



SA au capital de 640 000 €
Siège social : 5-7 rue de l'Amiral Courbet, 94160 Saint-Mandé
RCS Créteil B 510 179 559

DOCUMENT DE BASE



AUTORITÉ
DES MARCHÉS FINANCIERS

En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 28 mars 2013 sous le numéro I.13-008. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

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

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

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| TABLE DES MATIERES | 2 |
| REMARQUES GENERALES..... | 7 |
| 1 PERSONNES RESPONSABLES | 8 |
| 1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE..... | 8 |
| 1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE..... | 8 |
| 1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE | 8 |
| 2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES..... | 9 |
| 2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE | 9 |
| 2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLEANT..... | 9 |
| 3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES | 10 |
| 4 FACTEURS DE RISQUES | 11 |
| 4.1 RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT SPINEGUARD® | 11 |
| 4.1.1 Risques liés à la concurrence actuelle | 11 |
| 4.1.2 Risques liés à l'apparition d'une technologie ou solution alternative ou concurrente..... | 12 |
| 4.1.3 Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe | 12 |
| 4.2 RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE SPINEGUARD® | 13 |
| 4.2.1 Risques liés au nombre limité de produits..... | 13 |
| 4.2.2 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux produits SpineGuard® | 13 |
| 4.2.3 Risques liés aux résultats futurs des études cliniques | 14 |
| 4.2.4 Risques liés au processus de fabrication et à la dépendance vis-à-vis de tiers..... | 14 |
| 4.2.5 Risques liés au déploiement commercial | 16 |
| 4.2.6 Risques liés aux clients | 17 |
| 4.2.7 Risques liés à la concentration des ventes sur le marché américain | 18 |
| 4.2.8 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits | 18 |
| 4.2.9 Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus | 19 |
| 4.3 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE | 20 |
| 4.3.1 Personnel Clé..... | 20 |
| 4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information | 21 |
| 4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne | 21 |
| 4.4 RISQUES JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES | 21 |
| 4.4.1 Risques liés à la propriété industrielle et intellectuelle | 21 |
| 4.4.2 Risques liés à la réglementation et son évolution | 24 |
| 4.4.3 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe – marquage CE | 25 |
| 4.4.4 Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis..... | 25 |
| 4.4.5 Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays | 26 |
| 4.4.6 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux..... | 27 |
| 4.5 RISQUES ENVIRONNEMENTAUX | 27 |
| 4.6 ASSURANCES | 27 |
| 4.7 RISQUES FINANCIERS | 29 |
| 4.7.1 Risques liés aux pertes historiques..... | 29 |
| 4.7.2 Risque de liquidité | 29 |
| 4.7.3 Risque de change..... | 32 |
| 4.7.4 Risques liés au crédit d'impôt recherche..... | 33 |
| 4.7.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques | 33 |
| 4.7.6 Risque de taux d'intérêt | 34 |
| 4.8 FAITS EXCEPTIONNELS ET LITIGES | 35 |
| 5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE | 36 |
| 5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE | 36 |
| 5.1.1 Dénomination sociale de la Société..... | 36 |
| 5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société | 36 |
| 5.1.3 Date de constitution et durée | 36 |
| 5.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités | 36 |
| 5.1.5 Évènements marquants dans le développement de la société | 36 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.2 | INVESTISSEMENTS..... | 38 |
| 5.2.1 | Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices..... | 38 |
| 5.2.2 | Principaux investissements en cours de réalisation | 38 |
| 5.2.3 | Principaux investissements envisagés | 38 |
| 6 | APERCU DES ACTIVITES..... | 39 |
| 6.1 | SPINEGUARD® Synthèse..... | 40 |
| 6.2 | Le Marché de la chirurgie de la colonne vertébrale..... | 41 |
| 6.2.1 | Présentation générale du marché de la chirurgie de la colonne vertébrale..... | 41 |
| 6.2.2 | L'utilisation des vis pédiculaires dans la chirurgie de la colonne vertébrale | 44 |
| 6.3 | Le placement des vis pédiculaires, le talon d'Achille de la chirurgie de la colonne vertébrale | 46 |
| 6.3.1 | Les conséquences d'une mauvaise implantation des vis pédiculaires..... | 46 |
| 6.3.2 | Les chirurgiens s'exposent aux rayons X. Outre le risque de santé, l'atteinte de la limite d'exposition aux rayons X peut les empêcher d'opérer | 47 |
| 6.3.3 | Un taux élevé de vis mal placées, de complications et de ré-opérations | 48 |
| 6.4 | PediGuard®, une rupture technologique simple d'utilisation..... | 49 |
| 6.4.1 | Prévenir le mauvais positionnement d'une vis par l'anticipation..... | 50 |
| 6.5 | Un environnement concurrentiel favorable avec un niveau de prix élevé | 51 |
| 6.5.1 | La navigation..... | 51 |
| 6.5.2 | Les EMG | 53 |
| 6.5.3 | L'environnement concurrentiel et l'évolution des systèmes de santé favorisent l'accueil et la prise en charge du PediGuard® | 54 |
| 6.6 | L'avantage concurrentiel de PediGuard® par rapport aux autres techniques est maintenant très documenté..... | 56 |
| 6.6.1 | Réduction significative du taux de vis mal placées par rapport aux techniques traditionnelles et à la navigation..... | 56 |
| 6.6.2 | Une performance démontrée par rapport aux EMG | 57 |
| 6.6.3 | Réduction de l'exposition aux rayons X pour les chirurgiens | 57 |
| 6.6.4 | PediGuard®, une technologie innovante pour sécuriser le placement des vis vertébrales | 57 |
| 6.7 | Une stratégie ambitieuse et un « business model » efficient sur un marché de 1 milliard de dollars pour la gamme actuelle..... | 59 |
| 6.7.1 | Le développement et le « business model » de SpineGuard® s'appuient sur une forte complémentarité commerciale et technologique avec les acteurs du marché..... | 59 |
| 6.7.2 | PediGuard® offre une gamme de produits attractive pour tous les partenaires déjà établis, ce qui facilite la stratégie d'expansion de SpineGuard® | 61 |
| 6.8 | POUR LES PROCHAINES ANNEES, la stratégie de SpineGuard® se décline sur 3 axes de développement prioritaires..... | 64 |
| 6.8.1 | Clinico-Marketing | 64 |
| 6.8.2 | Expansion Commerciale | 68 |
| 6.8.3 | Portefeuille de produits et R&D | 70 |
| 6.9 | Une organisation bipolaire en France et aux Etats-Unis | 77 |
| 6.9.1 | Une équipe experte du secteur et très internationale | 78 |
| 6.9.2 | Une équipe de recherche et développement ayant une forte capacité d'innovation..... | 81 |
| 6.9.3 | Les prestations de recherche et développement, et de formation sont menées avec les meilleurs experts..... | 81 |
| 6.9.4 | Un réseau de partenaires scientifiques de premier plan : le comité scientifique..... | 82 |
| 6.9.5 | Le soutien des organismes d'aide à l'innovation et à l'exportation | 89 |
| 6.9.6 | Une production externalisée qui a déjà anticipé des volumes de production significatifs..... | 89 |
| 6.9.7 | Un réseau de distributeurs en dehors des Etats-Unis et de la France | 90 |
| 6.9.8 | Cadre réglementaire..... | 91 |
| 6.10 | Bibliographie clinique..... | 94 |
| 7 | ORGANIGRAMME..... | 97 |
| 7.1 | ORGANIGRAMME JURIDIQUE | 97 |
| 7.2 | SOCIETES DU GROUPE..... | 97 |
| 7.3 | PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉS | 97 |
| 8 | PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS..... | 99 |
| 8.1 | PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS | 99 |
| 8.1.1 | Propriétés immobilières louées..... | 99 |
| 8.1.2 | Autres immobilisations corporelles | 99 |
| 8.2 | QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES..... | 99 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE | 100 |
| 9.1 | PRESENTATION GENERALE | 100 |
| 9.1.1 | Comptes consolidés | 100 |
| 9.1.2 | Présentation générale | 100 |
| 9.1.3 | Recherche et développement - Sous-traitance | 101 |
| 9.1.4 | Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité | 101 |
| 9.2 | COMPARAISON DES COMPTES DES TROIS DERNIERS EXERCICES | 102 |
| 9.2.1 | Formation du résultat opérationnel | 102 |
| 9.2.2 | Formation du résultat net | 105 |
| 9.2.3 | Analyse du bilan | 106 |
| 10 | TRESORERIE ET CAPITAUX | 110 |
| 10.1 | INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT | 110 |
| 10.1.1 | Financement par le capital | 110 |
| 10.1.2 | Financement par avances remboursables | 110 |
| 10.1.3 | Financement par le crédit d'impôt recherche | 111 |
| 10.1.4 | Financement par emprunts | 111 |
| 10.1.5 | Engagements hors-bilan | 112 |
| 10.2 | FLUX DE TRESORERIE | 112 |
| 10.2.1 | Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles | 112 |
| 10.2.2 | Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement | 112 |
| 10.2.3 | Flux de trésorerie liés aux activités de financement | 113 |
| 10.3 | CONDITIONS D'EMPRUNTS ET STRUCTURE DE FINANCEMENT | 113 |
| 10.4 | RESTRICTIONS EVENTUELLES A L'UTILISATION DES CAPITAUX | 113 |
| 10.5 | SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR | 113 |
| 11 | RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES ET AUTRES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE | 115 |
| 11.1 | RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT | 115 |
| 11.2 | BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS | 115 |
| 11.2.1 | Politique de protection de la propriété intellectuelle | 115 |
| 11.2.2 | Processus de dépôt des brevets | 116 |
| 11.2.3 | Nature et couverture des brevets | 116 |
| 11.2.4 | Brevets actuellement exploités | 120 |
| 11.2.5 | Litiges | 120 |
| 11.3 | CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHE, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDES PAR LA SOCIETE OU CONCEDES A CETTE DERNIERE | 120 |
| 11.3.1 | Contrats de collaboration | 120 |
| 11.3.2 | Contrats de redevances conclus avec des tiers | 120 |
| 11.4 | AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE | 120 |
| 12 | INFORMATIONS SUR LES TENDANCES | 123 |
| 12.1 | PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE | 123 |
| 12.2 | TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE | 123 |
| 13 | PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE | 124 |
| 14 | ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE | 125 |
| 14.1 | DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS | 125 |
| 14.1.1 | Composition du Conseil d'administration | 125 |
| 14.1.2 | Autres mandats sociaux en cours | 126 |
| 14.1.3 | Autres mandats sociaux exercés au cours des 5 derniers exercices mais ayant pris fin | 128 |
| 14.1.4 | Biographies des Administrateurs et du Censeur | 128 |
| 14.2 | CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE | 132 |
| 15 | REMUNERATION ET AVANTAGES | 133 |
| 15.1 | REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS | 133 |
| 15.2 | SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS | 139 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 15.3 | BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS ET OPTIONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS | 140 |
| 16 | FONCTIONNEMENT DES ORGANES D' ADMINISTRATION ET DE DIRECTION | 141 |
| 16.1 | DIRECTION DE LA SOCIETE SPINEGUARD SA | 141 |
| 16.2 | INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES MANDATAIRES SOCIAUX ET SPINEGUARD SA..... | 141 |
| 16.2.1 | Contrat de management avec Pierre Jérôme, Administrateur et Directeur Général | 141 |
| 16.2.2 | Contrats de management avec Stéphane Bette, Censeur et Directeur Général Délégué | 142 |
| 16.2.3 | Contrats de consulting et de redevances avec Maurice Bourlion, Administrateur | 143 |
| 16.2.4 | Contrat de consulting avec Alan Olsen, Administrateur et Président du Conseil d' administration..... | 144 |
| 16.3 | COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D' ENTREPRISE | 145 |
| 16.3.1 | Comité d' audit | 145 |
| 16.3.2 | Comité des rémunérations | 147 |
| 16.4 | DECLARATIONS RELATIVES AU GOUVERNEMENT D' ENTREPRISE | 149 |
| 16.5 | CONTROLE INTERNE | 150 |
| 16.5.1 | Principe d' organisation | 150 |
| 16.5.2 | Suivi des filiales..... | 150 |
| 16.5.3 | Consolidation..... | 151 |
| 16.5.4 | Délégation de pouvoirs..... | 151 |
| 17 | SALARIES..... | 152 |
| 17.1 | RESSOURCES HUMAINES..... | 152 |
| 17.1.1 | ORGANIGRAMME OPERATIONNEL A LA DATE D' ENREGISTREMENT DU PRESENT DOCUMENT DE BASE | 152 |
| 17.1.2 | NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS..... | 152 |
| 17.2 | PARTICIPATIONS, BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS ET OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS..... | 152 |
| 17.3 | PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE | 154 |
| 17.4 | CONTRATS D' INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION | 154 |
| 18 | PRINCIPAUX ACTIONNAIRES | 155 |
| 18.1 | REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE | 155 |
| 18.2 | ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D' ADMINISTRATION | 156 |
| 18.3 | DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES..... | 156 |
| 18.4 | CONTROLE DE LA SOCIETE | 156 |
| 18.5 | ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE | 156 |
| 18.6 | ETAT DES NANTISSEMENTS..... | 156 |
| 19 | OPERATIONS AVEC LES APPARENTES | 157 |
| 19.1 | OPERATIONS INTRA-GROUPE..... | 157 |
| 19.2 | OPERATIONS AVEC LES APPARENTES..... | 157 |
| 19.3 | RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012, 2011 ET 2010..... | 157 |
| 19.3.1 | Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l' exercice clos au 31 décembre 2012 | 157 |
| 19.3.2 | Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l' exercice clos au 31 décembre 2011 | 159 |
| 19.3.3 | Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l' exercice clos au 31 décembre 2010 | 161 |
| 20 | INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L' EMETTEUR | 163 |
| 20.1 | COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012, 31 DECEMBRE 2011, 31 DECEMBRE 2010..... | 163 |
| 20.1.1 | Etat de la situation financière..... | 163 |
| 20.1.2 | Etat du Résultat Global | 164 |
| 20.1.3 | Résultat Global consolidé | 164 |
| 20.1.4 | Variation des capitaux propres consolidés | 165 |
| 20.1.5 | Tableau des flux de trésorerie | 166 |
| 20.1.6 | Analyse détaillée de la variation du besoin de fond de roulement (BFR)..... | 166 |
| 20.2 | NOTE AUX ETATS FINANCIERS..... | 167 |
| 20.3 | DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES | 210 |
| 20.4 | POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES..... | 210 |
| 20.4.1 | Dividendes versés au cours des trois derniers exercices : | 210 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 20.4.2 | Politique de distribution de dividendes..... | 210 |
| 20.5 | Vérification des informations financières historiques | 211 |
| 20.6 | PROCEDURES JUDICAIRES ET D'ARBITRAGE..... | 212 |
| 20.7 | CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE | 212 |
| 21 | INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES..... | 213 |
| 21.1 | CAPITAL SOCIAL..... | 213 |
| 21.1.1 | Montant du capital social | 213 |
| 21.1.2 | Titres non représentatifs du capital social..... | 213 |
| 21.1.3 | Acquisition par la Société de ses propres actions..... | 213 |
| 21.1.4 | Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital | 214 |
| 21.1.5 | Capital autorisé..... | 219 |
| 21.1.6 | Information sur le capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option | 222 |
| 21.1.7 | Historique du capital | 223 |
| 21.1.8 | Nantissements d'actifs de la Société | 226 |
| 21.2 | ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS | 228 |
| 21.2.1 | Objet social | 228 |
| 21.2.2 | Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction | 229 |
| 21.2.3 | Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société | 232 |
| 21.2.4 | Modalités de modification des droits des actionnaires..... | 233 |
| 21.2.5 | Assemblées générales d'actionnaires..... | 234 |
| 21.2.6 | Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle | 236 |
| 21.2.7 | Franchissement de seuils statutaires..... | 236 |
| 21.2.8 | Stipulations particulières régissant les modifications du capital | 236 |
| 22 | CONTRATS IMPORTANTS..... | 237 |
| 22.1 | CONTRAT D'EXPLOITATION D'INVENTIONS ENTRE MONSIEUR MAURICE BOURLION ET SPINEGUARD SA | 237 |
| 22.2 | CONTRAT DE CESSION DE DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE CONCLU AVEC LA SOCIETE INTELLECT MEDICAL LIMITED | 237 |
| 22.3 | CONTRAT DE FABRICATION ENTRE BEYONICS INTERNATIONAL PTE LTD ET SPINEGUARD SA | 238 |
| 22.4 | Financement par Emprunt obligataire aupres de NORGINE BV..... | 238 |
| 22.4.1 | Le contexte | 238 |
| 22.4.2 | Le contrat d'emprunt obligataire aupres de Norgine B.V. | 239 |
| 22.5 | CONTRATS AVEC LES MANDATAIRES SOCIAUX | 245 |
| 22.5.1 | Contrat entre la Société et Alan Olsen, Président du Conseil d'Administration | 245 |
| 22.5.2 | Contrat entre la Société et Pierre Jérôme, Administrateur et Directeur Général | 245 |
| 22.5.3 | Contrat entre la Société et Stéphane Bette, Censeur et Directeur Général Délégué | 245 |
| 22.5.4 | Contrats entre la Société et Maurice Bourlion, Administrateur | 245 |
| 23 | INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS | 246 |
| 24 | DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC | 247 |
| 25 | INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS | 248 |

