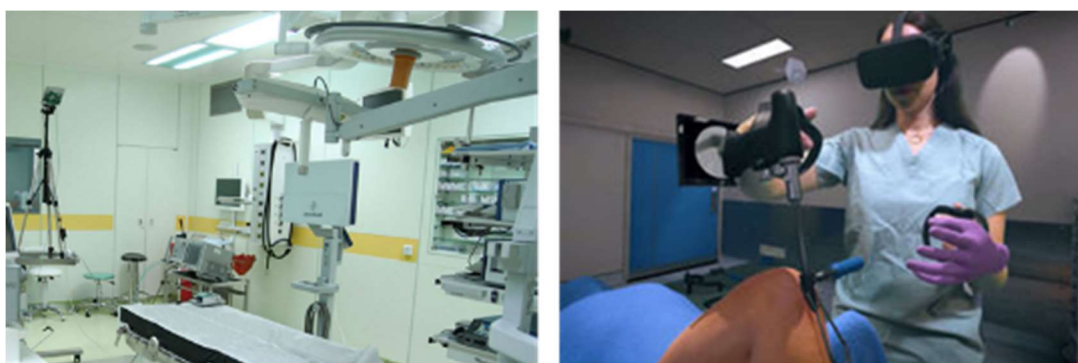
Contrairement au signal Wi-Fi qui peut être capté dans un espace assez important, le signal Li-Fi, lui, est très géocontextualisé, car il faut se tenir sous la source de lumière. Il permet donc de diffuser des informations précises à l'endroit exact où l'on souhaite les faire apparaître, comme dans la chambre du patient ou la salle de garde.

Exemple d'utilisation

⁴⁴ <https://www.cea-tech.fr/cea-tech/Pages/2020/debit-lifi-un-nouveau-record-telecommunication-et-objets-communicants.aspx>

Testé dans une salle d'opération de neurochirurgie de l'hôpital de Motol, le système Li-Fi a réussi à transférer des données à un débit pouvant atteindre jusqu'à 600 mégabits par seconde, et ce sans perte complète de signal grâce un réseau de 24 canaux.

Une équipe de chercheurs issus du Fraunhofer Institute for Telecommunications (HHI) de Berlin et de la Czech Technical University (CTU) de Prague a publié les résultats d'un test concluant sur l'utilisation de la technologie Li-Fi dans un cadre médical. A l'occasion d'un événement qui s'est achevé le 12 mars 2020 à San Diego, en Californie, l'équipe est revenue sur cette expérimentation menée dans une salle d'opération de neurochirurgie de l'hôpital universitaire de Motol, situé à Prague, en République Tchèque.



« Le Li-Fi est une technologie sans fil qui utilise la lumière pour transmettre des informations. Cette méthode de transmission de données est pour certains plus fiable et rapide que le Wi-Fi. Son inconvénient est cependant qu'elle nécessite une ligne directe entre l'émetteur et le récepteur, sans obstruction possible sous peine de perdre le signal. Pour pallier ce problème, les chercheurs ont installé quatre émetteurs et six récepteurs Li-Fi, positionnés le long des côtés de la table d'opération de la salle, pour un total de 24 canaux possibles reliant émetteurs et récepteurs.

Le système Li-Fi a réussi à transférer des données à un débit pouvant atteindre jusqu'à 600 mégabits par seconde, et ce sans perte complète de signal. Or si le Wi-Fi est aujourd'hui privilégié pour soutenir la connexion des appareils médicaux, les chercheurs avancent que ceux-ci "peuvent interférer les uns avec les autres, ce qui entraîne alors une perte de connexion". Si le Li-Fi peut lui aussi être victime d'interruptions, l'installation de 24 canaux permet d'assurer une continuité en cas de blocage par le passage d'un médecin ou d'un infirmier. »

Le rapport précise qu'avant ces travaux, *"aucune étude expérimentale du Li-Fi ne s'était déroulée dans un cadre médical. C'est la première fois que nous effectuons des mesures réalistes [dans un environnement médical]"*, explique Sreelal Maravanchery Mana, l'un des chercheurs. D'autres tests devraient suivre pour envisager l'utilisation de cette technologie pour transmettre des données aux dispositifs médicaux utilisés lors d'une chirurgie.

A noter que le Fraunhofer Heinrich Hertz Institute soutient un consortium européen constitué d'entreprises et de partenaires universitaires et à l'origine du projet ELIoT (Enhance Lighting for the Internet of Things). Le consortium vise à promouvoir l'utilisation du Lifi dans les applications de communication de l'Internet des Objets (IoT) sans fil en intérieur.

5.12.5 La solution du Li-Fi

Comment ça marche ?

Concrètement, l'utilisateur reçoit les données sur son ordinateur, sa tablette ou son smartphone via un petit récepteur USB, ou « dongle », à brancher sur son équipement.

Les usages se répartissent en deux catégories : la géolocalisation et l'accès internet.

Dans le premier cas, l'idée est de localiser un équipement, par exemple le smartphone d'un utilisateur, lorsqu'il arrive dans le champ lumineux d'une lampe Li-Fi. Cette dernière envoie simplement un identifiant unique correspondant à son positionnement. Le smartphone reçoit cet identifiant via sa caméra. Par rapport à des solutions de géolocalisation in-door, exploitant par exemple le Bluetooth, l'avantage du Li-Fi est sa précision, de l'ordre du centimètre.

- ❖ une connexion internet sécurisée et privée aux patients et aux employés. Le Li-Fi ne traverse pas les murs ;
- ❖ dans des zones sans Wi-Fi (hall, maternité, salles de chirurgie, etc.), une connexion internet sans ondes électromagnétiques, de très bonne qualité ;
- ❖ d'avoir dans chacune des chambres l'accès aux dossiers des patients ;
- ❖ de localiser l'équipement médical rapidement ;
- ❖ une simple d'installation (il suffit de la brancher à une prise RJ45 pour permettre d'améliorer le cycle circadien des personnes en jouant sur l'intensité et la couleur de température).

L'autre grande catégorie d'usage est l'accès internet par le Li-Fi. Le principe est ici de connecter un équipement Li-Fi à une box internet et de disposer ainsi d'un point d'accès sans fil, par connexion lumineuse. Par rapport au Wi-Fi, le principal atout est aujourd'hui celui de la sécurité. Le Li-Fi trouve des opportunités de déploiement dans des sites où le Wi-Fi est interdit, comme certains services d'hôpitaux (IRM, bloc opératoire...). Le Li-Fi est ainsi déjà exploité dans des hôpitaux à Perpignan ou à Rueil-Malmaison.

Modèles

LIFI MED compte commercialiser en 2022 les premiers produits, deux modèles LED intégrant la technologie Li-fi et qui seront proposés aux établissements hospitaliers et en Ephad (les visuels ci-dessous sont à titre illustratifs et ne correspondent pas aux produits qui seront développés).

1. Un modèle en forme de lampe pour un accès individuel



2. Un modèle à installer dans une dalle LED qui fournira une connectivité sur un diamètre supérieur à 3 mètres.



Une fois les infrastructures mises en place, la Société LIFI MED va également être en mesure de proposer des solutions compatibles Li-Fi pour répondre aux demandes spécifiques des établissements de santé, :

- **Badge Li-Fi** : ce badge qui pourra être porté par les soignants ou les résidents d'un EPHAD permet une géolocalisation très précise à l'intérieur de l'établissement de santé.
- **Tablette avec récepteur Li-Fi intégré** : cette tablette destinée aux soignants permettra d'échanger et de stocker des données de façon ultra sécurisée. Cela sera l'outil idéal pour consulter le dossier d'un patient en mobilité ou, fixée à un chariot médical, elle permettra de gérer les différents appareils médicaux.
- **Étiquette Li-Fi** : l'objectif sera d'appliquer une étiquette Li-Fi sur les poches médicales et/ou les boîtes et flacons de médicaments pour optimiser la gestion des stocks et leur localisation au sein de l'établissement de santé.
- **Distributeur de Gel Hydro alcoolique connecté** : placé à l'entrée de chaque chambre, ce distributeur permettra de vérifier en temps réel que chaque personne (soignant ou visiteur) entrant dans la pièce se soit nettoyé les mains
- **Badge pour chariot médical** : ce badge permettra de localiser au sein de l'établissement hospitalier les différents chariots médicaux. Grâce à la connexion Li-Fi, il sera connecté à internet et cela permettra au personnel soignant de recevoir ou stocker des données médicales rapidement et en toute sécurité.

Modèle économique

La société LIFI MED a pour objectif de commercialiser les solutions Li-Fi dans tous les centres hospitaliers. La solution proposée par la société LiFi Med vont se développer autour de 3 axes :

- Router ou point d'accès associé à une source lumineuse (dalle LED ou lampe) pour assurer la connexion à internet
- Dongle et / ou badge qui permettent de recevoir et d'émettre en liaison avec le router des données
- Logiciel dédié qui va permettre d'activer ou pas les points d'accès, de géo-localiser les badges à l'intérieur de l'établissement hospitalier. Enfin il sera le garant de la cyber sécurité de l'échange de données de santé qui passeront par le Li-Fi.

La société Li-Fi estime que le marché à équiper est de 500 à 1000 points lumineux par établissement hospitalier. Il y a en France, incluant les établissements publics et privés, environ 2000 établissements hospitaliers.

Le système complet (routeur, dongle et logiciel) sera proposé par LiFi Med au prix de 600€HT.

5.12.6 La concurrence

Deux des principaux acteurs du marché sont des entreprises françaises Oledcomm et Lucibel, la troisième est une société du Royaume-Uni PureLifi. En effet, ces dernières occupent une place très importante et sont considérées comme "piliers" du marché. Cela est dû à leur réel

avantage par rapport à d'autres entreprises : elles ont aussi bien un rôle de designer, de producteur mais aussi de distributeur. Elles peuvent donc contrôler l'intégralité du circuit lié à leurs produits, le tout en bénéficiant d'une avance technique.

Oledcomm a commencé ses recherches sur le LiFi dès 2005 à l'Université Paris-Saclay. Elle a créé son premier prototype de système LiFi largement utilisable dans le secteur automobile. Et en réponse à la demande écrasante de diverses technologies LiFi, la société a été fondée en 2011. Depuis lors, elle est devenue un leader dans la fabrication de dispositifs d'interface réseau LiFi tels que des modems, des dongles et des ponts LiFi, et un SDK LiFi Cloud qui est disponible à la fois en ligne et hors ligne.

Lucibel conçoit et fabrique des solutions d'éclairage véritablement innovantes pour transformer notre façon de voir la lumière et faire entrer la société dans une nouvelle ère. Tous les produits d'éclairage fabriqués par Lucibel sont compatibles avec les systèmes de gestion à distance, ce qui permet de mieux contrôler leurs paramètres. Les paramètres et les préférences peuvent être définis en temps réel en fonction de leurs interactions avec l'environnement afin d'optimiser la consommation d'énergie. Les produits d'éclairage New Wave sont également fabriqués non seulement pour fournir des solutions d'éclairage intelligentes, mais également pour créer des environnements sûrs pour les communications de données sans radio. Des innovations telles que LiFi de Lucibel, qui fournit un accès Internet à divers appareils utilisant la lumière visible, et Cronos, qui offre une géo-contextualisation pour les services basés sur la localisation, ont toutes été introduites sur le marché et sont considérées comme de grandes étapes pour amener la société vers le l'ère numérique.

PureLiFi est l'une des plus grandes sociétés de conception et commercialisation de solutions LiFi. Elle a été co-fondée par le professeur Harald Haas, qui a reçu une reconnaissance mondiale pour ses travaux sur la technologie LiFi. PureLiFi a été créée en 2012 et l'entreprise innovante est une spin-out de l'Université d'Édimbourg, où sa recherche pionnière sur la technologie LiFi est en développement depuis 2008. PureLiFi a quelques produits sur le marché : une unité de plafond LiFi à connecter à un luminaire LED et LiFi-XC qui permet de se connecter à un appareil via USB ou dans le cadre du matériel, fournissant environ 43 Mbps à partir de chaque lumière LED compatible LiFi.

Cependant, à la connaissance de la Société, aucun de ces acteurs n'a pour le moment décidé de dédier une offre spécifique à l'environnement hospitalier.

5.12.7 Informations juridiques relatives à LIFI MED

Date de création : 11 octobre 2021

Exercice comptable : du 1^{er} janvier au 31 décembre, à l'exception du premier exercice qui s'étend du 11 octobre 2021 au 31 décembre 2022.

Capital social : 10.000 euros € composé de 10.000 actions ordinaires de 1 € de valeur nominale.

Actionnariat actuel :

Actionnaires	A la date du présent document	
	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote
Medical Devices Venture	5 100	51%
Suat Topsu	4 900	49%
TOTAL	10 000	100%

Titres donnant accès au capital :

A la date du Document d'Information, LIFI MED n'a procédé à l'émission d'aucun titre donnant accès au capital et n'a pris aucun engagement susceptible de conduire à l'émission de nouveaux titres ou susceptibles d'entraîner une dilution à terme.

Gouvernance :

LIFI MED est une société par actions simplifiée qui a pour seul mandataire social exécutif son président, Monsieur Loïc Poirier, nommé le 11 octobre 2021.

Par ailleurs, le pacte conclu entre les associés prévoit l'existence d'un comité stratégique composé comme suit à la date du Document d'Information :

- MEDICAL DEVICES VENTURE, représentée par Monsieur Loïc Poirier, disposant de trois (3) voix pour les prises de décisions du Comité Stratégique,
- Monsieur Suat TOPSU, disposant d'une (1) voix

Le rôle du comité stratégique est détaillé à la section 5.3 de la partie I « Informations sur l'émetteur ».