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent document de base, et sauf indication contraire :

Les termes la « **Société** » ou « **SpineGuard®** » désignent la société SpineGuard SA dont le siège social est situé 5-7 rue de l'Amiral Courbet, 94160 Saint-Mandé, France, immatriculée au Registre de Commerce de Créteil sous le numéro 510 179 559, et/ou sa filiale détenue à 100% la société SpineGuard Inc., située 1388 Sutter Street, Suite 510, San Francisco Californie USA, enregistrée dans l'Etat du Delaware le 18 février 2009.

Avertissement

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

Le présent document de base comporte également des informations sur les objectifs et 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 « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « souhaite » et « pourrait » ou toute autre variante ou terminologie similaire. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme une garantie que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Il s'agit d'objectifs qui par nature pourraient ne pas être réalisés et les informations produites dans le présent document de base 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, notamment le Règlement général de l'Autorité des marchés financiers («AMF»).

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

1 PERSONNES RESPONSABLES

1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE

Monsieur Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard®.

1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

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

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

Pierre Jérôme
Directeur Général

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Monsieur Pierre Jérôme

Directeur Général

Adresse : 5-7, rue de l'Amiral Courbet,
94160 Saint-Mandé

Téléphone : +33 (0) 1 45 18 45 27

Télécopie: +33 (0) 1 45 18 45 20

Adresse électronique :

pierre.jerome@spineguard.com

Monsieur Manuel Lanfossi

Directeur Administratif et Financier

Adresse : 5-7, rue de l'Amiral Courbet,
94160 Saint-Mandé

Téléphone : +33 (0) 1 45 18 45 27

Télécopie: +33 (0) 1 45 18 45 20

Adresse électronique :

m.lanfossi@spineguard.com

2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE

- **Grant Thornton**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris, 100 rue de Courcelles, 75 849 Paris cedex 17
Représenté par Marc Claverie et Laurent Bouby
Date de nomination : 16 janvier 2009
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2014.

2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLEANT

- **Institut de Gestion et d'Expertise Comptable (IGEC)**, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris, 3 rue Léon Jost, 75017 Paris
Date de nomination : 16 janvier 2009
Durée du mandat : 6 ans
Date d'expiration du mandat : lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2014.

La Société indique qu'il n'y a eu ni démission, ni mise à l'écart du contrôleur légal des comptes durant la période couverte par les informations financières historiques.

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les informations financières sélectionnées et présentées ci-dessous sont extraites des comptes consolidés annuels de la Société établis en normes IFRS pour le besoin du présent document de base.