Contrats de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre LIFI MED et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants

Hormis les conventions détaillées à la section 5.7 de la partie I « Informations sur l'émetteur » et les prestations de services à intervenir dans le cadre du protocole d'investissement dont les termes sont détaillés ci-dessus, la société n'a conclu aucun autre contrat de services ou tout autre contrat susceptible de constituer un conflit d'intérêt potentiel entre LIFI MED et l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants.

6. INFORMATION DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT MEDICAL DEVICES VENTURE

6.1 Dénomination sociale, siège social et RCS

La dénomination sociale est Medical Devices Venture SA. Son siège social est situé au 12, rue Ampère – 91430 Igny – France. La Société a été immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés d’Evry (91) le 6 juin 2016 sous le numéro 820 817 252.

6.2 Forme

La Société est une société anonyme de droit français.

6.3 Durée

La durée de la Société est fixée à quatre-vingt-dix-neuf (99) années à compter de la date de son immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés, sauf en cas de prorogation ou de dissolution anticipée décidée par les associés.

6.4 Objet

La Société a pour objet en France et dans tous pays, directement ou indirectement :

- Toutes prestations de services d’ordre financier, commercial, administratif ou de gestion, la prise de participation dans toute entreprise et société commerciale ou civile, la gestion de ces participations, l’exploitation de portefeuilles de valeurs mobilières,
- 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’achat 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, ainsi que la prise, l’acquisition, l’exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités,
- Et généralement toutes opérations financières, industrielles, civiles, commerciales, mobilières ou immobilières se rattachant ou concourant directement ou indirectement à la réalisation de cet objet similaires ou connexes.

6.5 Exercice social

L’exercice social commence le 1^{er} janvier et s’achève le 31 décembre et a une durée d’une année.

6.6 Dividendes

La Société n'a pas versé de dividendes au cours des trois derniers exercices. Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividendes à court terme. Pour autant, la Société n'exclut pas de procéder à des versements de dividendes à moyen ou long terme.

7. PROPRIETE INTELLECTUELLE

Il est essentiel pour le Groupe d'obtenir et de garantir la protection durable et fiable des droits de propriété intellectuelle liés à ses produits, à sa technologie exclusive et aux procédés de fabrication sous-jacents.

À cette fin, MEDICAL DEVICES VENTURE a cherché et continuera de chercher à obtenir et à maintenir des brevets et d'autres formes de protection applicables pour les inventions, le savoir-faire ainsi que les technologies et procédés de fabrication exclusifs présentant un intérêt commercial.

MEDICAL DEVICES VENTURE utilise différentes méthodes pour assurer cette protection, en ayant notamment recours aux brevets, aux dépôts de modèles, aux marques déposées, aux droits d'auteur et aux secrets commerciaux.

Le succès de MEDICAL DEVICES VENTURE dépendra également de sa capacité à défendre et à faire respecter ses droits de propriété intellectuelle, en particulier la confidentialité de ses secrets commerciaux, à maintenir ses droits d'utilisation de droits de propriété intellectuelle de tiers, à maintenir toute licence et à continuer de fonctionner sans porter atteinte aux brevets valides et exécutoires et autres droits de propriété de tiers.

7.1 Brevets

Dans la mesure où les activités de DEXTRAIN et de POLADERME ont été développées dans le cadre de projets de maturations avec les SATT, des conventions de concession de licence exclusives d'exploitation des brevets et savoir-faire sont conclues par ces participations de la Société. Ces conventions permettent à DEXTRAIN et à POLADERME d'exploiter les brevets et autres actifs de propriété intellectuelle développés et une rémunération sera versée par les startups (principalement en % du chiffre d'affaires net réalisé) sur la durée de vie des brevets et savoir-faire exploités. En revanche, les travaux de recherche menés en propre par les startups en dehors des projets de maturations avec les SATT resteront la propriété des startups.

Concernant LIFI MED, un contrat de licence exclusive a été conclu avec Monsieur Suat Topsu pour l'exploitation de technologies Li-fi développées par Mr Topsu. Cette licence permet à LIFI MED d'exploiter les brevets en contrepartie d'une redevance (en % du chiffre d'affaires net réalisé) pour une durée initiale (reconductible) de deux ans.

Davantage d'informations figurent dans les sections 5.9.9 (DEXTRAIN), 5.10.5 (POLADERME) et 5.12 (LIFI MED) avec les activités de chaque société.

7.2 Marques et nom de domaine

Le Groupe a déposé (ou est en train de déposer) les marques et noms de domaines suivants :

Société	Nom de domaines enregistrés	Marque
Medical Devices Venture	www.medicaldevicesventure.com // www.medicaldevicesventure.fr	Dépôt FR INPI le 5/08/2021
Dextrain	www.dextrain.com // www.dextrain.fr // www.dextrain.net	Dépôt FR INPI le 26/01/2021
MDV IT	www.mdv-it.com // www.mdv-it.fr	Dépôt FR INPI le 25/08/2021
Poladerme	www.poladerme.com	Dépôt FR INPI le 07/09/2021
LiFi Med	LiFi-med.com, LiFi-med.fr, LiFimed.eu, lifimed.fr, LiFimed.store	Dépôt FR INPI le 11/10/2021

Société	Nom de domaines enregistrés	Marque
Medical Devices Venture	www.medicaldevicesventure.com // www.medicaldevicesventure.fr	Dépôt FR INPI le 5/08/2021
Dextrain	www.dextrain.com // www.dextrain.fr // www.dextrain.net	Dépôt FR INPI le 26/01/2021
MDV IT	www.mdv-it.com // www.mdv-it.fr	Dépôt FR INPI le 25/08/2021
Poladerme	www.poladerme.com	Dépôt FR INPI le 07/09/2021
LiFi Med	LiFi-med.com, LiFi-med.fr, LiFimed.eu, lifimed.fr, LiFimed.store	Dépôt FR INPI le 11/10/2021

8. EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES

MEDICAL DEVICES VENTURE s'est organisée en 2021 pour devenir la société holding d'un ensemble de startups évoluant dans le secteur des nouvelles technologies relatives à la santé. L'objectif est de pouvoir consolider les expertises dans des domaines où les chercheurs français excellent, comme entre autres :

- l'analyse, les diagnostics et les thérapies liés à la vitalité de la peau et des lésions cutanées ;
- les solutions post AVC ;
- la dextérité des membres associée à la neurosciences ;
- les maladies neurodégénératives ; et
- la technologie adaptée au monde hospitalier, des solutions mobiles au suivi du patient à domicile.

9. PREVISIONS ET ESTIMATIONS DE BENEFICES

La Société n'entend pas faire de prévision.

Cependant, le Groupe a pour objectif d'atteindre un chiffre d'affaires* consolidé d'au moins 18 M€ associé à un taux d'Excédent Brut d'Exploitation (EBE) supérieur à 20% à l'horizon 2026.

* Ces objectifs de chiffre d'affaires s'entendent nets des commissions que chaque filiale peut être amenée à reverser aux ambassadeurs (et dont le montant avoisine 40%).

10. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION

10.1 Dirigeants et membres du Conseil d'administration

10.1.1 Direction Générale

À la date du Document d'Information, la Direction Générale de la Société est assurée par :

Nom	Mandat	Date de début et de fin de mandat
Loïc Poirier	Président Directeur Général	Nommé Président Directeur Général par le Conseil d'administration du 14 septembre 2021 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026
Bénédicte Ernout	Directrice Générale Déléguée	Nommée Directrice Générale Déléguée par le Conseil d'administration du 14 septembre 2021 pour une durée de 4 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024
Guillaume Burkel	Directeur Général Délégué	Nommé Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 14 septembre 2021 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Les membres de la Direction Générale susvisés ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société, situé 12 rue Ampère, 91430 Igny.

10.1.2 Conseil d'administration

À la date du Document d'Information, le Conseil d'administration de la Société est composé des membres suivants :

Nom	Mandat	Date de début et de fin de mandat
Loïc Poirier	Président du Conseil d'administration	Nommé administrateur par l'assemblée générale du 14 septembre 2021 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026
ARCHOS SA (ayant pour représentant permanent Guillaume Burkel)	Administrateur	Nommé administrateur par l'assemblée générale du 14 septembre 2021 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Bénédicte Ernoult	Administratrice	Nommée administratrice par l'assemblée générale du 14 septembre 2021 pour une durée de 4 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024
Cyril Chabert	Administrateur	Nommé administrateur par l'assemblée générale du 14 septembre 2021 pour une durée de 4 ans expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024

Les membres du Conseil d'administration ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société, situé 12 rue Ampère, 91430 Igny.

Il n'existe aucun lien familial entre les membres du Conseil d'administration.

10.1.3 [Autres mandats sociaux](#)

➤ **Autres mandats en cours des administrateurs**

Nom	Mandats
Loïc Poirier	Président Directeur Général d'ARCHOS SA Président Directeur Général de Logic Instrument SA Administrateur de Delta Drone SA Président de DEXTRAIN SAS Président de POLADERME SAS Président de MDV ITSAS Président de LP Parisians SAS <i>A l'étranger</i> Geschäftsführer d'ARCHOS GmbH Geschäftsführer de Logic Instrument GmbH CEO d'Arnova Technology HongKong CEO d'ARCHOS Technology Shenzhen
Guillaume Burkel (en tant que représentant permanent de l'administrateur ARCHOS SA)	Administrateur d'ARCHOS Représentant d'ARCHOS SA au Conseil d'administration de Logic Instrument SA
Bénédicte Ernoult	Administratrice de Logic Instrument SA
Cyril Chabert	Administrateur de Logic Instrument SA Co-Gérant Cabinet Chain Associés

➤ **Mandats exercés par les administrateurs au cours des cinq (5) derniers exercices et ayant cessé à la date du Document d'Information**

Nom	Mandats
Loïc Poirier	CEO Appslib Ltd (dissoute)
Guillaume Burkel (représentant permanent de l'administrateur ARCHOS SA)	Néant
Bénédicte Ernoult	Néant
Cyril Chabert	Néant

10.1.4 Biographie des membres du Conseil d'administration

Loïc Poirier, président directeur général d'ARCHOS, de LOGIC INSTRUMENT et de MEDICAL DEVICES VENTURE, a rejoint la société ARCHOS début 2005. Le groupe a depuis commercialisé plus de 20 millions de produits mobiles et réalisé un chiffre d'affaires cumulé supérieur à 1.5 milliards d'euros sur les quinze dernières années.

Auparavant, il a occupé le poste de Directeur Financier et Opérations, Monde, division Structure, chez l'équipementier Faurecia pendant plus de deux années et restructuré l'outil industriel.

De 2000 à 2003, il a participé au développement du groupe CONSODATA, leader en CRM, de la gestion d'une croissance organique forte mais également acteur de nombreuses acquisitions, aux Etats Unis, Canada et en Europe depuis Londres en qualité de CFO groupe et activement contribué à la cession au groupe Telecom Italia.

De 1992 à 2000, Loic Poirier a évolué de Group Controller à Vice-Président Finance et Opérations au sein du groupe Packard Bell NEC et codirigé notamment la filiale américaine NEC Solutions, en Californie. Au sein du groupe, il a eu l'opportunité d'implanter des bureaux de ventes et usines en Asie, Afrique du Sud et Israël de la conception à la commercialisation d'ordinateur portables et autres équipements IT. Loïc Poirier est diplômé de l'Ipag Business School en France et de l'Insead (Executive Management Program).

Bénédicte Ernoult a de nombreuses années d'expérience dans le domaine du marketing, des ventes et de la supply chain. Elle a rejoint la société ARCHOS en juillet 2005 en tant que Chef de Produits Senior. Après avoir occupé différentes fonctions au sein du service marketing, elle en a pris la direction. Bénédicte Ernoult est diplômée de l'Ecole Supérieure de Commerce de Rennes et a obtenu un Master of Art à l'Université de Nottingham (UK).

Guillaume Burkel (représentant permanent de l'administrateur ARCHOS SA) est titulaire d'une maîtrise de gestion de l'Université Paris IX Dauphine et détient un diplôme d'expertise comptable. Après 10 ans d'audit chez Mazars, il tient différentes positions de management financier dans des structures importantes (Altavia, Lamy) avant de rejoindre le groupe

ARCHOS en 2010. Responsable Corporate Development du groupe ARCHOS, il est en charge des finances, des affaires juridiques et des partenariats et des financements collaboratifs.

Cyril Chabert est avocat associé inscrit au bureau de Paris en 2001. Il est spécialiste, en droit du commerce électronique, en droit de la concurrence, des transports, de la logistique.

10.2 Déclaration relative aux membres du Conseil d'administration

À la connaissance de la Société, il n'existe, à la date du Document d'Information, aucun lien familial entre les membres du Conseil d'administration de la Société.

À la connaissance de la Société, aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation judiciaire ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris par des organismes professionnels désignés) ;
- n'a été empêchée par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur.

10.3 Conflits d'intérêts

Un administrateur ne peut participer à la délibération ou à la prise de décisions au sein du Conseil d'administration, si, en la matière, il a un intérêt personnel direct ou indirect ou un intérêt de nature à entrer en conflit avec les intérêts de la Société et l'activité qui lui est liée. Cette interdiction ne s'applique pas si le conflit d'intérêts existe pour tous les administrateurs. En cas de conflit d'intérêts potentiel ou avéré, l'administrateur dont les intérêts sont en conflit doit déclarer aux autres administrateurs la nature et l'étendue de cet intérêt. Si le conflit d'intérêts (potentiel) concerne tous les administrateurs, cette déclaration doit également être faite à l'assemblée générale des actionnaires.