Ces données comptables et opérationnelles ci-après sélectionnées doivent être lues en relation avec les informations contenues dans les sections 9 « Examen du résultat et de la situation financière », 10 « Trésorerie et capitaux » et 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur ».

| Données consolidées auditées - normes IFRS | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Bilans simplifiés consolidés en euros | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| TOTAL ACTIF | 8 093 253 | 8 282 954 | 7 419 012 |
| Actifs non courants | 4 428 140 | 4 388 191 | 4 085 688 |
| Actif courants | 3 665 113 | 3 894 762 | 3 333 323 |
| TOTAL PASSIF | 8 093 253 | 8 282 954 | 7 419 012 |
| Capitaux Propres | 5 317 192 | 7 146 620 | 6 673 691 |
| Passifs non courants | 1 559 865 | 112 797 | 2 020 |
| <i>dont dettes financières non courantes</i> | <i>1 548 757</i> | <i>109 430</i> | <i>0</i> |
| Passifs courants | 1 216 196 | 1 023 537 | 743 301 |
| Comptes de résultat simplifiés consolidés en euros | | | |
| | 31/12/2012 12 mois | 31/12/2011 12 mois | 31/12/2010 12 mois |
| Produits d'exploitation | 4 087 383 | 3 224 119 | 2 961 287 |
| <i>Dont chiffre d'affaires net</i> | <i>3 877 030</i> | <i>3 003 570</i> | <i>2 681 204</i> |
| Charges d'exploitation | -7 276 551 | -5 834 762 | -5 323 008 |
| Résultat d'exploitation | -3 189 168 | -2 610 643 | -2 361 721 |
| Résultat net | -3 265 599 | -2 567 021 | -2 205 127 |
| <i>Résultat net par action</i> | <i>-1,08</i> | <i>-1,00</i> | <i>-0,98</i> |
| Tableaux des flux de trésorerie simplifiés | | | |
| | 31/12/2012 12 mois | 31/12/2011 12 mois | 31/12/2010 12 mois |
| Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles | -2 940 952 | -1 915 192 | -2 069 244 |
| Dont capacité d'autofinancement | -2 869 378 | -2 124 409 | -1 805 883 |
| Dont variation du BFR | -71 574 | 209 217 | -263 361 |
| Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement | -239 755 | -412 106 | -19 182 |
| Flux de trésorerie lié aux activités de financement | 2 658 171 | 2 912 900 | 2 203 409 |
| Incidences des variations des cours des devises | 30 931 | -85 852 | -75 214 |
| Variation de trésorerie | -491 604 | 499 750 | 39 769 |
| NIVEAU D'ENDETTEMENT NET DE LA SOCIETE (Montant en euros) | | | |
| | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| + Emprunt obligataire | 1 320 173 | 0 | 0 |
| + Avances remboursables | 228 584 | 109 430 | 0 |
| + Autres passifs à long terme (hors engagements envers le pers | 0 | 0 | 0 |
| - trésorerie et équivalents de trésorerie | -2 314 293 | -2 805 898 | -2 306 147 |
| TOTAL | -765 537 | -2 696 468 | -2 306 147 |

4 FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document de base, y compris les facteurs de risques décrits ci-dessous avant de décider d'acquérir ou de souscrire à des actions de la Société.

La Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière ou ses résultats (ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs) et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

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

4.1 RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT SPINEGUARD®

4.1.1 Risques liés à la concurrence actuelle

La Société intervient sur des marchés concurrentiels et en évolution constante. Les caractéristiques du marché ainsi que les solutions et technologies concurrentes identifiées à ce jour par la Société sont décrites à la section 6.5 du présent document de base.

La Société est en concurrence avec des groupes de taille significative et dont l'expérience industrielle et commerciale, les ressources financières et humaines sont bien supérieures aux siennes.

De nouveaux acteurs pourraient également décider d'investir significativement dans le secteur.

Des fusions et acquisitions dans l'industrie pourraient augmenter les ressources dont disposent certains concurrents de la Société.

La focalisation de la Société sur son marché, sa présence sur le marché américain ainsi qu'une veille permanente lui permet de suivre au plus près les mouvements de ses concurrents.

Les éventualités décrites ci-dessus, si elles se produisaient, pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière et les résultats de la Société.

4.1.2 Risques liés à l'apparition d'une technologie ou solution alternative ou concurrente

Des techniques et technologies concurrentes, existantes telles que la fluoroscopie, la navigation robotisée ou non, les EMG décrites à la section 6.5 du présent document de base, ou en développement connues ou non à ce jour, pourraient dans l'avenir prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité de la Société à commercialiser ses produits avec succès ou à restreindre le marché de référence.

Les concurrents de la Société pourraient en outre mettre au point des technologies plus efficaces, plus sûres ou moins coûteuses, ce qui pourrait conduire à une baisse de la demande des produits existants de la Société.

La Société a mis en place une veille technologique et recherche en permanence des technologies et procédés performants pour conforter sa compétitivité vis-à-vis de ses concurrents. Cependant, elle ne peut garantir que des technologies concurrentes ne vont pas percer et que ses produits resteront une référence pour les opérations de pose de vis pédiculaires sur la colonne vertébrale.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de SpineGuard® à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de ce facteur de risques.

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

La faculté à améliorer en permanence la qualité de son offre de produits, à l'élargir ou à étendre sa couverture géographique constitue un facteur clé de succès pour la Société.

La Société pourrait, en conséquence, envisager à l'avenir de réaliser des acquisitions sélectives de technologies nouvelles ou complémentaires. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions dans des conditions satisfaisantes et, à intégrer avec succès ces technologies dans son périmètre actuel.

La Société ne peut garantir qu'elle identifiera les meilleures opportunités, réalisera ces acquisitions, ou parviendra à intégrer avec succès toute autre technologie qu'elle aura acquise.

Par ailleurs, l'acquisition de technologies, tout comme la conclusion de transactions d'importance, pourraient faire peser des coûts importants sur la Société. La Société pourrait en outre avoir à financer ces acquisitions en contractant des emprunts, en émettant des titres de capital, ce qui pourrait engendrer des risques financiers ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

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

4.2 RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DE SPINEGUARD®

4.2.1 Risques liés au nombre limité de produits

La Société commercialise une gamme unique de produits basés sur la plateforme technologique PediGuard® ayant pour but de sécuriser la visée pédiculaire lors des interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale.

Le succès futur de la Société dépendra de sa capacité à améliorer ses produits existants pour qu'ils restent à la pointe de la technique et à développer de nouveaux produits.

La recherche et développement de la Société est menée par une équipe performante d'ingénieurs et techniciens spécialisés (cf. section 6.9.3.). Depuis la création de la Société, l'équipe R&D a procédé aux réalisations suivantes :

- 2009-2010 : amélioration de l'industrialisation de la première gamme de produits développés par Spinevision, la famille Classic PediGuard®, cette gamme était déjà commercialisée ;
- 2010-2011 : mise au point et lancement d'une nouvelle gamme de produits : le Curved PediGuard® déjà commercialisé ;
- 2011-2012 : mise au point et pré-lancement de la gamme Cannulated PediGuard® destinée aux interventions chirurgicales moins invasives.

Cependant, si la Société ne parvenait pas à étendre la commercialisation ces produits et à développer de nouveaux produits, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives pourraient être significativement affectés.

4.2.2 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux produits SpineGuard®

Depuis la création de la Société et jusqu'au 31 décembre 2012, la Société a commercialisé 15 573 unités de PediGuard®. Le PediGuard® compte environ 300 utilisateurs réguliers à travers le monde dont de nombreux chirurgiens leaders d'opinion.

Les autres professionnels de la santé pourraient à l'avenir être réticents à adopter certains des produits de la plateforme SpineGuard® notamment pour les raisons suivantes :

- absence, sur une longue période, de publications de données cliniques favorables ou d'autres preuves du caractère bénéfique de l'utilisation du PediGuard® ;
- temps nécessaire à la formation ;
- crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits ;
- difficulté de prise en charge du coût du produit par les établissements de santé en raison notamment des limitations de remboursement par les régimes d'assurances maladie publics ou privés ou les organismes collectifs.

La Société estime que les chirurgiens et autres professionnels de santé utiliseront couramment ses produits lorsqu'ils seront convaincus que ceux-ci constituent la solution pertinente pour la sécurisation de la pose de vis pédiculaires.

Afin de renforcer leur adhésion, SpineGuard® multiplie la diffusion de données cliniques et la publication d'études scientifiques telles qu'exposées à la section 6.8.1 du présent document de base.

Cependant, si la Société n'arrivait pas à convaincre les professionnels de santé, il en résulterait une faible pénétration du marché qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.2.3 Risques liés aux résultats futurs des études cliniques

La Société a recours à des études cliniques afin de confirmer l'efficacité de ses produits et mettre l'accent sur les avantages du PediGuard® vis-à-vis des solutions concurrentes ou alternatives.

Si les résultats d'études futures contredisaient les avantages démontrés à ce jour, il en résulterait une moindre reconnaissance des produits de la Société.

Si les éventualités ci-dessus se réalisaient, la capacité de la Société à conquérir des parts de marché en serait sérieusement affectée, et l'effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives pourrait être significatif.

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

La Société externalise l'ensemble des opérations liées à la fabrication, l'assemblage et la stérilisation de ses produits (cf. section 6.9.7).

Les composants importants nécessaires à la fabrication et la stérilisation des produits sont achetés à de nombreux fournisseurs.

La Société est ainsi dépendante de tiers pour son approvisionnement en divers matériaux et composants qui sont nécessaires à la fabrication des produits commercialisés par la Société.

L'approvisionnement de la Société en l'un quelconque de ces matériaux et composants pourrait être réduit ou interrompu. Dans un tel cas, la Société pourrait ne pas être capable de trouver d'autres fournisseurs de matériaux ou composant de qualité acceptable, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable et dans des délais n'entraînant pas de rupture de la production. Si ses principaux fournisseurs ou fabricants lui faisaient défaut ou si son approvisionnement en composants et matériaux était réduit ou interrompu, la Société pourrait ne pas être capable de continuer de développer, produire, puis commercialiser ses produits à temps et de manière compétitive.

Afin de prévenir de telles situations, la Société entend diversifier ses sources d'approvisionnement en identifiant a minima une seconde source d'approvisionnement pour les composants et matériaux critiques.

La Société recourt aux services d'un prestataire clé, la société Beyonics International Pte Limited (ci-après « Beyonics »), intégrateur des pièces composant les Classic, Curved et Cannulated PediGuard®.

Beyonics détient une forte expertise dans l'assemblage de dispositifs médicaux ainsi qu'un système qualité certifié conforme à la norme ISO13485. L'intégrateur est enregistré auprès de la FDA et détient le marquage CE. Les principaux termes de l'accord signé le 30 juillet 2009 entre Beyonics et SpineGuard® sont donnés à la section 22.3 du présent document de base.

Les termes de ce contrat et la solvabilité de Beyonics, conduisent SpineGuard® à estimer que le risque d'approvisionnement auprès de ce sous-traitant est correctement géré même si l'on ne peut exclure un risque de rupture des relations contractuelles. Dans un tel cas, l'assemblage de la plateforme PediGuard® pourrait s'en trouver plus ou moins ralenti jusqu'à être totalement arrêté.