Un conflit d'intérêts n'existe que si, dans la situation donnée, l'administrateur n'est pas en mesure de servir les intérêts de la Société et des activités qui lui sont liées avec le niveau d'intégrité et d'objectivité nécessaire. Si une opération est proposée dans laquelle une société affiliée de la Société a également un intérêt, le simple fait qu'un administrateur exerce un mandat ou une autre fonction auprès de la société affiliée en question ou d'une autre société affiliée, moyennant rémunération ou non, ne constitue pas un conflit d'intérêts.

Aucun membre du Conseil d'administration n'a de conflit d'intérêts (réel ou potentiel) entre ses devoirs envers la Société et ses intérêts personnels et/ou d'autres devoirs.

11. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

11.1 Rémunération du Président Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués

Le Président Directeur Général et les Directeurs Généraux Délégués n'ont perçu aucune rémunération au titre des deux derniers exercices clos, étant précisé que la Société a été transformée en SA le 14 septembre 2021 et que l'activité de la Société sur les deux derniers exercices clos était différente de celle présentée dans le Document d'Information.

Suite à la transformation en société anonyme décidée par l'assemblée générale extraordinaire des associés en date du 14 septembre 2021, le Conseil d'administration réuni le même jour a fixé la rémunération de la direction générale comme suit :

- le Président Directeur Général de la Société percevra une rémunération annuelle brute d'un montant total de 36.000 euros à compter du 15 septembre 2021. A la date du Document d'Information, il n'est pas prévu que la Société lui verse de rémunération variable, ni de prime liée à la réussite de l'introduction en bourse de la Société ;
- les Directeurs Généraux Délégués ne percevront aucune rémunération au titre de leur mandat.

En revanche, dans le cadre des conventions de mise à disposition de ressources opérationnelles et administratives décrites à la section 5.7.2, une partie du temps de Monsieur Loïc Poirier, de Monsieur Guillaume Burkelt et de Madame Bénédicte Ernoul est susceptible de faire l'objet d'une refacturation supportée par la Société, étant précisé que cette refacturation porterait uniquement sur des prestations distinctes des fonctions de direction générale. Le cas échéant, ces refacturations feront l'objet d'une convention réglementée.

À la date du Document d'Information, le Groupe n'a provisionné ou acquis aucune somme aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués.

11.2 Rémunération des administrateurs

La rémunération globale des administrateurs consiste en une rémunération fixe. Le montant global de cette rémunération, devant être répartie entre les administrateurs par le Conseil d'administration, a été fixé par l'assemblée générale des actionnaires de la Société en date du 14 septembre 2021 à 16.000 euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Pour les administrateurs également membres de la direction générale, se reporter à la section 12.1.

Les administrateurs n'ont perçu aucune rémunération de la part de la Société au cours des deux derniers exercices.

À la date du Document d'Information, le Groupe n'a provisionné ou acquis aucune somme aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des administrateurs.

11.3 Plan d'attribution gratuite d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société en date du 14 septembre 2021 a conféré au Conseil d'administration, aux termes de sa 9^{ème} résolution, une autorisation à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions au profit des salariés ou de mandataires sociaux éligibles de la Société et des sociétés liées au sens de l'article L. 225-197-2 du Code de commerce, dans la limite de 10% du capital social.

Le 14 septembre 2021, le Conseil d'administration a décidé d'attribuer gratuitement 100.000 actions à chacun des bénéficiaires selon la répartition suivante (le « **Plan** ») :

Nom et prénom du bénéficiaire	Nombre d'actions attribuées
Loïc Poirier	60.000
Guillaume Burkel	20.000
Bénédicte Ernoult	20.000

Les actions attribuées gratuitement seront définitivement acquises par les bénéficiaires le 14 septembre 2022. Elles devront être conservées au nominatif, et ne pourront être cédées pendant une période de conservation d'un an à compter de l'expiration de la période d'acquisition, soit jusqu'au 14 septembre 2023 inclus. Conformément aux dispositions légales, des exceptions usuelles figurent dans le règlement du Plan.

A l'issue de la période de conservation, les actions attribuées gratuitement pourront librement être cédées par les bénéficiaires du Plan à l'exception d'une quote-part représentant 10% du nombre d'actions attribuées gratuitement aux bénéficiaires du Plan, laquelle ne pourra être librement cédée par les bénéficiaires du Plan qu'après la cessation de leurs fonctions, conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-1 du Code de commerce.

12. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE

12.1 Dirigeants et administrateurs

Depuis l'immatriculation de la Société au Registre du Commerce et des Sociétés, Loïc Poirier a été représentant de l'associée unique jusqu'au 14 septembre 2021. Par décision de l'assemblée générale extraordinaire des associés du 14 septembre 2021, la Société a été transformée en société anonyme. Loïc Poirier a été désigné Président Directeur Général par le Conseil d'administration réuni le 14 septembre 2021. Il représente la Société à l'égard des tiers.

Les informations relatives à la composition du Conseil d'administration et de la Direction générale sont présentées à la section 11.

12.2 Information sur les contrats liant les dirigeants et la Société

À la date du Document d'Information, il n'existe pas de contrats liant directement un dirigeant mandataire social et/ou un administrateur à la Société. Voir en section 5.7 les conventions intra-groupe.

12.3 Gouvernement d'entreprise

A la date du Document d'information, la Société n'a pas adopté de code de gouvernement d'entreprise. Compte tenu de sa taille et de son organisation actuelle, la Société n'envisage pas à ce stade de se référer à un code de gouvernement d'entreprise.

Bien conscient qu'il est de son intérêt de parvenir à une gouvernance raisonnable, le Conseil d'administration réfléchit sur les modalités nécessaires à la mise en œuvre d'une application volontaire de tout ou partie des recommandations du code de gouvernance Middlednext, ainsi qu'à la pertinence de l'applicabilité de ces recommandations au regard de sa taille et de ses moyens actuels.

A la date du Document d'Information, la Société a décidé de ne pas appliquer de code de gouvernement d'entreprise en complément des dispositions légales.

12.4 Contrôle interne

À la date du Document d'Information, la Société ne dispose pas de procédures spécifiques de contrôle interne, l'ensemble des engagements étant systématiquement validés directement par le Président directeur général.

13. CAPITAL SOCIAL ET ACTIONNARIAT

13.1 Composition et historique du capital social

A la date du Document d'Information, le capital de la Société s'élève à 357.499,80 euros, divisé en 1.191.666 actions ordinaires de 0,30 euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées. L'évolution du nombre d'actions composant le capital depuis la création de la Société est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions		Augmentation de capital			Valeur nominale par action	Capital social après opération
		Nombre d'actions émises ou annulées	Nombre cumulé d'actions en circulation	Capital social émis	Prime d'émission ou d'apport	Produit brut de l'augmentation de capital		
08-juin-16	Constitution (émission en numéraire)	1 000 000	1 000 000	1 000 000,00 €	- €	1 000 000,00 €	1,00 €	1 000 000,00 €
17-juin-21	Réduction de la valeur nominale des actions	N/A	1 000 000	1 000 000,00 €	- €	1 000 000,00 €	0,30 €	300 000,00 €
13-sept-21	Augmentation de capital en numéraire	1	1 000 001	0,30 €	11,70 €	12,00 €	0,30 €	300 000,30 €
7 février 2022	Augmentation de capital en numéraire	191 665	1 191 666	57 499,50 €	2 242 480,50 €	2 299 980,00 €	0,30 €	357 499,80 €

13.2 Répartition du capital

A la date du Document d'Information, la structure du capital s'établit comme suit :

Répartition du capital et des droits de vote de la Société à la date du Document d'Information				
Actionnaires	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote	Pourcentage du capital	Pourcentage des droits de vote
ARCHOS SA ⁽¹⁾	1.000.000	1.000.000	83,92%	83,92%
Neovacs	83.333	83.333	6,99%	6,99%
YA II PN, Ltd	54.166	54.166	4,55%	4,55%
Europe Offering	54.166	54.166	4,55%	4,55%
Loic Poirier	1	1	< 0,01 %	< 0,01 %
TOTAL	1.191.666	1.191.666	100%	100%

(1) Société cotée sur Euronext Growth Paris dont Loic Poirier est le Président Directeur Général

Il est par ailleurs rappelé que le Conseil d'administration a procédé à l'attribution gratuite de 100.000 actions le 14 septembre 2021 (se référer à la section 12).

13.3 Contrôle de la Société

A la date du Document d'Information, ARCHOS détient le contrôle de la Société. Il n'existe pas de mesure pour s'assurer que ce contrôle n'est pas exercé de manière abusive.

13.4 Capital potentiel

13.4.1 Attribution gratuite d'actions

A la date du Document d'Information, le Conseil d'administration a procédé à l'attribution d'un plan d'actions gratuites portant sur 100.000 actions dont les termes et bénéficiaires figurent à la section 13.2.

L'acquisition définitive de ces actions générera une dilution égale à 7,74% du capital (sur une base actuelle).

13.4.1 Actions avec bons de souscription d'actions attachés

Le 7 février 2022, le Conseil d'administration a procédé à l'émission d'actions avec bons de souscription d'actions attachés (les « **BSA** », et avec les actions les « **ABSA** ») au profit des bénéficiaires suivants :

Bénéficiaire	Nombre d'ABSA
Neovacs	83.333
YA II PN, Ltd	54.166
Europe Offering	54.166
Total	191.665

Les principaux termes et conditions des BSA sont les suivants :

Période d'exercice : 4 ans à compter de leur émission.

Prix d'exercice : 12 euros.

1 BSA attaché à chaque nouvelle action émise dans le cadre de l'Emission (les BSA seront immédiatement détachés des actions et seront librement cessibles à compter de leur émission).

Les BSA ne seront pas cotés.

Parité d'exercice : 1 BSA donnera le droit de souscrire à 1 action nouvelle (sous réserve des ajustements légaux et des clauses de « reset » décrites ci-dessous).

- « Reset » en l'absence de transfert sur Euronext Growth Paris (groupe de cotation E2 (« Offre au public »)) : à compter du 1^{er} janvier 2023, en l'absence de transfert de cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Growth Paris (groupe de cotation E2) au plus tard le jour précédant la Date de Reset applicable (voir ci-après), la parité d'exercice des BSA en vigueur sera réinitialisée chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre (les « **Dates de Reset** »), selon la formule suivante : la parité d'exercice des BSA applicable sera multipliée par le quotient du (a) prix d'exercice des BSA et du (b) plus bas entre (i) le prix d'exercice des BSA et (ii) 80% du cours moyen pondéré par les volumes des actions de la Société des cinq (5) jours de bourse consécutifs précédant la Date de Reset applicable (tel que publié par Bloomberg) multiplié par la parité d'exercice en vigueur (le « **Reset** »).

« Reset » en cas de transfert sur Euronext Growth Paris (groupe de cotation E2) : si une augmentation de capital est réalisée dans le cadre de la demande de transfert des actions de la Société sur le marché Euronext Growth Paris (groupe de cotation E2), la parité d'exercice des BSA en vigueur sera réinitialisée à la date effective du transfert, selon la formule suivante : la parité d'exercice des BSA applicable sera multipliée par le quotient du (a) prix d'exercice des BSA et du (b) plus bas entre (i) le prix d'exercice des BSA et (ii) 80% du prix d'émission des actions dans le cadre de l'augmentation de capital multiplié par la parité d'exercice en vigueur (le « **Reset au Transfert** »).

Faculté de rachat des BSA par la Société : en cas de réception par la Société d'une notice d'exercice de BSA adressée par un porteur, la Société aura la faculté de racheter (ou de faire racheter par une société affiliée) lesdits BSA à leur valeur intrinsèque, à savoir la différence entre (i) un montant égal au nombre d'actions dont l'émission est demandée multiplié par le cours de clôture de l'action la veille de l'envoi de la notice d'exercice et (ii) le prix d'exercice des BSA. Sauf en cas d'exercice de la faculté de substitution de la Société par une société affiliée, les BSA rachetés seront immédiatement annulés.

L'exercice intégral des BSA générerait une dilution égale à 13,86% du capital (sur une base actuelle).

13.5 Capital autorisé

L'assemblée générale extraordinaire du 28 janvier 2022 a conféré les délégations de compétence et autorisations suivantes au Conseil d'administration :

Nature de la délégation		Montant nominal maximum de l'augmentation de capital pouvant résulter de l'émission	Durée de la délégation	Utilisation au cours de l'exercice	Modalités de détermination du prix d'émission des actions nouvelles
4	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre avec maintien du droit préférentiel de souscription, des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles de la Société, sous condition suspensive de l'Admission	300.000 euros	26 mois	Non	-
5	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre avec suppression du droit préférentiel de souscription, des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles de la Société conformément à l'article L. 225-136 du Code de commerce, notamment dans le cadre d'une offre au public, sous condition suspensive de l'Admission	300.000 euros	26 mois	Non	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse sur le marché Euronext Access + Paris précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 35%
6	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'émettre des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, sous condition suspensive de l'Admission	300.000 euros	18 mois	Non	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse sur le marché Euronext Access + Paris précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 35%
7	Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter, conformément à l'article L. 225-135-1 du Code de commerce, le nombre de titres à émettre à l'occasion d'émissions réalisées avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription, sous condition suspensive de l'Admission	15% de l'émission initiale	26 mois	Non	-
9	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission réservée aux salariés adhérents d'un plan d'épargne entreprise, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles de la Société conformément à l'article L. 225-138-1 du Code de commerce, sous condition suspensive de l'Admission	1% du capital social	26 mois	Non	-

10	Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions au profit des salariés ou mandataires sociaux éligibles de la Société et des sociétés liées, sous condition suspensive de l'Admission	10% du capital social de la Société à la date de la décision de leur attribution par le Conseil d'administration	38 mois	Non	-
11	Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions aux salariés ou mandataires sociaux éligibles de la Société ou des sociétés liées, sous condition suspensive de l'Admission	10% du capital social de la Société à la date de la décision de leur attribution par le Conseil d'administration	38 mois	Non	-
12	Délégation de pouvoirs à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par incorporation de réserves, primes, bénéfices ou autres conformément à l'article L. 225-130 du Code de commerce, sous condition suspensive de l'Admission	-	26 mois	Non	-

13.6 Actions détenues par la Société ou pour son compte propre

À la date du Document d'Information, la Société ne détient, ni directement, ni indirectement aucune de ses propres actions.

13.7 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Néant.

13.8 Nantissements

Néant.

14. COLLABORATEURS

A la date du Document d'Information, la Société ne compte aucun salarié. Compte tenu de sa petite taille et de son stade de développement, la Société compte à court terme sur ses dirigeants, ses administrateurs et son comité stratégique pour pouvoir développer ses activités.

La Société bénéficie en complément des ressources mises à disposition par le groupe ARCHOS dans le cadre des conventions exposées à la section 5.7.

Les informations sur les équipes des filiales et des participations figurent dans les sections 5.9.2 (DEXTRAIN), 5.10.2 (POLADERME) et 5.12.1 (LIFI MED) avec les activités de chaque société.

15. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

Les conventions conclues au sein du Groupe ainsi qu'avec le groupe ARCHOS (principal actionnaire de la Société et dont le dirigeant est commun avec celui de la Société) sont décrites à la section 5.7.

Au-delà de ces conventions précitées, certaines filiales et participations de la Société ont conclu d'autres accords avec des parties liées, dont le détail figure dans la présentation de chaque participation (section 5.9.10 pour DEXTRAIN, section 5.10.6 pour POLADERME et section 5.12.6 pour LIFI MED).

16. INFORMATIONS FINANCIERES

16.1 Comptes annuels de la Société au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019

Les comptes annuels de la Société au titre des exercices clos le 31 décembre 2020 et le 31 décembre 2019 sont présentés en annexes du Document d'Information dans la mesure où les flux correspondants ne sont en aucun cas représentatifs de la structure MEDICAL DEVICES VENTURE telle que présentée à la date du Document d'Information (se reporter à la section 3.1).

16.2 Comptes semestriels au 30 juin 2021

MDV (Medical Devices Venture)

Sommaire

Bilan	1
Compte de résultat	3
Annexes situation premier semestre 2021	5
PREAMBULE	5
REGLES ET METHODES COMPTABLES	5
NOTES SUR LE BILAN PASSIF	7
AUTRES INFORMATIONS	7
DETAIL DES POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE	7

Bilan

Présenté en Euros

ACTIF	Exercice clos le 30/06/2021 (6 mois)			Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Variation
	Brut	Amort.prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement					
Concessions, brevets, droits similaires	0	0	0	0	0
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles					
Terrains					
Constructions					
Installations techniques, matériel et outillage industriels	0	0	0	0	0
Autres immobilisations corporelles					
Immobilisations en cours					
Avances et acomptes					
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations					
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières					
TOTAL (I)	0	0	0	0	0
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens					
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis					
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés	1		1	0	1
Autres créances					
. Fournisseurs débiteurs					
. Personnel					
. Organismes sociaux					
. Etat, impôts sur les bénéfices	31 679		31 679	31 699	-20
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires					
. Autres					
Capital souscrit et appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement					
Disponibilités	317 972		317 972	672 396	-354 424
Instruments de trésorerie					
Charges constatées d'avance					
TOTAL (II)	349 653		349 653	704 095	-354 442
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)					
Primes de remboursement des obligations (IV)					
Ecart de conversion actif (V)					
TOTAL ACTIF (0 à V)	349 653	0	349 653	704 095	-354 442

Bilan (suite)

Présenté en Euros

PASSIF	Exercice clos le 30/06/2021 (6 mois)	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé :)	330 000	1 000 000	-670 000
Primes liées au capital social			
Ecart de réévaluation			
Réserve légale			
Réserve indisponible	322 097		322 097
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau		-284 099	284 099
Résultat de l'exercice	-309 644	-63 804	-245 840
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Résultat de l'exercice précédent à affecter			
TOTAL (I)	342 453	652 097	-309 644
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)	0	0	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques			
Provisions pour charges			
TOTAL (III)	0	0	0
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
. Emprunts			
. Découverts, concours bancaires			
Emprunts et dettes financières diverses			
. Divers			
. Associés			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	7 200	51 357	-44 157
Dettes fiscales et sociales			
. Personnel			
. Organismes sociaux			
. Etat, impôts sur les bénéfices			
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires			
. Etat, obligations cautionnées			
. Autres impôts, taxes et assimilés	0	641	-641
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	7 200	51 998	-44 798
Ecart de conversion passif (V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	349 653	704 095	-354 442

Compte de résultat

Présenté en Euros

	Exercice clos le 30/06/2021 (6 mois)	exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Variation absolue	%		
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises						
Production vendue biens						
Production vendue services						
Chiffres d'affaires Nets			0	0		
Production stockée *						
Subventions d'exploitation						
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			0			
Autres produits						
Total des produits d'exploitation (I)			0	0	0	0
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			0	0	0	N/S
Variation de stock (marchandises)						
Achats de matières premières et autres approvisionnements						
Variation de stock (matières premières et autres approv.)						
Autres achats et charges externes			518	9 410	-8 892	-94%
Impôts, taxes et versements assimilés			-	682	-682	N/S
Salaires et traitements						
Charges sociales						
Dotations aux amortissements sur immobilisations			0,00	0	0,00	N/S
Dotations aux provisions sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur actif circulant						
Dotations aux provisions pour risques et charges						
Autres charges			29 128	50 712	-21 584	-43%
Total des charges d'exploitation (II)			29 645	60 804	-31 159	-51%
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)			-29 645	-60 804	31 159	-51%
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun						
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)						
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)						
Produits financiers de participations						
Produits des autres valeurs mobilières et créances						
Autres intérêts et produits assimilés						
Reprises sur provisions et transferts de charges						
Différences positives de change						
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement						
Total des produits financiers (V)						
Dotations financières aux amortissements et provisions						
Intérêts et charges assimilés						
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement						
Total des charges financières (VI)						
RESULTAT FINANCIER (V-VI)						
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			-29 645	-60 804	31 159	-51%

Compte de résultat (suite)

Présenté en Euros

	Exercice clos le 30/06/2021 (6 mois)	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Variation absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	1	0	1	N/S
Produits exceptionnels sur opérations en capital				
Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels (VII)	1	0	1	N/S
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	280 000	3 000	277 000	N/S
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions				
Total des charges exceptionnelles (VIII)	280 000	3 000	0	N/S
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	-279 999	3 000	-282 999	N/S
Participation des salariés (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X)				
Total des Produits (I+III+V+VII)	1	0	1	N/S
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)	309 645	63 804	245 841	N/S
RESULTAT NET	-309 644	-63 804	-245 840	N/S
Dont Crédit-bail mobilier				
Dont Crédit-bail immobilier				

Annexes situation premier semestre 2021

PREAMBULE

La situation comptable porte sur 6 mois du 1^{er} janvier 2021 au 30 juin 2021

L'exercice précédent clos le 31/12/2020 avait une durée de 12 mois.

Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 349 653€.

Le résultat net comptable pour le semestre est une perte de 309 644€.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels qui ont été établis le 6 août 2021 par les dirigeants.

REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de l'exercice ont été élaborés et présentés conformément au règlement de l'Autorité des Normes Comptables n°2014-03 du 5 juin 2014, et dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

Les immobilisations incorporelles et corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition ou de production, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, et après déduction des rabais commerciaux, remises, escomptes de règlements obtenus.

Les immobilisations ont été amorties selon le mode linéaire à compter de leurs dates de mise en service. La durée d'amortissement est de 5 ans (immobilisations incorporelles et corporelles).

Impact de l'épidémie de Coronavirus ou Covid-19

La société n'a pas eu d'impact significatif sur son activité depuis 1^{er} janvier 2021. Dans ce contexte de crise exceptionnel, la direction de la société a suivi attentivement la situation et a adapté son fonctionnement en conséquence, afin de respecter les mesures sanitaires (mise en place du télétravail, mise en application des gestes barrières, adaptation des postes de travail, gestion des flux de personnel etc.) A la date d'arrêt des comptes, la Direction n'a pas connaissance d'incertitude significative qui puisse remettre en cause la continuité d'exploitation de la société, et entraîner une correction de la valeur comptable des actifs et des passifs inscrits dans les présents comptes annuels.

Evénements marquants : Une indemnité transactionnelle de 280.000 euros a été versée à Monsieur Henri Crohas en vertu d'un protocole signé en février 2021 et permettant de mettre fin au contrat de licence qui liait la Société à Monsieur Crohas sur l'exploitation de la technologie PicoWan et qui comportait un engagement de royalties minimum sur la durée restante de la validité des brevets concédés. Dans le cadre de ce protocole l'ensemble de la technologie PicoWan a été cédée à Monsieur Crohas pour 1 euro, elle était intégralement dépréciée dans les comptes au 31.12.2019. Un engagement de livraison de travaux à Monsieur Crohas a été pris dans ce même protocole. En cas de non-respect de cet engagement la Société pourrait être redevable d'une pénalité d'un montant maximum de 100.000 euros. A la date d'arrêt des comptes une partie de travaux convenus a été livrée.

Le 17 juin 2021 la société a procédé à une réduction du capital de 670.000 euros afin d'apurer les pertes antérieures, le capital social a ainsi été réduit de 1.000.000 euros à 330.000 euros. Le même jour une décision de réduction du capital social de 330.000 euros à 300.000 euros a été prise laquelle interviendra sur le second semestre à compter de la fin d'un délai de 20 jours après la publication de la décision au Journal d'annonce légale.

Les événements postérieurs à la clôture : Néant

Medical Devices Venture SAS

30/06/2021

Perspectives d'avenir de la société : La Société prépare les modalités de transformation de son activité avec le projet de reprise des parts de la société Dextrain à Archos SA à leur valeur comptable et les projets de création ou de co-création de nouvelles filiales.

Annexes situation premier semestre 2021 (suite)

NOTES SUR LE BILAN PASSIF

Capital social = 330 000 €

Mouvements des titres	Nombre	Val. Nominale	Capital social
Titres en début d'exercice	1 000 000	0,33	330 000 €
Titres émis			
Titres remboursés ou annulés			
Titres en fin d'exercice	1 000 000	0,33	330 000 €

Etat des dettes

Etat des dettes	Montant total	De 0 à 1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Etablissements de crédit				
Dettes financières diverses				
Fournisseurs	7 200	7 200		
Dettes fiscales & sociales				
Dettes sur immobilisations				
Autres dettes				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	7 200 €	7 200 €		

AUTRES INFORMATIONS

Rémunération des dirigeants

Néant.

Honoraires des Commissaires Aux Comptes

	Montant
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	0
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de service	-
TOTAL	0

DETAIL DES POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE

Les comptes détaillés dans les tableaux suivants concernent les écritures comptables relatives à l'indépendance des exercices.

Charges à payer

Dettes fournisseurs et comptes rattachés	Montant
Factures non parvenues	7 200
TOTAL	7 200

16.3 Rapport d'examen limité du commissaire aux comptes relatifs aux comptes semestriels du 1^{er} semestre clos le 30 juin 2021

MEDICAL DEVICES VENTURE

Rapport d'examen limité du commissaire aux comptes sur les comptes semestriels arrêtés au 30 juin 2021

RAPPORT D'EXAMEN LIMITE DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES SEMESTRIELS ARRETES AU 30 JUIN 2021

Au Président,

En notre qualité de commissaire aux comptes de l'entité MEDICAL DEVICES VENTURE et en réponse à votre demande, nous avons effectué un examen limité des comptes semestriels de MEDICAL DEVICES VENTURE arrêtés au 30 juin 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Ces comptes semestriels ont été arrêtés par votre Président. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes semestriels.

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France et la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les « comptes semestriels », pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause, au regard des règles et principes comptables français, le fait que les comptes semestriels présentent sincèrement le patrimoine et la situation financière de la société à la date du 30 juin 2021, ainsi que le résultat de ses opérations pour la période écoulée.

Fait à Paris, le 6 septembre 2021

EXTENTIS AUDIT



Frédéric BITBOL
Commissaire aux comptes

17. ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

Cette section présente la reproduction intégrale de certains articles des statuts qui ont été adoptés par l'assemblée générale extraordinaire du 28 janvier 2022, sous la condition suspensive de l'inscription aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Access + Paris.

Il est également présenté dans cette section des extraits du règlement intérieur du Conseil d'administration adopté le 14 septembre 2021.

Les articles adoptés sous cette condition suspensive seront pleinement applicables à la date de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Access + Paris.