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

Il existe toutefois des alternatives dans la mesure où d'autres acteurs assemblent des dispositifs médicaux.

La Société pourrait donc, le cas échéant, s'adresser à d'autres intégrateurs ce qui nécessiterait des travaux préalables de revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur, pourrait nécessiter l'obtention de nouvelles certifications auprès de l'organisme notifié utilisé par la Société pour l'obtention de son marquage CE et pourrait entraîner une augmentation du prix de revient de la plateforme PediGuard®.

Le choix et la gestion des sous-traitants constituent un des facteurs clés du développement de la Société. Une défaillance au niveau de la fabrication pourrait avoir de lourdes conséquences sur son activité : hausse des coûts, baisse des ventes, dégradation des relations avec les clients voire le rappel des produits, générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité de la Société.

La dépendance vis-à-vis des sous-traitants pose des risques supplémentaires auxquels la Société serait confrontée dans une moindre mesure si elle produisait ses produits elle-même, à savoir :

- la non-conformité des produits fabriqués avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;
- la violation par ces tiers de leurs accords avec la Société ;

- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société.

Si les produits fabriqués s'avéraient non conformes, des sanctions pourraient être infligées à la Société incluant notamment : amendes, injonctions, dommages et intérêts, suspension ou arrêt par les instances réglementaires des essais cliniques en cours, suspension ou retrait des autorisations ou certificats obtenus, révocations de licences, saisie ou rappel de produits, restrictions opérationnelles ou d'utilisation et poursuites pénales. Toutes ces mesures pourraient avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

Afin de limiter tout risque de défectuosité et de non-conformité des produits commercialisés par la Société, la Société a mis en place des procédures rigoureuses avec Beyonics, notamment de validation du processus de fabrication, de contrôle qualité, d'inspection et de non-conformité, contrôle des sous-traitants, etc...

Si elle faisait appel à de nouveaux fournisseurs, la Société ne peut garantir qu'elle serait en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales au moins équivalentes, compte tenu du nombre de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical.

En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses fournisseurs ou lorsque ses besoins augmenteront, la Société pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres fournisseurs, ce qui pourrait nuire à sa capacité de produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

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

4.2.5 Risques liés au déploiement commercial

Sur les marchés tels que la France et les Etats-Unis, la Société vend en direct aux hôpitaux et aux cliniques au travers d'agents commerciaux spécialisés.

La réussite de ce type de modèle de vente dépend des capacités de la Société à animer son réseau d'agents. L'animation du réseau et les commissions des agents commerciaux génèrent un niveau de dépenses commerciales et de marketing important.

Des sous performances pourraient avoir des effets défavorables significatifs sur les activités de la Société, sa situation financière et son développement.

Sur d'autres marchés, tels que le reste de l'Europe, l'Amérique Latine, le Moyen Orient et l'Asie-Pacifique, la Société vend au travers de distributeurs. L'organisation et la couverture géographique de ce réseau de distribution sont détaillées à la section 6.9.2 du présent document de base.

La Société sélectionne des distributeurs ayant les capacités et la motivation requises ainsi qu'une crédibilité auprès des praticiens de leur pays. Le succès de la commercialisation internationale du PediGuard® dépend de l'expertise, des activités et des ressources financières de ses distributeurs.

La Société ne peut garantir qu'elle pourra conserver ses distributeurs ou conclure de nouveaux contrats de distribution, ni que ces distributeurs consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits.

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

4.2.6 Risques liés aux clients

La Société a deux types de clients :

- i) les établissements de soins (hôpitaux et cliniques). La Société vend directement aux hôpitaux aux Etats-Unis, en France et à deux hôpitaux en Irlande. Elle utilise une force de vente externalisée avec laquelle elle signe des contrats d'agents commerciaux.
- ii) les distributeurs spécialisés dans les autres pays.

L'organisation de la force de vente est détaillée à la section 6.9.2 du présent document de base.

Les établissements de soins fonctionnant pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires, ils ne présentent de problèmes d'insolvabilité que dans de rares cas. A ce jour, grâce à une gestion rigoureuse de ses encours clients, la Société n'a pas comptabilisé de provisions sur cette catégorie de clients.

La part dans le chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2012 représentée par l'établissement de soins premier client de la Société est de 5,36%. La part cumulée des trois premiers établissements de soins représente 13,68% du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2012.

La Société travaille également avec 37 distributeurs couvrant 43 pays. Lors de la sélection de ses distributeurs, la Société s'assure de leur solvabilité financière et contractualise leur obligation de respecter la réglementation locale relative à la distribution des dispositifs médicaux ainsi que les règles de qualité en vigueur de la Société.

Le premier distributeur représente 2,53 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2012. La part cumulée des trois premiers distributeurs représente 7,27% du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2012.

Depuis sa création, la Société a provisionné dans ses comptes une dépréciation pour créances client de 40 561 € (dont 17 935 € liés à des créances clients acquises lors de la reprise du fonds de commerce auprès de la société Spinevision SA le 6 avril 2009).

Pour ces raisons, la Société estime ne pas être confrontée à une dépendance significative vis-à-vis d'un de ses clients.

4.2.7 Risques liés à la concentration des ventes sur le marché américain

Au 31 décembre 2012, la Société réalise environ 74% de ses ventes en valeur sur le marché américain.

Le développement du chiffre d'affaires de la Société sur le marché américain au travers de sa filiale SpineGuard Inc. est un facteur essentiel de la croissance future de la Société. Il requiert la mobilisation des agents actuels et l'augmentation de leur nombre alors même que ces mêmes agents représentent d'autres sociétés dont le chiffre d'affaires est plus important.

Avec l'équipe vente et marketing SpineGuard basée aux Etats-Unis, la Société considère disposer d'une présence adaptée pour anticiper et gérer les événements négatifs qui pourraient affecter son activité aux Etats-Unis.

Cependant, la survenance du risque lié à la concentration des ventes sur le marché américain serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

La Société pourrait être exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors de l'utilisation de ses produits, en particulier la responsabilité du fait des produits.

En ce qui concerne le marché américain, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise. Le problème de la « responsabilité civile produits » aux Etats-Unis est un point crucial s'agissant d'un marché propice à des contentieux coûteux, pouvant notamment prendre la forme d'une action collective (« class action »), aux termes de laquelle un groupement de patients pourrait décider d'initier une action judiciaire à l'encontre de la Société en raison des préjudices (corporels, moraux, financiers, et/ou autres) qui auraient été causés par l'utilisation d'un des produits commercialisés par la Société. Une telle action pourrait notamment consister en une action en responsabilité sur le fondement d'une négligence de la Société, ce qui nécessiterait, en plus de la preuve d'un préjudice, la preuve d'une faute (négligence) commise par la Société et d'un lien de causalité entre le préjudice souffert par le patient et ladite négligence. Les juridictions américaines ont également développé des mécanismes de responsabilité sans faute, ou encore de présomptions de lien de causalité, notamment dans certains cas de produits défectueux. Ainsi, la seule démonstration du préjudice et de la défectuosité du produit peut, dans certains cas, suffire à engager la responsabilité du fabricant.

Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre la Société par des utilisateurs (patients, praticiens, chercheurs et autres professionnels dans le domaine de la santé ou de la recherche), par les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits en France ou à l'étranger.

A ce jour, la Société n'a fait l'objet d'aucune réclamation, plainte ou poursuite visant à mettre en œuvre sa responsabilité du fait de ses produits. Elle a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture globale annuelle à hauteur d'un montant maximum de 5 millions de dollars. Outre cette assurance et les mesures mises en place en amont afin de limiter le risque de défectuosité de ses produits (cf. section 4.2.4 du présent document de base), la Société n'a pas mis en place d'autre mesure spécifique visant à limiter sa responsabilité civile du fait des produits qu'elle commercialise.

La Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle en France ou à l'étranger. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives de la Société.

4.2.9 Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus

La Société accorde, sous certaines conditions, à ses clients un remplacement du produit défectueux en cas de non-conformité aux descriptions et caractéristiques techniques des produits achetés.

La Société a mis en place et maintient un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485 ainsi qu'à la norme ISO 9001, visant à ce que ses produits répondent à des critères stricts en termes de qualité.

Si à l'avenir, la Société n'était pas en mesure de faire face à la politique de remplacement des produits défectueux qu'elle a mise en place, ceci aurait pour conséquence d'affecter la commercialisation des produits et, plus généralement les activités, les résultats, la situation financière, au développement et les perspectives de la Société.

4.3 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE

4.3.1 Personnel Clé

Le succès de la Société dépend en grande partie des actions et des efforts entrepris par ses dirigeants, cadres dirigeants et son personnel occupant des postes clés (« Personnel Clé »).

Le Personnel Clé inclut la très grande majorité des 22 salariés de la Société. Les chirurgiens, chercheurs et experts scientifiques qui collaborent ponctuellement avec la Société ne sont pas salariés de la Société. Leurs liens avec la Société sont décrits à la section 6.9. du présent document de base.

L'indisponibilité momentanée ou définitive de son Personnel Clé pourrait altérer la capacité de la Société à atteindre ses objectifs.

Pour motiver et fidéliser dans la durée l'ensemble de son Personnel Clé, la Société a mis en place une politique de gestion de ses talents.

Le Personnel Clé bénéficie d'éléments de rémunération variable attribués en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs déterminés. Ils se sont également vu attribuer des bons de souscription d'actions ou des stocks options (cf. section 15.1).

Cette politique de motivation et de fidélisation se concrétise par un « turn over » peu élevé d'une façon générale et nul pour les postes de direction (Direction Générale, Directeur de ventes, R&D et Direction Financière).

Les contrats de travail et management conclus entre la Société et son Personnel Clé prévoient des engagements de confidentialité, de loyauté et de non-concurrence. En outre, ils contiennent des clauses permettant à la Société de se prévaloir de la titularité de la propriété industrielle créée par ses salariés.

Une assurance dite « hommes clés » (cf. section 4.6, police d'assurance invalidité permanente/décès) couvre le Directeur Général Monsieur Pierre Jérôme et le Directeur Général Délégué, Monsieur Stéphane Bette.

Dans l'avenir, la Société sera sans doute amenée à recruter de nouveaux cadres confirmés et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités. Elle est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir du personnel scientifique, technique et de gestion hautement qualifié. Dans la mesure où cette concurrence est vive, la Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces salariés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité de la Société à retenir son Personnel Clé et/ou à attirer de nouveaux talents pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information

Les systèmes d'information de la Société constituent un outil indispensable à son activité dans la mesure où ils assurent la traçabilité des produits et donc la conformité aux normes réglementaires. Leur éventuelle défaillance pourrait avoir un impact important : non-conformité réglementaire, entrave à son activité, mobilisation de ressources internes, impact financier...