17.1 Objet social

Article 3 des statuts – Objet

La Société a pour objet en France et dans tous pays, directement ou indirectement :

- Toutes prestations de services d'ordre financier, commercial, administratif ou de gestion, la prise de participation dans toute entreprise et société commerciale ou civile, la gestion de ces participations, l'exploitation de portefeuilles de valeurs mobilières,
- 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'achat 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, ainsi que la prise, l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités,
- Et généralement toutes opérations financières, industrielles, civiles, commerciales, mobilières ou immobilières se rattachant ou concourant directement ou indirectement à la réalisation de cet objet similaires ou connexes.

17.2 Stipulations statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

Article 12 des statuts – Conseil d'administration

Article 12.1 des statuts – Composition du Conseil d'administration

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois membres au moins et de dix-huit membres au plus, sauf dérogation temporaire prévue en cas de fusion. Les administrateurs sont nommés par l'assemblée générale ordinaire qui peut les révoquer à tout moment. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des administrateurs est de six (6) ans ; elles prennent fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil d'administration se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée d'un (1), deux (2), trois (3), quatre (4) ou cinq (5) ans.

Le nombre des administrateurs ayant dépassé l'âge de soixante-dix ans ne peut être supérieur au tiers des administrateurs en fonction. Lorsque la limitation pour l'âge des administrateurs est dépassée, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire d'office. Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de soixante-dix ans, sa nomination aurait pour effet de porter à plus du tiers des membres du Conseil le nombre d'administrateurs ayant dépassé cet âge.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce cas, celles-ci doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent, soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

En cas de vacance d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire qui seront soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

Dans le cas où le nombre d'administrateurs serait inférieur au minimum légal, l'assemblée générale ordinaire devra être convoquée immédiatement par le ou les administrateurs demeurés en fonction à l'effet de compléter l'effectif du Conseil.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre exerce ses fonctions pour le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre d'administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

Une personne physique ou morale peut être nommée administrateur sans être actionnaire de la Société.

Article 12.2 des statuts – Censeurs

L'assemblée générale ordinaire peut désigner des censeurs, personnes physiques ou morales, actionnaires ou non, dans la limite maximale de trois (3) censeurs.

La durée de leur mandat est de six (6) années au plus, l'assemblée générale pouvant, dans cette limite, décider de désigner des censeurs pour des durées différentes.

Si une place de censeur devient vacante dans l'intervalle de deux assemblées générales, le Conseil d'administration peut pourvoir provisoirement à son remplacement. Sa nomination est soumise à la ratification de la prochaine assemblée générale ordinaire.

Le censeur nommé en remplacement d'un autre dont le mandat n'est pas expiré ne demeure en fonction que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Le mandat des censeurs prend fin à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat. Il est renouvelable.

Les censeurs peuvent être révoqués à tout moment sans indemnité, par décision de l'assemblée générale des actionnaires.

Le Conseil d'administration pourra décider d'allouer aux censeurs une rémunération qu'il lui appartient de déterminer.

Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative.

Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission, les censeurs peuvent notamment :

- faire part d'observations au Conseil d'administration ;
- demander à prendre connaissance, au siège de la Société, de tous livres, registres et documents sociaux ;
- solliciter et recueillir toutes informations utiles à leur mission auprès de la direction générale et des commissaires aux comptes de la Société ;

- être amenés, à la demande du Conseil d'administration, à présenter à l'assemblée des actionnaires un rapport sur une question déterminée.

Les censeurs sont tenus aux mêmes devoirs, notamment de confidentialité, que les membres du Conseil d'administration.

Article 13 des statuts – Organisation du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération.

Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil peut le révoquer à tout moment.

Le Conseil peut également désigner un ou deux Vice-présidents parmi ses membres et un secrétaire qui peut être choisi en dehors des administrateurs et des actionnaires.

En cas d'absence du Président, la séance du Conseil est présidée par le Vice-président le plus âgé. A défaut, le Conseil désigne, parmi ses membres, le président de séance.

Nul ne peut être nommé Président s'il est âgé de plus de soixante-cinq ans. Si le Président en fonction vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office à l'issue de la plus prochaine réunion du Conseil d'administration.

Article 14 des statuts – Délibérations du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président.

Le Directeur Général, ou, lorsque le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, un tiers au moins des administrateurs, peuvent demander au Président, qui est lié par cette demande, de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Lorsqu'un Comité Social et Economique a été mis en place au sein de la Société, des membres de la délégation du personnel du Comité Social et Economique, dont le nombre est défini à l'article L. 2312-72 du Code du travail, assistent avec voix consultative à toutes les séances du Conseil d'administration.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage, la voix du président de séance est prépondérante.

Tout membre du Conseil d'administration peut se faire représenter dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

Il est tenu un registre de présence qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Le règlement intérieur établi par le Conseil d'administration peut prévoir que sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou d'autres moyens de télécommunication permettant d'identifier les participants, et garantissant leur présence effective, conformément à la réglementation en vigueur.

Les délibérations du Conseil d'administration sont constatées dans des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur et signés du président de séance et d'au moins un administrateur. En cas d'empêchement du président de séance, il est signé par deux administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président du Conseil d'administration, le Directeur Général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président ou un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

Article 15 des statuts – Pouvoirs du Conseil d'administration

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

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués par la loi aux assemblées générales d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur peut se faire communiquer tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil d'administration peut conférer à tous mandataires de son choix toutes délégations de pouvoirs dans la limite de ceux qu'il tient de la loi et des présents statuts.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet, pour avis à leur examen.

Le Conseil d'administration a, seul, qualité pour décider ou autoriser l'émission d'obligations. Il peut déléguer à un ou plusieurs de ses membres, au Directeur Général ou, en accord avec ce dernier, à un ou plusieurs Directeurs Généraux Délégués, les pouvoirs nécessaires pour réaliser, dans un délai d'un an l'émission d'obligations et en arrêter les modalités.

Article 16 des statuts – Pouvoirs du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Article 17 des statuts – Direction Générale

Article 17.1 des statuts – Modalités d'exercice

La direction générale est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Le Conseil d'administration choisit entre ces deux modalités d'exercice de la direction générale.

La délibération du Conseil relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés. Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur. L'option retenue par le Conseil d'administration est prise pour une durée illimitée, et est maintenue jusqu'à décision contraire, prise dans les mêmes conditions que l'option initiale.

Article 17.2 des statuts – Direction Générale

Le Directeur Général est une personne physique choisie parmi les administrateurs ou non.

La durée des fonctions du Directeur Général est déterminée par le Conseil au moment de la nomination. Cependant, si le Directeur Général est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Nul ne peut être nommé Directeur Général s'il est âgé de plus de soixante-cinq ans. Lorsque le Directeur Général atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve :

- des pouvoirs que la loi attribue expressément aux assemblées générales d'actionnaires et au Conseil d'administration ; et
- des limitations de pouvoirs lui imposant de recueillir l'autorisation préalable du Conseil d'administration, conformément aux dispositions du règlement intérieur du Conseil d'administration, le cas échéant.

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.

Article 17.3 des statuts – Directeurs Généraux Délégués

Sur proposition du Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général Délégué.

Le Conseil d'administration peut choisir les Directeurs Généraux Délégués parmi les administrateurs ou non et ne peut pas en nommer plus de cinq.

La limite d'âge est fixée à soixante-cinq ans. Lorsqu'un Directeur Général Délégué atteint la limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Les Directeurs Généraux Délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'administration, sur proposition du Directeur Général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux Délégués. Les Directeurs Généraux Délégués disposent à l'égard des tiers des mêmes pouvoirs que le Directeur Général, et à titre de mesure d'ordre intérieur, inopposable aux tiers, des mêmes limitations de pouvoirs lui imposant de recueillir l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

Article 18 – Rémunération des dirigeants

L'assemblée générale peut allouer aux administrateurs une somme fixe annuelle à titre de rémunération, dont le montant est porté aux charges d'exploitation et reste maintenu jusqu'à décision contraire.

Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'administration. Le Conseil d'administration détermine la rémunération du Président du Conseil d'administration, du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués. Ces rémunérations peuvent être fixes et/ou proportionnelles.

Le Conseil d'administration peut également allouer pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs des rémunérations exceptionnelles qui seront soumises à l'approbation de l'assemblée générale ordinaire.

Les administrateurs ne peuvent recevoir de la Société aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles prévues dans les paragraphes précédents, sauf s'ils sont liés à la Société par un contrat de travail dans les conditions autorisées par la loi.

Paragraphe 1 du règlement intérieur du Conseil d'administration (adopté par le Conseil d'administration le 14 septembre 2021) – Composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est composé de trois (3) membres au moins et de dix-huit (18) membres au plus, sous réserve des dérogations prévues à l'article L. 225-95 du Code du commerce.

Les personnes morales nommées au Conseil d'administration sont tenues lors de leur nomination de désigner un représentant permanent soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre.

Conformément aux statuts de la Société, les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative le cas échéant.

Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission, les censeurs peuvent notamment :

- faire part d'observations au Conseil d'administration ;
- demander à prendre connaissance, au siège de la Société, de tous livres, registres et documents sociaux ;
- solliciter et recueillir toutes informations utiles à leur mission auprès de la direction générale et des commissaires aux comptes de la Société ;
- être amenés, à la demande du Conseil d'administration, à présenter à l'assemblée des actionnaires un rapport sur une question déterminée.

Paragraphe 2 du règlement intérieur du Conseil d'administration (adopté par le Conseil d'administration le 14 septembre 2021) – Attributions du Conseil d'administration

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

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent.

Dans ce cadre, le Conseil d'administration approuve, préalablement à leur mise en œuvre, les opérations significatives de la Société et notamment :

- désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise et contrôle leur gestion ;
- débat des opérations majeures envisagées par la Société ;
- se tient informé de tout événement important concernant la Société ;
- veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés financiers à travers les comptes qu'il arrête et le rapport annuel ;
- convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales des actionnaires ;
- procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Le Conseil d'administration détermine également, à titre de mesure d'ordre interne, la liste des opérations de gestion décidées par le Directeur Général soumises à son autorisation préalable, ainsi qu'il est précisé dans le paragraphe « 11 - Pouvoirs du Directeur Général ».

Paragraphe 8 du règlement intérieur du Conseil d'administration (adopté par le Conseil d'administration le 14 septembre 2021) – Rémunération des administrateurs

Chaque administrateur peut recevoir une rémunération dont le montant est voté annuellement par l'assemblée générale ordinaire et dont la répartition est décidée librement par le Conseil d'administration en fonction de l'assiduité des administrateurs et du temps qu'ils consacrent à leur fonction.

Chaque administrateur a droit, sur présentation des justificatifs correspondants, au remboursement de tous les frais de déplacement engagés dans le cadre de l'exécution de son mandat social.

Paragraphe 9 du règlement intérieur du Conseil d'administration (adopté par le Conseil d'administration le 14 septembre 2021) – Déontologie des administrateurs

Avant d'accepter ses fonctions, l'administrateur doit s'assurer qu'il a pris connaissance des obligations générales et particulières relatives à sa charge. Il doit notamment prendre connaissance des textes légaux ou réglementaires applicables, des statuts de la Société, du présent Règlement Intérieur (et de ses annexes éventuelles) et des compléments que le Conseil d'administration peut lui apporter.

L'administrateur est tenu à un devoir de confidentialité et de loyauté dans l'intérêt de la Société.

Le censeur, nommé conformément aux statuts de la Société, est tenu aux mêmes devoirs que l'administrateur, tels que décrits ci-dessous.

9.1 Assiduité

L'administrateur doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires. Le rapport annuel indique les mandats exercés, abandonnés ou acceptés dans l'année par l'administrateur, et rend compte de son assiduité aux réunions du Conseil d'administration et des comités dont il est membre.

9.2 Devoir de confidentialité

Les membres du Conseil d'administration sont tenus à une obligation absolue de confidentialité en ce qui concerne le contenu des débats et délibérations du Conseil d'administration et de ses comités, ainsi qu'à l'égard des informations qui y sont présentées. De façon générale, les membres du Conseil d'administration sont tenus de ne pas communiquer à l'extérieur. Le Président porte à la connaissance des administrateurs les

informations devant être données au marché, ainsi que le texte des communiqués diffusés à cet effet au nom de la Société.

En cas de manquement avéré au devoir de confidentialité par l'un des administrateurs, le Président du Conseil d'administration, après avis des participants de la réunion du Conseil d'administration réunie à cet effet, fait rapport au Conseil d'administration sur les suites qu'il entend donner à ce manquement.

9.3 Devoir de loyauté

Le Conseil d'administration a l'obligation d'agir en toutes circonstances dans l'intérêt social de la Société. A ce titre, les administrateurs ou toute personne assistant au Conseil d'administration ne prennent aucune initiative qui pourrait nuire aux intérêts de la Société et agissent de bonne foi en toute circonstance.

Les administrateurs s'engagent à respecter les décisions adoptées par le Conseil d'administration conformément aux règles législatives et statutaires en vigueur.

Les administrateurs doivent se considérer comme représentants de l'ensemble des actionnaires, en particulier des actionnaires minoritaires. Ils s'engagent notamment à vérifier que les décisions de la Société ne favorisent pas une partie ou catégorie d'actionnaires au détriment d'une autre.

9.4 Conflit d'intérêt

Chaque administrateur a le devoir de faire part au Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêt avec la Société, même potentielle ou à venir, dans laquelle il se trouve ou est susceptible de se trouver. Il doit s'abstenir de participer aux débats ainsi qu'au vote de la ou des délibérations correspondantes.

9.5 Déontologie des opérations de bourse

Cet article est applicable dans l'hypothèse où les actions de la Société sont admises aux négociations sur un marché financier.

9.5.1 L'information privilégiée

Conformément aux dispositions de l'article 7 du Règlement (UE) n°596/2014 du 16 avril 2014 sur les abus de marché (« MAR »), une information privilégiée est une information à caractère précis qui n'a pas été rendue publique, qui concerne, directement ou indirectement, un ou plusieurs émetteurs, ou un ou plusieurs instruments financiers, et qui, si elle était rendue

publique, serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours des instruments financiers concernés ou le cours d'instruments financiers dérivés qui leur sont liés.

L'information est réputée rendue publique lorsqu'elle a été portée à la connaissance du public sous la forme d'un communiqué émanant de la Société.

Une information privilégiée ne doit être utilisée par l'administrateur que dans le cadre de l'exécution de son mandat. Elle ne doit en aucun cas être communiquée à un tiers en dehors du cadre de l'exercice du mandat d'administrateur et à des fins autres ou pour une activité autre que celles à raison desquelles elle est détenue.

Tout administrateur détenant une information privilégiée est un « initié » et doit s'abstenir de réaliser, directement ou par personne interposée, pour son compte ou pour le compte d'autrui, des opérations sur les titres de la Société tant que cette information n'est pas rendue publique.

Il est de la responsabilité personnelle de chacun d'apprécier le caractère privilégié d'une information qu'il détient et, en conséquence, de s'autoriser ou de s'interdire toute utilisation ou transmission d'information, ainsi que d'effectuer ou de faire effectuer toute opération sur les titres de la Société.

9.5.2 Les périodes d'abstention relatives aux transactions sur les titres de la Société

MAR définit les périodes d'abstention relatives aux transactions sur les titres (« périodes d'arrêt » ou « fenêtres négatives ») qui précèdent les résultats annuels et semestriels et s'imposent aux personnes exerçant des responsabilités dirigeantes, lesquelles comprennent notamment les membres du Conseil d'administration.

L'article 19.11 de MAR dispose que « toute personne exerçant des responsabilités dirigeantes auprès d'un émetteur n'effectue aucune transaction pour son compte propre ou pour le compte d'un tiers, que ce soit directement ou indirectement, se rapportant aux actions ou à des titres de créance de l'émetteur ou à des instruments dérivés ou à d'autres instruments financiers qui leur sont liés, pendant une période d'arrêt de 30 jours calendaires avant l'annonce d'un rapport financier intermédiaire ou d'un rapport de fin d'année que l'émetteur est tenu de rendre public [...] ».

En conséquence, les administrateurs s'interdisent de procéder à toute transaction sur les titres de la Société pendant les fenêtres négatives de 30 jours calendaires précédant la publication des comptes annuels et semestriels.

Les administrateurs soumis à ces fenêtres négatives ne sont autorisés à intervenir sur les titres concernés que le lendemain de la publication des informations concernées.

Toutefois, la Société peut autoriser une personne exerçant des responsabilités dirigeantes à procéder à des cessions immédiates de ses actions pendant une période d'arrêt, telle que visée à l'article 19.11 de MAR, en raison de circonstances exceptionnelles revêtant un caractère extrêmement urgent, imprévisible et impérieux telles que de graves difficultés financières rencontrées par la personne concernée ou en raison des spécificités de la négociation concernée (notamment, les transactions réalisées dans le cadre d'un système d'actionnariat salarié).

La Société pourra, conformément aux dispositions de l'article 19.12 de MAR, autoriser une personne exerçant des responsabilités dirigeantes à effectuer des transactions sur titres pendant la période de 30 jours calendaires précédant la publication des comptes annuels et semestriels dès lors que les conditions d'octroi de l'autorisation seront réunies.

9.5.3 Les déclarations des dirigeants (membres des organes d'administration)

Les administrateurs de la Société et les personnes qui leur sont étroitement liées au sens de MAR sont tenus de déclarer (i) par voie électronique à la Société et (ii) à l'AMF (via l'extranet Onde accessible depuis le site de l'AMF) toute transaction effectuée par eux, ou par un tiers agissant pour leur compte, se rapportant aux titres de la Société, dans un délai de trois jours ouvrés suivant la date de la transaction, dès lors que le montant total des transactions effectuées au cours de l'année civile est supérieur à 20.000 euros.

Le dépôt d'informations auprès de l'AMF depuis l'extranet Onde nécessite de disposer d'un compte d'accès et des identifiants de connexion associés. Pour les obtenir, il suffit de se créer un compte à l'adresse indiquée sur le site de l'AMF.

Les déclarations peuvent être transmises par un tiers pour le compte des personnes tenues aux déclarations. L'identité du tiers doit alors être clairement indiquée dans le formulaire de déclaration accessible sur le site de l'AMF.

La déclaration ne fait pas l'objet d'un examen par l'AMF avant d'être publiée. Elle est établie sous la responsabilité exclusive du déclarant. Elle pourra néanmoins faire l'objet d'un contrôle a posteriori de l'AMF. Les déclarations sont rendues publiques par l'AMF.

Paragraphe 11 du règlement intérieur du Conseil d'administration (adopté par le Conseil d'administration le 14 septembre 2021) – Pouvoirs de la Direction générale

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 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.

Sur proposition du Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général Délégué. Les Directeurs Généraux Délégués disposent à l'égard des tiers des mêmes pouvoirs que le Directeur Général, et à titre de mesure d'ordre intérieur, inopposable aux tiers, des mêmes limitations de pouvoirs lui imposant de recueillir l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

Lors de chaque réunion du Conseil d'administration, le Directeur Général de la Société rend compte des faits marquants de la vie de la Société.

17.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

Article 8 des statuts - Forme - Inscription en compte des actions – Identification des actionnaires

Les actions sont émises et libérées dans les conditions prévues par la loi. Jusqu'à leur entière libération, les actions de la Société revêtent la forme nominative et sont inscrites au nom de leur titulaire dans un compte tenu par la Société.

Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire. Elles donnent lieu à une inscription à un compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La Société peut demander à tout moment au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, l'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans les assemblées d'actionnaires ainsi que la quantité de titres détenues par chacun d'entre eux.

Les actions sont librement négociables sauf dispositions législatives ou réglementaires contraires. Elles se transmettent par virement de compte à compte.

Article 9 des statuts - Droits et obligations attachés aux actions

Chaque action donne droit dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Elle donne en outre le droit au vote et à la représentation dans les assemblées générales, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital social qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis deux (2) ans au moins, au nom du même actionnaire.

Le droit de vote double cesse de plein droit pour toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sous réserve des exceptions prévues par la loi. En particulier, le transfert par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent successible ne fait pas perdre le droit acquis ou n'interrompt pas le délai de deux ans prévu à l'alinéa précédent. La fusion ou la scission de la Société est également sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires, si les statuts de celles-ci l'ont institué.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, ce droit de vote double sera conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie de ce droit.

Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations suivent l'action quel qu'en soit le titulaire.

La propriété d'une action emporte de plein droit adhésion aux statuts de la Société et aux décisions de l'assemblée générale.

Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, les propriétaires qui ne possèdent pas ce nombre auront à faire leur affaire personnelle du groupement, et éventuellement de l'achat ou de la vente du nombre d'actions nécessaires.

Article 11 des statuts - Indivisibilité - Nue-propriété - Usufruit

Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux assemblées générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

L'usufruitier et le nu-propriétaire peuvent fixer comme ils l'entendent les conditions d'exercice du droit préférentiel de souscription et l'attribution d'actions nouvelles. A défaut, ces conditions seraient fixées par la loi.

17.4 Assemblées générales d'actionnaires

Article 20 des statuts – Assemblées générales

- a) Les décisions collectives des actionnaires sont prises au cours d'assemblées générales ordinaires, extraordinaires ou spéciales, selon la nature des décisions qu'ils sont appelés à prendre.

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par les dispositions légales et réglementaires. La convocation peut notamment être transmise par un moyen électronique de communication mis en œuvre dans les conditions réglementaires. L'ordre du jour des assemblées figure sur les avis et lettres de convocation ; il est arrêté par l'auteur de la convocation.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

- b) Tout actionnaire peut participer à toute assemblée, soit personnellement, physiquement ou par correspondance, soit par mandataire, sur justification de son identité et de l'enregistrement comptable de ses titres à son nom ou au nom de l'intermédiaire inscrit pour son compte en application du septième alinéa de l'article L. 228-1 du Code de commerce, dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur.

L'inscription ou l'enregistrement comptable des titres dans les comptes de titres au porteur tenus par un intermédiaire habilité est constaté par une attestation de participation délivrée par ce dernier dans les délais et conditions prévus par la réglementation en vigueur.

- c) Dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, les assemblées générales pourront également, sur décision du Conseil d'administration, être organisées par visioconférence ou par l'utilisation de moyens de télécommunication permettant l'identification des actionnaires tels qu'Internet.
Le cas échéant, il est fait mention de cette faculté et de l'adresse du site aménagé à cette fin dans l'avis de réunion publié au Bulletin des annonces légales obligatoires.

La saisie et la signature du formulaire électronique de vote à distance ou de procuration peuvent être directement effectuées sur ce site par tout procédé fiable d'identification garantissant l'identité du signataire et le lien entre la signature électronique et le formulaire d'admission auquel elle s'attache (tel qu'un identifiant et un mot de passe), arrêté par le Conseil d'administration.

La signature du formulaire électronique de vote à distance ou de procuration emporte instruction irrévocable de vote, hors les cas de cession de titres ayant fait l'objet d'une notification à la Société conformément aux dispositions du deuxième alinéa du paragraphe e) du présent article.

- d) Il ne sera pas tenu compte des formulaires de vote par correspondance ou de procuration sous forme papier qui n'auront pas été reçus effectivement au siège social ou au lieu fixé par l'avis de convocation au plus tard trois jours avant la date de réunion de l'assemblée générale ou spéciale. Ce délai peut être abrégé par décision du Conseil d'administration. Les formulaires de vote à distance ou de procuration peuvent être reçus par la Société jusqu'à la veille de la réunion de l'assemblée, au plus tard à 15 heures, heures de Paris.
- e) Tout actionnaire ayant exprimé son vote à distance, envoyé un pouvoir ou demandé sa carte d'admission ou une attestation de participation, pourra néanmoins céder tout ou partie des actions au titre desquelles il a exprimé son vote à distance, envoyé un pouvoir ou demandé sa carte d'admission ou une attestation de participation. Cependant, si la cession intervient avant le deuxième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société, sur notification de l'intermédiaire habilité teneur de compte, invalide ou modifie en conséquence, selon les cas, le vote exprimé à distance, le pouvoir, la carte d'admission ou l'attestation de participation.
- f) Nonobstant toute convention contraire, aucune cession, ni aucune opération réalisée après le deuxième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, quel que soit le moyen utilisé, n'est notifiée par l'intermédiaire habilité ou prise en compte par la Société.
- g) Un actionnaire peut se faire représenter dans les conditions fixées par les lois et les règlements.
- h) Lorsqu'il en existe un au sein de la Société, deux membres du Comité Social et Economique, désignés par le Comité, peuvent assister aux assemblées générales. Ils doivent, à leur demande, être entendus lors de toute délibération requérant l'unanimité des actionnaires.
- i) Les assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par le Vice-Président le plus âgé ou, en l'absence de Vice-Président, par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. A défaut, l'assemblée élit

elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateur sont remplies par les deux membres de l'assemblée présents et acceptant ces fonctions qui disposent du plus grand nombre de voix. Le bureau désigne le Secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

Le vote a lieu, et les suffrages sont exprimés, à main levée, ou par assis et levés, ou par appel nominal, selon ce qu'en décide le bureau de l'assemblée.

Toutefois, le scrutin secret peut être décidé :

- soit par le Conseil d'administration ;
- soit par les actionnaires représentant au moins le quart du capital social et à la condition que le Conseil d'administration ou l'auteur de la convocation en ait reçu la demande écrite deux jours ouvrés au moins avant la réunion.

Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'assemblée sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, par le Directeur Général ou par le secrétaire de l'assemblée ou un liquidateur, en période de liquidation.

Article 20.1 des statuts – Assemblées ordinaires

L'assemblée générale ordinaire prend toutes les décisions autres que celles qui modifient les statuts.

Elle ne délibère valablement sur première convocation 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.

Elle statue à la majorité des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés. Les voix exprimées ne comprennent pas celles attachées aux actions pour lesquelles l'actionnaire n'a pas pris part au vote, s'est abstenu ou a voté blanc ou nul.

Article 20.2 des statuts – Assemblées extraordinaires

L'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les statuts dans toutes leurs dispositions. Elle ne peut, toutefois, augmenter les engagements des actionnaires, sous réserve des opérations résultant d'un regroupement d'actions régulièrement effectué.

Elle ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation, le quart et, sur deuxième convocation, le cinquième des

actions ayant le droit de vote. A défaut, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

Elle statue à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés. Les voix exprimées ne comprennent pas celles attachées aux actions pour lesquelles l'actionnaire n'a pas pris part au vote, s'est abstenu ou a voté blanc ou nul.

Article 20.3 des statuts – Assemblées spéciales

Les assemblées spéciales réunissent les titulaires d'actions d'une catégorie déterminée. La décision d'une assemblée générale de modifier les droits relatifs à une catégorie d'actions n'est définitive qu'après approbation par l'assemblée spéciale des actionnaires de cette catégorie.