La Société a mis en place des mesures assurant la fiabilité et la sécurité de ses données informatiques et à anticiper les situations exceptionnelles qui pourraient brutalement interrompre le fonctionnement de ses systèmes auprès de prestataires extérieurs pour le site français et pour le site américain.

Cependant, si à l'avenir, la Société n'était pas en mesure de faire face à une défaillance de ses systèmes d'information, son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives pourraient en être affectés.

4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne

La Société devrait être amenée à recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes. A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ; et
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer.

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

4.4 RISQUES JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES

4.4.1 Risques liés à la propriété industrielle et intellectuelle

4.4.1.1 Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété industrielle et intellectuelle

La Société protège ses technologies par des brevets, droits d'auteurs, marques, secrets commerciaux, savoir-faire, accords de confidentialité et autres restrictions contractuelles.

Au jour de l'enregistrement du présent document de base, la Société détient 9 familles de brevets nationaux et internationaux.

Cependant, la protection accordée par ces droits de propriété intellectuelle pourrait éventuellement ne pas empêcher une utilisation illicite des technologies appartenant à la Société.

Au moment du dépôt d'un brevet, d'autres brevets peuvent avoir une antériorité mais ne pas avoir été encore publiés. La Société ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait que la publication des demandes de brevets est différée dans la plupart des pays à 18 mois après le dépôt des demandes. En conséquence, la délivrance d'un brevet n'en garantit pas la validité, ni l'applicabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

La Société ne peut ainsi garantir :

- que les demandes d'enregistrement de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à délivrance de brevets ;
- que les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- que l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour la protéger face à la concurrence et aux brevets des tiers couvrant des dispositifs similaires ; et
- que ses produits ne contrefont pas de brevets appartenant à des tiers.

Les concurrents de la Société pourraient contester avec succès la validité de ses brevets devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures. Ces actions pourraient réduire la portée de ses brevets, et permettre un contournement par des concurrents. En conséquence, les droits de la Société sur les brevets accordés pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

Les collaborations, contrats de prestations de services ou de sous-traitance de la Société avec des tiers exposent celle-ci au risque de voir les tiers concernés revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions de la Société ou ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire de la Société. Par ailleurs, la Société peut être amenée à fournir, sous différentes formes, des informations, données ou renseignements aux tiers avec lesquels elle collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées) concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

Malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par la Société avec ces entités, celles-ci pourraient revendiquer la propriété de droits de propriété intellectuelle résultant des essais effectués par leurs employés. S'agissant de copropriété de droits de propriété intellectuelle, ces entités pourraient ne pas concéder l'exclusivité d'exploitation à la Société selon des modalités jugées acceptables par celle-ci.

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle ou intellectuelle de la Société, de protéger ses secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété industrielle ou intellectuelle. Tout litige pourrait entraîner des dépenses considérables, influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et ne pas apporter la protection recherchée.

Enfin, des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les découvertes de la Société, de développer ou de commercialiser les produits de la Société ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats Unis, et les procédures et règles nécessaires à la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister ou être insuffisantes dans ces pays.

Les marques de la Société sont des éléments importants de l'identité de la Société et de ses produits. Quand bien même les principaux éléments de ses marques ont été déposés en France, en Europe et aux Etats-Unis, ou d'autres territoires (cf. section 11.4), d'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments de ces marques, et créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers.

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

4.4.1.2 Risques spécifiques liés aux contrefaçons

La Société ne peut garantir que les brevets, les marques, ni que l'un quelconque de ses droits de propriété intellectuelle ou industrielle couvrant ses activités, ne soient contrefaits.

La Société ne peut garantir également qu'il n'existe pas des brevets d'interprétation complexe, susceptibles de couvrir certaines de ses activités et que des tiers agissent en contrefaçon à l'encontre de la Société en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de ses activités de fabrication ou de commercialisation de produits ainsi incriminés.

A ce jour, la Société n'a jamais été impliquée dans un litige relatif à ses droits de propriété intellectuelle ou aux droits de propriété intellectuelle de tiers.

Si des poursuites étaient menées à leur terme, la Société pourrait être obligée d'arrêter ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou des procédés visés par ces procès, ce qui affecterait de façon significative ses activités.

Un litige intenté contre la Société, ou que la Société intenterait contre un contrefacteur, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre sa réputation. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige

de ce type pourrait affecter la faculté de la Société à poursuivre tout ou partie de son activité.

Ainsi, en cas de litiges substantiels évoqués ci-dessus, la Société pourrait être tenue de :

- cesser de vendre ou utiliser l'un de ses produits, dont la propriété intellectuelle serait contestée, dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses revenus ;
- obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue à des conditions raisonnables, voire pas du tout ;
- reconcevoir ou, dans le cas de revendications concernant des marques déposées, renommer ses produits afin d'éviter d'empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être coûteux en terme de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

La Société diligente les études préalables qui lui semblent nécessaires et raisonnables au regard des risques ci-dessus avant d'engager des investissements en vue de mettre ses produits sur le marché.

La réalisation de l'un ou de plusieurs des risques décrits ci-dessus pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

4.4.2 Risques liés à la réglementation et son évolution

La mise sur le marché des produits de la Société dépend de l'obtention et du maintien d'autorisations légales, réglementaires et de certifications obligatoires.

Le respect des processus réglementaires peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations, à leur délai d'obtention ou au maintien de telles autorisations. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société étaient refusées, suspendues ou retirées, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

La Société tient compte de l'évolution potentielle de la législation, des changements de normes ou de réglementations applicables dans les états dans lesquels elle commercialise ou envisage de commercialiser ses produits. Il est possible, cependant, que de nouvelles contraintes réglementaires puissent un jour interdire la commercialisation de ses produits notamment en cas de retrait, de suspension ou de non renouvellement des autorisations de commercialisation ou ralentir la commercialisation en rendant leur production ou leur développement plus coûteux.

Les situations décrites ci-dessus, si elle se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.4.3 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe – marquage CE

Le PediGuard® est un dispositif médical qui répond à l'ensemble des exigences de la directive européenne 93/42/CEE, garantissant un niveau de sécurité et de performance attendu suffisant pour les patients et les utilisateurs et permettant sa libre circulation dans l'Espace Economique Européen.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE sont répartis en 4 classes selon le niveau de risque par rapport aux patients (classe I, IIa, IIb, et III, la classe III étant celle présentant un risque potentiel le plus critique pour le patient). Le PediGuard® étant un dispositif médical invasif de type chirurgical, à usage unique, il est classé en IIa, c'est-à-dire qu'il présente un risque potentiel modéré.

SpineGuard® a été audité selon les exigences de la réglementation européenne par un organisme notifié européen, le TUV SUD (N° 0123). L'organisme notifié vérifie au cours d'audits annuels que le système qualité de SpineGuard® répond à l'ensemble des exigences réglementaires européennes basé sur le référentiel ISO 13485 spécifique aux dispositifs médicaux. SpineGuard® a obtenu le certificat de marquage CE du PediGuard® qui est valable pour une durée de 5 ans. Le prochain renouvellement est prévu en 2014.

Des audits intermédiaires annuels permettent également d'évaluer plus fréquemment la conformité du système qualité de SpineGuard® aux exigences réglementaires et de maîtriser de manière permanente toute évolution éventuelle.

Les produits actuels PediGuard® ont déjà obtenu le marquage CE, les produits en cours de développement seront soumis à cette même réglementation et leur mise sur le marché pourrait être retardée par la non obtention dans les délais des certificats permettant le marquage CE. La méthode d'évaluation reposant sur le système qualité global choisi par la Société apporte cependant suffisamment de souplesse au processus pour considérer ce risque comme très faible.

Les demandes de renouvellement des certificats relatifs au marquage CE imposent en particulier le maintien de la conformité du système qualité, la prise en compte des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles des directives européennes applicables.

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

Des situations telles que décrites ci-dessus, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.4.4 Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis

La réglementation fédérale américaine (21 CFR : Code of Federal Regulation) encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux en imposant des exigences pré et post mise sur le

marché dont l'organe de contrôle est la Food and Drug Administration (« FDA »). Une information plus complète relative à la réglementation américaine applicable à la plateforme PediGuard® figure à la section 6.9.8 « *Cadre réglementation américain* » du présent document de base.

La commercialisation des produits de la Société sur le marché américain est soumise à une procédure de notification à la FDA et aux exigences relatives au système qualité établies par le 21 CFR820.

Les produits de la Société sont des dispositifs médicaux qui présentent un risque potentiel modéré (classe II pour la FDA), la famille de produits PediGuard® a obtenu l'autorisation 510[k] le 29 décembre 2004, numéro K030526¹ car il a été possible de démontrer une équivalence substantielle par rapport aux EMG déjà approuvés sur le marché américain.

Pour ses nouveaux produits, la Société peut utiliser, soit une procédure de modification mineure (« Letter to File ») ou soumettre un nouveau 510[k] en fonction de la nature des changements apportés. Pour le 510[k], la commercialisation du dispositif médical est autorisée sur le territoire américain après approbation du dossier par la FDA.

Cependant, si les autorisations de la FDA relatives aux produits existants de la Société devaient être remises en cause par exemple lors d'une inspection de la FDA, ou si les demandes d'autorisation relatives à de nouveaux produits de la Société devaient être rejetées par la FDA, la Société serait empêchée de commercialiser sa gamme de produits ou devrait mettre en œuvre d'autres procédures, éventuellement plus longues et plus coûteuses, pour obtenir ou mettre à jour ses autorisations.

De telles situations, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.4.5 Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays

La mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires à leur commercialisation.

Il existe des équivalences et des reconnaissances en termes de certification dans certains pays (notamment au Canada ou en Australie). Ces équivalences ou reconnaissances sont des éléments importants dans le processus de décision de commercialiser les produits de la Société dans un nouveau pays.

La Société a déjà obtenu des autorisations de commercialisation de ses produits existants dans certains pays hors Union Européenne et Etats-Unis, notamment au Brésil, Mexique, Australie, Emirats Arabes Unis, Arabie Saoudite et en Russie et a déposé des demandes

¹ L'autorisation a été obtenue par la société Spinevision SA et a été transférée à SpineGuard® conformément à l'accord du 6 avril 2009 entre la société Spinevision SA et SpineGuard®.

d'enregistrement, actuellement en cours d'instruction, dans d'autres pays, notamment au Japon et en Chine.