Les assemblées spéciales ne délibèrent valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation, le tiers et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions ayant le droit de vote et dont il est envisagé de modifier les droits. A défaut, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

Elle statue à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés. Les voix exprimées ne comprennent pas celles attachées aux actions pour lesquelles l'actionnaire n'a pas pris part au vote, s'est abstenu ou a voté blanc ou nul.

17.5 Franchissement de seuils statutaires

Article 10 des statuts - Franchissement de seuils

Toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui viendrait à détenir directement ou indirectement, une fraction du capital ou des droits de vote égale ou supérieure à 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 33,33 %, 50 %, 66,66 %, 90% ou 95% du capital ou des droits de vote de la Société, a l'obligation d'en informer la Société par lettre recommandée avec avis de réception dans un délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement de seuil statutaire concerné.

L'obligation d'informer la Société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droits de vote devient inférieure à chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

Il est appliqué les dispositions légales en matière de franchissement de seuils légaux pour les règles d'assimilation pour la détermination du seuil.

Les sanctions de privation de droit de vote prévues par la loi en cas d'inobservation de l'obligation de déclaration de franchissement des seuils légaux s'appliqueront également en cas de non-déclaration du franchissement des seuils prévus par les présents statuts, à la demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 5% du capital ou des droits de vote de la Société, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale.

17.6 **Stipulations particulières régissant les modifications du capital**

Article 7 des statuts - Modifications du capital social

Le capital social peut être modifié conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

17.7 **Modalités de modification des droits des actionnaires**

Les droits des actionnaires tels que figurant les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que sur décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

17.8 **Dispositif permettant de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle**

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositif permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

18. CONTRATS IMPORTANTS

Se reporter au descriptif de chaque participation et notamment à la section « Propriété intellectuelle » de chacune d'entre elles (5.9.9 pour DEXTRAIN, 5.10.5 pour POLADERME et 5.12 pour LIFI MED avec les activités de chaque société) ainsi qu'à la section 5.7 (Relations contractuelles au sein du Groupe et avec le groupe ARCHOS).

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

Néant.

20. INFORMATIONS RELATIVES A L'OPERATION

Procédure d'inscription : Admission directe à la suite d'un placement privé

Nombre de titres composant le capital : 1.191.666 actions

Nombre de titres cédés à l'inscription : non applicable

Valeur nominale des actions : 0,30 €

Prix d'admission des actions : 12 €

Valorisation retenue à l'inscription : 14.299.992 €

Date de première inscription aux négociations des actions : 10 février 2022

Code LEI : 969500DIDBS9AK697714

Code ISIN : FR0014006PT9

Code Mnémonique : MLMDV

Listing Sponsor : Allegra Finance

Service Financier : BNP Paribas Securities Services

Le prix d'admission issu de la valorisation présentée à la section 21 du présent Document d'Information est de 12 € par action. L'opération est réalisée dans le cadre d'une procédure d'inscription aux négociations sur le marché Euronext Access +, par voie d'admission directe à la suite d'un placement privé, des actions de la société MEDICAL DEVICES VENTURE. Elle ne fait pas l'objet d'un prospectus et ne nécessite pas l'approbation de l'Autorité des marchés financiers conformément aux règles d'Euronext Access entrées en vigueur le 5 juillet 2021.

21. NOTE DE VALORISATION

Les données prises en compte pour l'appréciation de la valorisation de la Société sont issues :

- des comptes financiers établis au 30/06/2021 et audités par les commissaires aux comptes
- d'un prévisionnel réalisé à partir des objectifs 2025 du management.

Le plan d'affaires intègre uniquement les quatre participations détenues à date avec les produits respectifs déjà identifiés (pas de nouveaux développements). Les prévisions sont basées notamment sur :

- une montée en puissance progressive des ventes des différentes sociétés en phase avec leur marché respectif,
- des niveaux de marge brute issus des estimations à date du prix de revient des produits,
- des coûts de structure destinés à soutenir la croissance des ventes (charges externes et recrutements).

1/ Méthodes écartées

▪ *Méthode patrimoniale*

La méthode patrimoniale -consistant en une approche d'actif net ou d'actif net réévalué- repose sur la valeur des fonds propres comptables avec ou non réévaluation des différents actifs.

Dans le cas du Groupe Medical Devices Venture, constitué de participations récemment créées, cette méthode ne peut être utilisée.

▪ *Méthode des comparables*

La méthode des comparables repose sur l'application de multiples d'entreprises comparables cotées ou de transactions significatives, aux agrégats de la Société à évaluer.

Cette méthode ne peut ici être retenue compte tenu de la constitution récente du groupe Medical Devices Venture et de ses participations et du niveau encore peu significatif de leurs différents agrégats en 2021/2022.

▪ *Méthode l'actualisation des dividendes futurs*

Le groupe ne prévoyant pas de verser de dividendes, cette méthode ne peut être retenue.

2/ Méthode retenue

Pour évaluer le groupe Medical Devices Venture, nous avons utilisé une somme des parties basée sur une évaluation de chaque participation par la méthode des flux de trésorerie actualisés.

■ **Hypothèses**

➤ **Taux d'actualisation**

Le taux d'actualisation retenu (coût moyen pondéré du capital) équivaut pour chacune des entités au coût des fonds propres compte tenu de leur structure financière à date. Il a été déterminé à partir des données suivantes :

- un taux sans risque moyen de 0,2% (OAT 10 ans),
- un bêta désendetté des MedTech de 0,98 (source InFront),
- une prime de risque de marché de 8% (source Fairness Finance),
- une prime de risque spécifique de 3,5% compte tenu de la faible maturité des entreprises évaluées. Nous avons augmenté la prime de risque spécifique de Lifi Med et MDV IT de 1% compte tenu de la non-disponibilité des produits à date.

Ceci aboutit à un taux d'actualisation de 11,5% pour Dextrain et Poladerme et à 12,5% pour Lifi Med et MDV IT.

➤ **Croissance à l'infini**

Le taux de croissance à l'infini, commun à l'ensemble des participations, est fixé à 2%.

■ **Evaluation obtenue**

A fin janvier 2022, l'approche par la méthode des DCF pour chaque entité aboutit à une valeur des titres de Medical Devices Venture de 17,1 M€ soit 14,35 € par action.

Valorisation par sommes des parties			
En M€	FP à 100%	% MDV	Part MDV
Dextrain	20,6	0,3	6,8
Poladerme	8,4	0,5	4,5
Lifi Med	2,3	0,5	1,2
MDV IT	3,6	1,0	3,6
MDV Siège			-1,1
Total participations MDV			15,0
Cash net janvier 2022			2,1
Valeur des fonds propres			17,1

Ajustements :

Dans le cadre de l'admission à la cotation des actions du Groupe Medical Devices Venture, une décote de 16% est appliquée faisant parvenir à une valeur des titres de la Société à 14,3 M€ soit 12,00 € par action. Cette décote a vocation à faciliter l'évolution à la hausse du cours de l'action durant la cotation.

Le placement privé du 7 février 2022 a été réalisé sur la base d'un prix par action de 12 € conforme à cette évaluation.

22. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Pendant la durée de validité du Document d'Information, les documents suivants (ou leurs copies) peuvent être consultés, dans leur version papier, au siège social de la Société (12 rue Ampère, 91430 Igny) :

- Les statuts de la Société ;
- Tous rapports, courriers, autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont toute partie est incluse ou auxquels il est fait référence dans le Document d'Information.

Les informations réglementées au sens du Règlement général de l'AMF seront accessibles sur le site internet de la Société (www.medicaldevicesventure.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

ANNEXES

1 - Comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et rapport d'audit du commissaire aux comptes



PICOWAN

Société par actions simplifiée unipersonnelle au capital de 1 000 000 Euros
12 rue Ampère – 91 430 Igny
R.C.S. Evry 820 817 252

RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS Exercice clos le 31 décembre 2020

Ce rapport contient 12 pages

88 Rue de Courcelles
75008 PARIS
T : +33 1 56 95 08 40
F : +33 1 56 33 21 22
www.extentis.fr
SOCIETE DE COMMISSARIAT AUX COMPTES
PB AUDIT SARL au capital de 4.000 € - SIRET, 492 681 358 00001 – APE 69102



PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2020

RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2020

A l'associé unique,

Opinion sur les comptes annuels

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de PICOWAN relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, 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.

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 du commissaire 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 1^{er} janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs

perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, 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 appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, 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.

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.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Président et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés à l'associé unique.

En application de la loi, nous vous signalons que les informations relatives aux délais de paiement prévues à l'article D441-6 du code de commerce ne sont pas mentionnées dans le rapport de gestion. En conséquence, nous ne pouvons attester de leur sincérité et de leur concordance avec les comptes annuels.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement de la société 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.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Président.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2020

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, ma mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de la 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 fondation 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.

Fait à Paris, le 12 mai 2021

EXTENTIS Audit**Frédéric BITBOL**
Commissaire aux comptes

PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2020

COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2020

PICOWAN

Sommaire

Bilan	1
ACTIF	1
<i>Actif immobilisé</i>	<i>1</i>
<i>Actif circulant</i>	<i>1</i>
Compte de résultat	3
Annexes 2020	5
PREAMBULE	5
REGLES ET METHODES COMPTABLES	5
NOTES SUR LE BILAN PASSIF	6
AUTRES INFORMATIONS	6
DETAIL DES POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE	6

PICOWAN SAS

31/12/2020

Bilan

Présenté en Euros

ACTIF	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)		Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)		Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement					
Concessions, brevets, droits similaires	111 215	111 215	0	0	0
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles					
Terrains					
Constructions					
Installations techniques, matériel et outillage industriels	61 146	61 146	0	0	0
Autres immobilisations corporelles					
Immobilisations en cours					
Avances et acomptes					
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations					
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières					
TOTAL (I)	172 360	172 360	0	0	0
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens					
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis					
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés					
Autres créances					
Fournisseurs débiteurs					
Personnel					
Organismes sociaux					
Etat, impôts sur les bénéfices	31 698,90		31 699	30 014	1 685
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires					
Autres					
Capital souscrit et appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement					
Disponibilités	672 396		672 396	752 474	-80 078
Instruments de trésorerie					
Charges constatées d'avance					
TOTAL (II)	704 095		704 095	782 488	-78 393
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)					
Primes de remboursement des obligations (IV)					
Ecart de conversion actif (V)					
TOTAL ACTIF (0 à V)	876 455	172 360	704 095	782 488	-78 393

PICOWAN SAS

31/12/2020

Bilan (suite)

Présenté en Euros

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 1 000 000)	1 000 000	1 000 000	0
Primes d'émission, de fusion, d'apport			
Ecart de réévaluation			
Réserve légale			
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau	-284 099	-117 102	-166 997
Résultat de l'exercice	-63 804,04	-166 997	103 193
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Résultat de l'exercice précédent à affecter		0	0
TOTAL (I)	655 097	715 901	-60 804
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)	0	0	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques			
Provisions pour charges			
TOTAL (III)	0	0	0
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts			
Découverts, concours bancaires			
Emprunts et dettes financières diverses			
Divers			
Associés			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	51 357	65 954	-14 597
Dettes fiscales et sociales			
Personnel			
Organismes sociaux			
Etat, impôts sur les bénéfices			
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires			
Etat, obligations cautionnées			
Autres impôts, taxes et assimilés	641	632	9
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	51 998	66 586	-14 588
Ecart de conversion passif (V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	704 095	782 488	-78 393

8

PICOWAN SAS

31/12/2020

Compte de résultat

Présenté en Euros

Présenté en Euros

	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)	Variation Absolue	%		
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises						
Production vendue biens						
Production vendue services						
Chiffres d'affaires Nets						
Production stockée						
Production immobilisée						
Subventions d'exploitation						
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges						
Autres produits						
Total des produits d'exploitation (I)	0	0	0	0		
Achats de marchandises (y compris droits de douane)	0	2 179	-2 179	N/S		
Variation de stock (marchandises)						
Achats de matières premières et autres approvisionnements						
Variation de stock (matières premières et autres approv.)						
Autres achats et charges externes	9 410	6 094	3 316	54%		
Impôts, taxes et versements assimilés	682	632	50	N/S		
Salaires et traitements						
Charges sociales						
Dotations aux amortissements sur immobilisations	0	34 472	-34 472	-100%		
Dotations aux provisions sur immobilisations						
Dotations aux provisions sur actif circulant						
Dotations aux provisions pour risques et charges						
Autres charges	50 712	45 880	4 832	N/S		
Total des charges d'exploitation (II)	60 804	89 257	-28 453	-32%		
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)	-60 804	-89 257	28 453	-32%		
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun						
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)						
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)						
Produits financiers de participations						
Produits des autres valeurs mobilières et créances						
Autres intérêts et produits assimilés						
Reprises sur provisions et transferts de charges						
Différences positives de change						
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement						
Total des produits financiers (V)						
Dotations financières aux amortissements et provisions						
Intérêts et charges assimilées						
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement						
Total des charges financières (VI)						
RESULTAT FINANCIER (V-VI)						
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)	-60 804	-89 257	28 453	-32%		

PICOWAN SAS

31/12/2020

Compte de résultat (suite)

Présenté en Euros

	Exercice clos le 31/12/2020 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)	Variation Absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital				
Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels (VII)				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	3 000	0	3 000	N/S
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	0	77 739	-77 739	N/S
Total des charges exceptionnelles (VIII)	3 000	77 739	-74 739	N/S
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	-3 000	-77 739	74 739	N/S
Participation des salariés (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X)				
Total des Produits (I+III+V+VII)	0	0	0	N/S
Total des charges (II+IV+VI+VIII+IX+X)	63 804	166 997	-103 193	N/S
RESULTAT NET	-63 804	-166 997	103 193	N/S
Dont Crédit-bail mobilier				
Dont Crédit-bail immobilier				

PICOWAN SAS

31/12/2020

Annexes 2020

PREAMBULE

L'exercice social clos le 31/12/2020 a une durée de 12 mois.