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

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

Les performances et le succès commercial des produits de la Société peuvent dépendre pour certains marchés des conditions de prise en charge et de remboursement qui prévalent dans les pays où elle entreprend de commercialiser ses produits. Les politiques de remboursements relatives aux chirurgies où le PediGuard® est susceptible d'être utilisé sont exposées à la section 6.5.3 du présent document de base.

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant le niveau de prise en charge ainsi que la couverture de certains produits, en particulier des produits innovants.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits de la Société ou des procédures dans lesquelles les produits de la Société sont utilisés, l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.5 RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

Sensible aux sujets environnementaux, la Société est adhérente en France à Recylum, un éco-organisme agréé pour la collecte des matériels d'éclairage (catégorie 5), des dispositifs médicaux (catégorie 8) et des instruments de contrôle et de surveillance (catégorie 9).

4.6 ASSURANCES

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

Le montant des charges payées au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait à 54 388 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2012.

Les polices souscrites par SpineGuard® sont les suivantes :

| Type d'assurance | Compagnie ou Courtier | Couverture | Montants couverts |
|--|--------------------------------------|---|-------------------|
| RC Professionnelle | Travelers | Tout dommages confondus | \$ 2 000 000,00 |
| | | Produits | Exclus |
| | | Préjudice personnel et/ou lié à la publicité | \$ 1 000 000,00 |
| | | Par sinistre | \$ 1 000 000,00 |
| | | Incendie - par personne | \$ 1 000 000,00 |
| | | Dépenses médicales - par personne | \$ 10 000,00 |
| | | Prévoyance employés / par événement | \$ 1 000 000,00 |
| | | Prévoyance employés / par an total | \$ 3 000 000,00 |
| RC Professionnelle Complémentaire | Travelers | Chaque sinistre | \$ 4 000 000,00 |
| | | Sinistres globaux | \$ 4 000 000,00 |
| Marchandises transportées | Travelers | Tous moyens / transport | \$ 100 000,00 |
| | | Poste et courrier | \$ 10 000,00 |
| | | Toute barge | \$ 25 000,00 |
| | | Transport aérien | \$ 100 000,00 |
| | | Transport terrestre | \$ 100 000,00 |
| Risque Produits | Travelers | par sinistre | \$ 5 000 000,00 |
| | | par an | \$ 5 000 000,00 |
| Risque Client | CEMECA pour Coface | Couverture des créances export | selon budget |
| | | Recherche relatives à des distributeurs potentiels, a la santé financière de certains distributeurs | sur demande |
| Hommes Clés | Banner Life | Assurance vie | \$ 1 000 000,00 |
| Hommes Clés | Axa Bernard Haddad / AGIPI - CAP | Décès | 1 104 000,00 € |
| "Responsabilité Civile des Dirigeants et mandataires Sociaux" | Temeris / CHUBB | Responsabilité civile des mandataires sociaux, Frais de défense, assistance pénale | 5 000 000,00 € |
| "GSC" Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'entreprise | Risques Financiers / GSC | Chomage | NA |
| | | Véhicule professionnel | \$ 1 000 000,00 |
| | | Responsabilité civile de l'entreprise | même couverture |
| Déplacements professionnels SpineGuard INC | Travelers | Location de voitures, utilisation d'une voiture personnelle pour l'activité professionnelle | \$ 1 000 000,00 |
| Déplacements professionnels SpineGuard SA | Temeris / AIG - CHARTIS n° 4.902.902 | Déplacements | Divers |
| | | Invalidité, décès | Divers |
| | | Maladie, hospitalisation pendant un voyage | Divers |
| | | Baggages | Divers |
| | | Kidnapping | Divers |
| | | Risque d'évacuation politique | Divers |
| | | Assistance générale & responsabilité civile des collaborateurs à l'étranger | Divers |
| Multirisques Entreprise | Travelers | Biens professionnels | \$ 300 000,00 |
| | | Perte d'exploitation / frais supplémentaires | \$ 430 000,00 |
| | | Perte de revenu | \$ 500 000,00 |
| | | Faute des employés | \$ 50 000,00 |
| Multirisques locaux Saint Mandé | Axa Bernard Haddad / AXA | Incendie, dégâts des eaux | Divers |
| | | Vol | Divers |
| | | Actes de terrorisme | Divers |

4.7 RISQUES FINANCIERS

4.7.1 Risques liés aux pertes historiques

Créée au mois de janvier 2009, la Société a enregistré chaque année des pertes opérationnelles qui s'expliquent par les coûts de recherche et développement, les études cliniques, ceux de marketing et ventes liés à la phase développement des années 2009-2012 (cf. section 6.8).

Au 31 décembre 2012, les pertes opérationnelles cumulées sur les trois derniers exercices clos s'élevaient à (8 160) K€ dont une perte de (3 189) K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2012.

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles au cours des prochaines années qui tiennent compte des dépenses envisagées telles :

- des dépenses cliniques, marketing, commerciales et administratives à engager ;
- de la poursuite de sa politique de recherche et développement ;
- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ; et
- de la nécessité d'obtenir de nouvelles certifications pour accompagner la commercialisation sur de nouveaux marchés.

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

4.7.2 Risque de liquidité

Historiquement, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentation de capital. La Société a également eu recours à des financements publics (OSEO, COFACE, CIR).

La Société a émis les deux premières tranches d'un emprunt obligataire souscrit par Norgine B.V. (cf. sections 10.1.4., 10.4. et 22.4, notamment pour plus de précisions relativement aux engagements pris par la Société dans le cadre de l'emprunt obligataire, ainsi qu'aux cas d'exigibilité anticipée).

Aux termes de ce protocole, la Société a pris les engagements suivants,

- (i) engagements en matière d'endettement financier maximum et s'est ainsi interdit de contracter un endettement financier autre que (a) l'emprunt obligataire souscrit auprès de Norgine B.V. (b) les contrats d'assurance prospection conclus avec la Coface (cf. section 11.2 du présent document de base pour plus d'information au sujet de ces contrats Coface), (c) le contrat « aide à l'innovation » conclu avec OSEO (cf. section 11.1 du présent document de base pour plus d'information au sujet de ce contrat OSEO), ou encore, (d) tout nouveau

- contrat conclu avec la Coface ou OSEO dans la limite d'un encours global maximum en principal d'un million trois cent mille euros (1.300.000 €) ;
- (ii) engagements en matière de montant d'investissements et s'est interdit de réaliser des investissements, à l'exception des investissements effectués à des conditions normales de marché au titre de la gestion courante, dans la limite d'un montant annuel cumulé de deux cent mille euros (200.000 €) par exercice social
 - (iii) s'interdit de procéder à des distributions de dividendes, d'acomptes sur dividendes ou de réserves, de recourir à toute opération de factoring, titrisation et autres opérations similaires de mobilisation de créances , et
 - (iv) s'interdit certaines cessions d'actifs à l'exception des cessions d'actifs effectuées à des conditions normales de marché au titre de la gestion courante, dans la limite d'un montant annuel cumulé de deux cent mille Euros (200.000 €) par exercice social.

En outre, la Société a consenti des sûretés à l'effet de sécuriser ses engagements au titre de l'emprunt obligataire (*cf. sections 21.1.8 et 22.4 pour plus de précisions relativement aux sûretés consenties par la Société dans le cadre de l'emprunt obligataire*).

Le non-respect par la Société de ses engagements au titre de cet emprunt obligataire ou la survenance d'évènements (tels le défaut de paiement d'une somme quelconque à l'échéance, la violation du protocole et des engagements pris à cet égard, l'insolvabilité de la Société, le changement du domaine d'activité de la société, le transfert des droits de propriété intellectuelle et industrielle détenus par la Société) pourrait entraîner l'exigibilité anticipée de la totalité dudit emprunt obligataire.

L'exigibilité anticipée et le défaut de paiement de la Société au titre de l'emprunt obligataire pourrait entraîner la mise en œuvre des sûretés consenties par la Société à Norgine B.V. et le transfert de l'intégralité de ses droits de propriété intellectuelle et industrielle, ainsi que l'intégralité des actifs de sa filiale US, SpineGuard Inc.

Depuis sa création, la Société a réalisé d'importants efforts de recherche, d'essais cliniques et des dépenses de ventes et marketing, qui ont généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs. Ces flux de trésorerie opérationnels se sont respectivement élevés à (2 941) K€, (1 915) K€ et (2 069) K€ pour les exercices clos au 31 décembre 2012, 2011 et 2010.

Au 31 décembre 2012, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à + 2 314 K€.

Depuis le 1^{er} janvier 2013, les prévisions de trésorerie tiennent compte de :

- l'obtention d'une subvention d'aide à la faisabilité OSEO de 12 K€ (AIMA) ;
- la réception du solde d'une « aide à l'innovation » OSEO datant de 2011, représentant 75 K€ ;
- l'encaissement du crédit d'impôt recherche (« CIR ») 2012 pour un montant de 173 K€ ;

- l'émission de la tranche 2 de l'emprunt obligataire auprès de la société Norgine BV pour un montant de 500 K€.
- La réception d'une aide COFACE Russie /Japon de 80 K€ ;
- La Société prévoit également de soumettre un nouveau dossier OSEO Innovation au titre du développement du « Pediguard® « Wireless functionalities » et estime qu'elle sera en mesure de recevoir au quatrième trimestre 2013, une aide d'un montant de l'ordre de 125 K€.

Ces éléments sont résumés dans le tableau suivant :

| <u>Trésorerie et Flux de financement positifs en K€</u> | |
|---|--------------|
| Trésorerie au 21 12 2012 (Total 1) | 2 314 |
| Flux de financement positifs - exercice 2013 (Total 2) | 967 |
| <i>Subvention d'aide à l'innovation AIMA (encaissé)</i> | <i>12</i> |
| <i>Deuxième tranche de l'emprunt Norgine (encaissé fin mars 2013)</i> | <i>500</i> |
| <i>OSEO (encaissé mars 13)</i> | <i>75</i> |
| <i>COFACE, Russie et Japon (encaissé mars 13)</i> | <i>80</i> |
| <i>CIR (prévu aout 2013)</i> | <i>175</i> |
| <i>OSEO (attendu Q4 2013)</i> | <i>125</i> |
| Total 1 + 2 | 3 281 |

Au regard des éléments décrits ci-dessus et à structure constante, la Société ne s'estime pas exposée à un risque de liquidité avant la fin de l'exercice 2013.

Pour assurer le financement nécessaire à la Société à moyen terme ou pour la période postérieure, le Conseil d'administration a d'ores et déjà entrepris de préparer une cotation des actions de la Société sur le marché de *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris avec un objectif de levée de fonds au premier semestre 2013.

A la date du présent document de base, la Société estime que sa rentabilité à venir dépendra de sa capacité à commercialiser avec succès la plateforme *PediGuard®* et à continuer à étendre sa gamme de produits innovants.

Ses sources de revenus pour les quatre à cinq prochaines années seront :

- la vente de ses produits en direct (Etats-Unis, France) ;
- la vente de ses produits dans le cadre d'accords de distribution ;
- les subventions publiques et remboursements de crédits d'impôt recherche ;
- les produits du placement de la trésorerie et des instruments financiers courants.

Les sources de revenus pourraient être également issues d'accord de partenariats ou de co-développement notamment avec un ou plusieurs des acteurs du marché.

L'interruption ou la réduction de l'une des deux premières sources de revenus ou le report de l'accès à un nouveau marché pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

La Société continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour la commercialisation de ses produits et le développement de sa technologie. Le niveau des besoins de financement de la Société et leur échelonnement dans le temps peut dépendre d'éléments qui échappent au contrôle de la Société tels que des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés :

- pour ses programmes de recherche et de développement ;
- pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- pour assurer le développement commercial de ses produits.

Il se pourrait que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait avoir à limiter sa production ou son développement sur de nouveaux marchés.

En outre, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires serait alors diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques de liquidité mentionnés ci-dessus pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.7.3 Risque de change

La Société est exposée à un risque de change lié à l'évolution de la parité EUR/USD compte tenu :

- de ses achats de produits en USD, principalement auprès d'un fournisseur majeur, Beyonics, qui ont représenté en 2012 environ 700 K USD en décaissement,
- du financement par SpineGuard SA de sa filiale à 100% SpineGuard Inc. à hauteur de 1 250 K USD en 2012, dont le cash flow est encore négatif à ce jour .

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres de la Société, comme suit :

- Une variation de la parité EUR / USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 78 K€ au 31 décembre 2012 ;
- Une variation de la parité EUR / USD de -10% générerait une dégradation du résultat de 95 K€ au 31 décembre 2012.

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

Si la Société ne parvenait pas à prendre des dispositions en matière de couverture de fluctuation de taux de change efficaces à l'avenir, les résultats d'exploitation de la Société pourraient en être altérés.

4.7.4 Risques liés au crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie du dispositif du crédit d'impôt recherche (« CIR »), qui consiste pour l'Etat français à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement.

Les montants reçus par la Société au titre du CIR sont les suivants :

- 2009 : 167 K€
- 2010 : 280 K€
- 2011 : 186 K€

Le montant demandé au titre du CIR 2012 à recevoir en 2013 est de : 173 K€

Il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, elle pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.7.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au cours des trois derniers exercices, la Société s'est vu accordée les aides remboursables suivantes :

| Au 31 décembre 2012 | Montant accordé en K€ | Montant reçu en K€ | Montant remboursé en K€ |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
| OSEO | 300 | 225 | 0 |
| Coface Russie | 75 | 0 | 0 |
| Coface Japon | 256 | 35 | 0 |
| Total | 631 | 260 | 0 |

SpineGuard® bénéficie d'une aide remboursable à l'innovation de 300 K€ accordée par OSEO le 26 mai 2011 pour le développement d'un PediGuard® adapté à la chirurgie percutanée ou moins invasive.

Les versements effectués dans le cadre de cette aide s'échelonnent de la façon suivante :

- 12 juillet 2011 125 K€
- 29 mars 2012 100 K€
- 6 mars 2013 75 K€

Le remboursement de cette aide à l'innovation débutera suite au succès technique et commercial du projet selon un échancier qui démarre en mars 2014 et s'échelonne jusqu'au 31 décembre 2016.

SpineGuard® a également conclu deux contrats dits « d'assurance prospection » avec la COFACE :

- Une assurance prospection d'un montant de 100 K€ couvrant les dépenses de prospection en Russie pour la période du 1er mai 2012 au 30 avril 2015.

Le 1^{er} exercice de couverture des dépenses s'achevant le 30 avril 2013, SpineGuard® n'a pas reçu d'avance remboursable au titre de ce contrat au 31 décembre 2012.

- Une assurance prospection d'un montant de 320 K€ couvrant les dépenses de prospection au Japon pour la période du 1er septembre 2011 au 31 août 2015.

SpineGuard® a reçu une avance remboursable de 35 K€ le 28 novembre 2012 au titre du 1^{er} exercice de couverture des dépenses. L'échancier des remboursements, déterminé en fonction des dernières prévisions commerciales, est estimé de la façon suivante :

- Au plus tard le 31 août 2016 : 20 K€
- Au plus tard le 31 août 2017 : 14 K€

Pour ces deux types d'avances OSEO et COFACE, dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans les conventions d'aides conclues, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée.

Une telle situation pourrait priver la Société de moyens financiers nécessaires pour ses projets de recherche et développement et elle ne peut garantir qu'elle trouverait les moyens financiers supplémentaires nécessaires.

4.7.6 Risque de taux d'intérêt

A la date d'enregistrement du présent document de base, le Groupe n'a pas contracté d'endettement bancaire et estime, en conséquence, ne pas être exposé à un risque significatif de crédit ou de variation de taux d'intérêt significatif.

4.8 FAITS EXCEPTIONNELS ET LITIGES

A la date du présent document de base, la Société n'est engagée dans aucune procédure judiciaire concernant l'utilisation de sa technologie et de ses droits de propriété intellectuelle ou tout autre type de litige (cf. section 20.8 du présent document de base).

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : SpineGuard SA.

5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

SpineGuard SA est immatriculée auprès du Registre du commerce et des sociétés de Créteil sous le numéro d'identification 510 179 559.

Son code NAF est le 3250A.

5.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 16 janvier 2009 pour une durée de 99 ans arrivant à expiration le 29 janvier 2108, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

5.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

Le siège social de la Société est situé au :

5-7 rue de l'Amiral Courbet, 94160 Saint-Mandé

Téléphone : +33 (0) 1 45 18 45 27

Télécopie : +33 (0) 1 45 18 45 20

Adresse électronique : investors@spineguard.com

Site internet : www.spineguard.com

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

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

5.1.5 Évènements marquants dans le développement de la société

2009

- Création de la Société le 16 janvier 2009 par ses 2 fondateurs, Pierre Jérôme et Stéphane Bette, avec un capital de 40 000 euros ;
- Reprise du fonds de commerce et de la propriété intellectuelle et industrielle relatifs au produit PediGuard® de la société Spinevision SA le 6 avril 2009 ;
- Premier tour de financement d'un montant de 11 millions d'euros auprès de fonds d'investissement institutionnels gérés par Omnes (anciennement Crédit Agricole Private Equity), IPSA (anciennement Innoven Partenaires), A Plus Finance et Delta Partners ;

- Obtention du Label « Entreprise Innovante » OSEO ;
- Création de SpineGuard Inc. basée à San Francisco, Californie, filiale assurant la commercialisation sur le marché américain ;
- Mise en place de l'identité visuelle ;
- Mise en place des accords avec les sous-traitants, distributeurs et clients ;
- Obtention du brevet principal aux Etats-Unis et au Japon ;
- Mise en place de l'infrastructure ;
- Audit du système d'assurance qualité de la Société et transfert du marquage CE ;
- Ventes de PediGuard® à fin décembre 2009 : 2 163 unités.

2010

- Nomination du Président du Conseil d'administration Alan Olsen ;
- Premier conseil scientifique ;
- Développement de leaders d'opinion et mise en place d'études cliniques ;
- Définition des projets de développement de nouveaux produits ;
- Expansion du réseau de distributeurs et d'agents ;
- Tenue de la première réunion distributeurs hors Etats-Unis ;
- Homologation de la Société et de ses produits au Brésil ;
- Ventes cumulées de PediGuard® à fin décembre 2010 : 6 070 unités.

2011

- Recrutement du directeur administratif et financier ;
- Publication du Docteur Ovadia sur le site « The Spine Journal » ;
- Présentation de la première étude démontrant l'anticipation du PediGuard® à un congrès international ;
- Lancement du Curved PediGuard® ;
- Second tour de financement pour un montant de 4 millions d'euros souscrits par les partenaires financiers historiques (1^{ère} tranche de 2,8 millions d'euros) ;
- Ventes cumulées de PediGuard® à fin décembre 2011 : 10 327 unités.

2012

- Publication du Docteur Chapat dans la revue « Spine », 1^{ère} étude américaine publiée ;
- Publication du Docteur Bai dans « Journal of Spinal Disorders », 1^{ère} étude asiatique ;
- Pré-lancement du Cannulated PediGuard® ;
- Renforcement de l'organisation aux Etats-Unis ;
- Soumission des dossiers réglementaires dans les pays suivants : Russie, Japon et Chine ;
- 2^{ème} tranche de 1,2 million d'euros du second tour de financement et émission d'un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 million d'euros auprès de Norgine BV ;
- Premières ventes de PediGuard® après obtention des autorisations de mise sur le marché : Arabie Saoudite, Taiwan, Inde, Australie ;
- Total des ventes cumulées de PediGuard® à fin décembre 2012 : 15 573 unités soit 5 246 pour l'exercice 2012.

2013 (jusqu'à ce jour)

- Obtention de l'homologation en Russie pour l'ensemble de la gamme PediGuard®;
- Première chirurgie des instruments PediGuard® avec capteur miniaturisé ;
- Soumission d'abstracts à différents congrès internationaux prévus en 2013 ;
- Emission de la seconde tranche de l'emprunt obligataire pour un montant de 0,5 million d'euros.

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Les principaux investissements des trois derniers exercices sont essentiellement liés à la recherche et au développement.

| en Euros | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|----------------|----------------|---------------|
| Immobilisations incorporelles | 185 632 | 298 845 | 0 |
| <i>dont capitalisation des frais de R&D</i> | <i>185 632</i> | <i>296 546</i> | <i>0</i> |
| Immobilisations corporelles | 54 123 | 113 260 | 19 182 |
| Total | 239 755 | 412 106 | 19 182 |

5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation

Aucun investissement significatif n'a été réalisé depuis le début de l'exercice 2013.