L'exercice précédent clos le 31/12/2019 avait une durée de 12 mois.

Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 704 095 €.

Le résultat net comptable est une perte de 63 804.04 €.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels qui ont été établis le 10 mai 2021 par les dirigeants.

REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de l'exercice ont été élaborés et présentés conformément au règlement de l'Autorité des Normes Comptables n°2014-03 du 5 juin 2014, et dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

Les immobilisations incorporelles et corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition ou de production, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, et après déduction des rabais commerciaux, remises, escomptes de règlements obtenus.

Les immobilisations ont été amorties selon le mode linéaire à compter de leurs dates de mise en service. La durée d'amortissement est de 5 ans (immobilisations incorporelles et corporelles).

Impact de l'épidémie de Coronavirus ou Covid-19

La société n'a pas eu d'impact significatif sur son activité depuis 1er janvier 2020. Dans ce contexte de crise exceptionnel, la direction de la société a suivi attentivement la situation et a adapté son fonctionnement en conséquence, afin de respecter les mesures sanitaires (mise en place du télétravail, mise en application des gestes barrières, adaptation des postes de travail, gestion des flux de personnel etc.) A la date d'arrêt des comptes, la Direction n'a pas connaissance d'incertitude significative qui puisse remettre en cause la continuité d'exploitation de la société, et entraîner une correction de la valeur comptable des actifs et des passifs inscrits dans les présents comptes annuels.

Les événements postérieurs à la clôture : La société a mis fin le 26 février 2021 au contrat de licence avec Monsieur Crohas sur l'exploitation de la technologie PicoWan et a réglé à cette même date une indemnité forfaitaire de rupture d'un montant de 280 000 euros. De ce fait, à la date du présent rapport, la Société ne détient plus de droits sur cette technologie et l'intégralité des actifs corporels et incorporels ont été transférés (ils avaient été intégralement provisionnés au 31/12/2019).

Perspectives d'avenir de la société Le Groupe étudie actuellement les perspectives d'évolution de l'activité de la société du fait de l'arrêt de l'activité sur l'exploitation de la technologie PicoWan.

PICOWAN SAS

31/12/2020

Annexes 2020 (suite)

NOTES SUR LE BILAN PASSIF

Capital social = 1 000 000 €

Mouvements des titres	Nombre	Val. nominale	Capital social
Titres en début d'exercice	1 000 000	1	1 000 000 €
Titres émis			
Titres remboursés ou annulés			
Titres en fin d'exercice	1 000 000	1	1 000 000 €

Etat des dettes

Etat des dettes	Montant total	De 0 à 1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Etablissements de crédit				
Dettes financières diverses				
Fournisseurs	51 357	51 357		
Dettes fiscales & sociales	641	641		
Dettes sur immobilisations				
Autres dettes				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	51 998	51 998		

AUTRES INFORMATIONS

Rémunération des dirigeants

Néant.

Honoraires des Commissaires Aux Comptes

	Montant
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	8 500
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de service	-
TOTAL	8 500

DETAIL DES POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE

Les comptes détaillés dans les tableaux suivants concernent les écritures comptables relatives à l'indépendance des exercices.

Charges à payer

Dettes fournisseurs et comptes rattachés	Montant
Factures non parvenues	28 205
TOTAL	28 205

2 - Comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019 et rapport d'audit du commissaire aux comptes



PICOWAN

Société par actions simplifiée unipersonnelle au capital de 1 000 000 Euros
12 rue Ampère – 91 430 Igny
R.C.S. Evry 820 817 252

RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2019

Ce rapport contient 12 pages

88 Rue de Courcelles
75008 PARIS
T : +33 1 56 95 08 40
F : +33 1 56 33 21 22
www.extentis.fr
SOCIÉTÉ DE COMMISSARIAT AUX COMPTES
FB AUDIT SARL au capital de 4 000 € - SIRET : 492 681 358 00031 - APE 6920Z



PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2019

**RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES
SUR LES COMPTES ANNUELS**

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'associé unique,

Opinion sur les comptes annuels

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de PICOWAN relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Ces comptes ont été arrêtés par le Président le 29 septembre 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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.

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 du commissaire 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 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2019

Justification des appréciations

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 vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, 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.

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.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Président arrêté le 29 septembre 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés à l'associé unique.

En application de la loi, nous vous signalons que les informations relatives aux délais de paiement prévues à l'article D441-4 du code de commerce ne sont pas mentionnées dans le rapport de gestion. En conséquence, nous ne pouvons attester de leur sincérité et de leur concordance avec les comptes annuels.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement de la société 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.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Président.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2019

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, ma mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de la 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 fondation 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.

Fait à Paris, le 30 septembre 2020

EXTENTIS Audit
Frédéric BITBOL
Commissaire aux comptes

PICOWAN

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2019

COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2019



PicoWan SAS

31/12/2019

Bilan

Présenté en Euros

ACTIF	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)			Exercice clos le 31/12/2018 (12 mois)	Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement					
Concessions, brevets, droits similaires	111 215	111 215	0	77 534	-77 534
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles					
Terrains					
Constructions					
Installations techniques, matériel et outillage industriels	61 146	61 146	0	34 677	-34 677
Autres immobilisations corporelles					
Immobilisations en cours					
Avances et acomptes					
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations					
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières					
TOTAL (I)	172 360	172 360	0	112 211	-112 211
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens					
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis					
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés					
Autres créances					
. Fournisseurs débiteurs					
. Personnel					
. Organismes sociaux					
. Etat, impôts sur les bénéfices	30 014		30 014	28 346	1 668
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires					
. Autres					
Capital souscrit et appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement					
Disponibilités	752 474		752 474	915 596	-163 122
Charges constatées d'avance					
TOTAL (II)	782 488		782 488	943 942	-161 454
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)					
Primes de remboursement des obligations (IV)					
Ecart de conversion actif (V)					
TOTAL ACTIF (0 à V)	954 848	172 360	782 488	1 056 153	-273 666

PicoWan SAS

31/12/2019

Bilan (suite)

Présenté en Euros

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2018 (12 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 1 000 000)	1 000 000	1 000 000	
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...			
Ecart de réévaluation			
Réserve légale			
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau	-117 102		-117 102
Résultat de l'exercice	-166 997	-45 072	-121 925
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Résultat de l'exercice précédent à affecter		-72 030	72 030
TOTAL (I)	715 901	882 898	-166 997
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)	0	0	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques			
Provisions pour charges			
TOTAL (III)	0	0	0
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts			
Découverts, concours bancaires			
Emprunts et dettes financières diverses			
Divers			
Associés			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	65 954	172 623	-106 669
Dettes fiscales et sociales			
Personnel			
Organismes sociaux			
Etat, impôts sur les bénéfices			
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires			
Etat, obligations cautionnées			
Autres impôts, taxes et assimilés	632	632	- 0
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	66 586	173 255	-106 669
Ecart de conversion passif (V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	782 488	1 056 153	-273 666

7

PicoWan SAS

31/12/2019

Compte de résultat

Présenté en Euros

		Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)		Exercice clos le 31/12/2018 (12 mois)		Présenté en Euros	
		France	Exportations	Total	Total	Variation absolue	%
Ventes de marchandises							
Production vendue biens							
Production vendue services							
Chiffres d'affaires Nets							
Production stockée							
Production immobilisée							
Subventions d'exploitation							
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges							
Autres produits							
Total des produits d'exploitation (I)			0	0	0	0	N/S
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			2 179	0,0	2 179		N/S
Variation de stock (marchandises)							
Achats de matières premières et autres approvisionnements							
Variation de stock (matières premières et autres approv.)							
Autres achats et charges externes			6 094	10 859	-4 765	-44	
Impôts, taxes et versements assimilés			632	632	0	N/S	
Salaires et traitements							
Charges sociales							
Dotations aux amortissements sur immobilisations			34 472	31 088	3 384	11	
Dotations aux provisions sur immobilisations							
Dotations aux provisions sur actif circulant							
Dotations aux provisions pour risques et charges							
Autres charges			45 880	2 493	43 387	N/S	
Total des charges d'exploitation (II)			89 257	45 072	44 186	98	
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)			-89 257	-45 072	-44 186	98	
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun							
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)							
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)							
Produits financiers de participations							
Produits des autres valeurs mobilières et créances							
Autres intérêts et produits assimilés							
Reprises sur provisions et transferts de charges							
Différences positives de change							
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement							
Total des produits financiers (V)							
Dotations financières aux amortissements et provisions							
Intérêts et charges assimilées							
Différences négatives de change							
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement							
Total des charges financières (VI)							
RESULTAT FINANCIER (V-VI)							
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			-89 257	-45 072	-44 186	98	

PicoWan SAS

31/12/2019

Compte de résultat (suite)

Présenté en Euros

	Exercice clos le 31/12/2019 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2018 (12 mois)	Variation absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital				
Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels (VII)				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	0	0	0	N/S
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	77 739	0	77 739	N/S
Total des charges exceptionnelles (VIII)	77 739	0	77 739	N/S
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	-77 739	0	-77 739	N/S
Participation des salariés (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X)				
Total des Produits (I+III+V+VII)	0	0	0	N/S
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)	166 997	45 072	121 925	N/S
RESULTAT NET	-166 997	-45 072	-121 925	N/S
Dont Crédit-bail mobilier				
Dont Crédit-bail immobilier				

PicoWan SAS

31/12/2019

Annexes 2019**PREAMBULE**

L'exercice social clos le 31/12/2019 a une durée de 12 mois.

L'exercice précédent clos le 31/12/2018 avait une durée de 12 mois.

Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 782 488 €.

Le résultat net comptable est une perte de 166.996,65 €.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels qui ont été établis le 30 septembre 2020 par les dirigeants.

REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de l'exercice ont été élaborés et présentés conformément au règlement de l'Autorité des Normes Comptables n°2014-03 du 5 juin 2014, et dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

Les immobilisations incorporelles et corporelle sont évaluées à leur coût d'acquisition ou de production, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, et après déduction des rabais commerciaux, remises, escomptes de règlements obtenus.

Les immobilisations ont été amorties selon le mode linéaire à compter de leurs dates de mise en service. La durée d'amortissement est de 5 ans (immobilisations incorporelles et corporelles).

PicoWan SAS

31/12/2019

Annexes 2019 (suite)

NOTES SUR LE BILAN ACTIF

Immobilisations

EUROS	Valeurs brutes	Valeur brute	Augmentations		Diminutions		Valeur brute des
		en début d'exercice	Réévaluation de l'exercice	Acquisitions créances virements	Virement	Cession	en fin d'exercice
	Frais de recherche et développement	0					0
	Concessions et droits similaires, Brevets	111 215					111 215
	Installations techniques, matériel et outillage industriels	61 146					61 146
	Immobilisations en cours	0					0
	Total	172 360	0	0	0	0	172 360

Amortissements	en début d'exercice	Dotation	Dotation exceptionnelle	Reprises	en fin d'exercice
Frais de recherche et développement	0	0	0	0	0
Concessions et droits similaires, Brevets	33 680	22 243	55 291	0	111 215
Installations techniques, matériel et outillage industriels	26 468	12 229	22 448	0	61 146
Total	60 149	34 472	77 739	0	172 360

Une dotation aux provisions exceptionnelle d'un montant de 77.739 euros a été constatée au 31/12/2019 afin de réduire la valeur nette comptable des immobilisations à zéro. En effet les réorganisations mises en œuvre au niveau de la société mère ARCHOS SA ont nécessité de réduire les effectifs et notamment les équipes engagées sur la technologie PicoWan. En application du principe de prudence sur la valeur de réalisation des actifs, compte tenu de l'absence actuelle de débouchés commerciaux pour le service PicoWan, les actifs concernés ont été provisionnés.

NOTES SUR LE BILAN PASSIF

Capital social = 1 000 000 €

Mouvements des titres	Nombre	Val. nominale	Capital social
Titres en début d'exercice	1 000 000	1	1 000 000 €
Titres émis			
Titres remboursés ou annulés			
Titres en fin d'exercice	1 000 000	1	1 000 000 €

Etat des dettes

Etat des dettes	Montant total	De 0 à 1 an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Etablissements de crédit				
Dettes financières diverses				
Fournisseurs	65 954	65 954		
Dettes fiscales & sociales	632	632		
Dettes sur immobilisations				
Autres dettes				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	66 586	66 586		

PicoWan SAS

31/12/2019

AUTRES INFORMATIONS

Rémunération des dirigeants

Néant.

Honoraires des Commissaires Aux Comptes

	Montant
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	4 075
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de service	-
TOTAL	4 075

DETAIL DES POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE

Les comptes détaillés dans les tableaux suivants concernent les écritures comptables relatives à l'indépendance des exercices.

Charges à payer

Dettes fournisseurs et comptes rattachés	Montant
Factures non parvenues	33 143
TOTAL	33 143