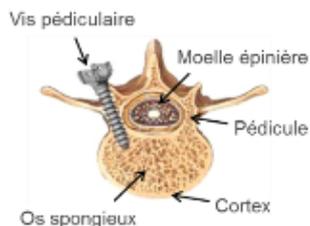
5.2.3 Principaux investissements envisagés

La Société ne prévoit pas, pour le moment, de réaliser d'investissements significatifs pour les années à venir et pour lesquels les organes de direction de la Société auraient pris des engagements fermes.

Les investissements prévus pour 2013 sont liés en grande majorité au lancement et/ou amélioration de produits.

6 APERCU DES ACTIVITES

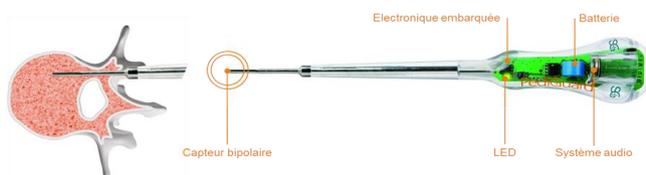
SpineGuard® a été fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette avec pour ambition de sécuriser la chirurgie du dos. A cette fin, ils ont acquis auprès de Spinevision SA la propriété intellectuelle et le fonds de commerce relatifs à la technologie PediGuard®.



Les procédures de chirurgies du dos impliquent la pose de vis pédiculaires, lesquelles offrent un ancrage optimal pour la stabilisation, la fusion ou la correction d'un ou plusieurs segments vertébraux. Le mauvais positionnement des vis vertébrales est fréquent avec des conséquences potentiellement dramatiques pour les patients opérés, notamment sur le plan neurologique.

Les produits de la gamme PediGuard® sont des instruments électroniques autonomes à usage unique facilitant le perçage optimal des vertèbres.

Grâce à un guidage sonore en temps réel, le PediGuard® permet au chirurgien de réaliser le perçage de vertèbres avec une précision inégalée tout en réduisant l'exposition de l'équipe chirurgicale aux rayons X et en diminuant le temps opératoire.



- La gamme déjà commercialisée, présentée à la section 6.4, comprend :
 - o le Classic PediGuard®
 - o le Cannulated PediGuard®
 - o le Curved PediGuard® ;
- Les produits en développement sont présentés à la section 6.8.3 ;
- Plusieurs études réalisées par des chirurgiens documentent l'efficacité du PediGuard® par rapport aux techniques existantes (section 6.6) ;
- SpineGuard® a constitué un comité scientifique composé de chirurgiens de renom (section 6.9.4) ;
- La Société commercialise déjà le PediGuard® dans 45 pays dont les Etats-Unis où elle réalise la majorité de ses ventes aux Etats-Unis ;
- Depuis sa création, SpineGuard® a été financée pour 15 m€ par un même un syndicat de quatre fonds spécialisés en accompagnement de société innovantes au travers de plusieurs augmentations de capital (section 21.1.7). Lors de la dernière tranche, une émission d'obligation a été souscrite par Norgine BV pour un montant de 2 m€ (section 22.4) ;
- La Société emploie aujourd'hui 22 salariés répartis entre San Francisco et la région parisienne.

6.1 SPINEGUARD® EN SYNTESE

Depuis sa création en 2009, SpineGuard® considère avoir établi les fondations lui permettant d'accélérer la pénétration d'un marché potentiel évalué à 1 milliard de dollars :

- Les données cliniques nécessaires à la diffusion de la technologie sont maintenant publiées (voir section 6.6 ci-après) dans les meilleures revues scientifiques du domaine et relayées par de nombreux chirurgiens leaders d'opinion internationaux ;
- Le réseau commercial est désormais en place et les autorisations de mise sur le marché obtenues dans plus de quarante pays, notamment aux Etats-Unis (voir section 6.9.8 ci-après);
- La gamme de produits étoffée de deux nouveaux instruments lancés récemment, permet de couvrir la grande majorité des indications et des exigences des chirurgiens. La gamme actuelle de SpineGuard® peut ainsi viser son marché de référence se chiffrant à 1 milliard de dollars (voir section 6.7 ci-après).

Un business model attractif au sein de l'industrie de la chirurgie du dos qui permet d'envisager des perspectives de croissance profitable grâce à :

- Une marge brute élevée ;
- Un besoin en fonds de roulement limité et très inférieur à celui des comparables ;
- Une stratégie commerciale permettant de s'allier dans chaque zone avec les meilleurs partenaires existants.

Une technologie innovante, véritable levier pour le développement de nouvelles applications à fort potentiel sous la forme de partenariats industriels :

- L'intégration du capteur PediGuard® sur la vis elle-même ajoute un marché potentiel supplémentaire de 4 milliards de dollars ;
- D'autres applications en orthopédie pertinentes pour la technologie PediGuard® ont déjà été identifiées : Crano-Maxillo-Facial, révision de hanches, traumatologie.

Les atouts de SpineGuard®

- Une technologie de rupture unique brevetée et approuvée dans 45 pays ;
- 24 000 chirurgies réalisées depuis le lancement du produit en 2004;
- Une équipe chevronnée basée à la fois en Europe et aux Etats-Unis ;
- Le support d'un comité scientifique représentant l'Europe, les Etats-Unis et l'Asie ;
- Des études publiées dans les meilleures revues scientifiques ;
- 96% du chiffre d'affaires hors de France ;
- Lancement planifié en Chine et au Japon dans les deux ans.

NOTE : Afin d'éviter toute confusion, la Société précise que les potentiels de marché évoqués ci-dessus et ci-après dans le présent document de base s'entendent comme des marchés potentiels mondiaux de la technologie PediGuard®. Ces potentiels nécessitent des développements et autorisations de mise sur le marché de nouveaux produits (voir section 6.8.3) ainsi que l'autorisation de mise sur le marché des produits existants dans les pays où elle n'est pas déjà obtenue (voir section 6.9.8.).

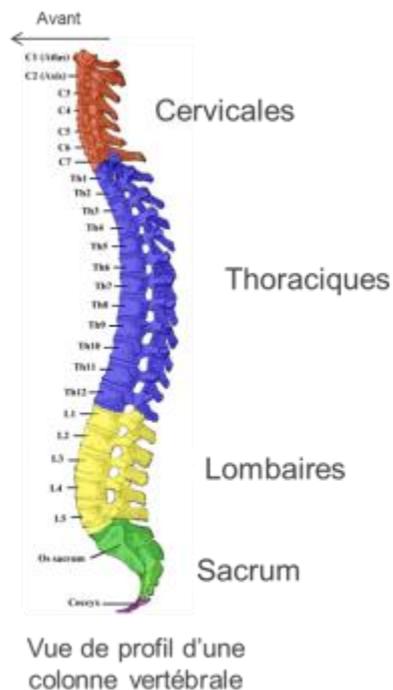
6.2 LE MARCHE DE LA CHIRURGIE DE LA COLONNE VERTEBRALE

La colonne vertébrale, aussi appelée « rachis », est la structure osseuse constituée de 33 vertèbres superposées les unes sur les autres depuis la base du crâne jusqu'au bassin.

Le rôle de la colonne vertébrale est :

- De maintenir la position debout et permettre les mouvements, mais surtout ;
- De protéger la moelle épinière qui se trouve à l'intérieur de la colonne vertébrale.

Les vertèbres sont regroupées par zones telles que figurant sur le schéma ci-contre : cervicales, thoraciques, lombaires et le sacrum qui s'articule avec l'iliaque pour former le bassin.



Pour permettre le mouvement de la colonne, les vertèbres s'articulent les unes sur les autres grâce à un disque intervertébral qui joue le rôle d'amortisseur et de transmission des pressions à chaque mouvement de la colonne vertébrale.

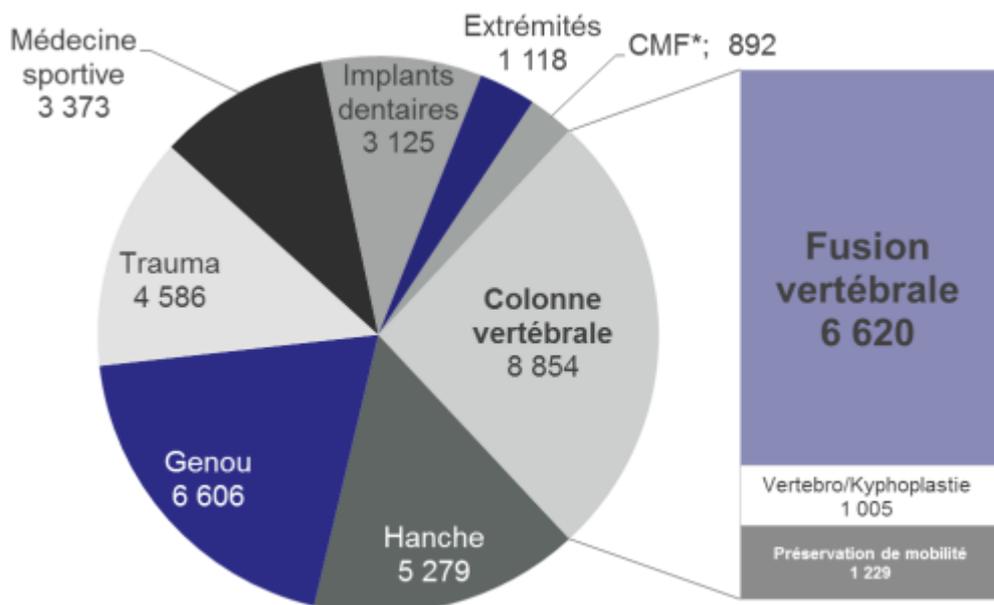
Différents problèmes au niveau des vertèbres et des disques peuvent créer des instabilités de la colonne vertébrale ou des pincements des nerfs, entraînant des douleurs importantes (communément appelés mal de dos). Si ces dérèglements persistent et ne sont pas soulagés par des traitements conservateurs, une intervention chirurgicale est nécessaire pour corriger le problème.



6.2.1 Présentation générale du marché de la chirurgie de la colonne vertébrale

Le marché de l'orthopédie représente 34 milliards de dollars au niveau mondial en 2011, voir le schéma ci-dessous. Alors qu'historiquement les marchés des prothèses pour les grandes articulations (hanche et genou) étaient les plus importants, la chirurgie de la colonne vertébrale a pris un essor majeur durant les deux dernières décennies pour devenir maintenant le premier marché de l'orthopédie.

Marché mondial des implants et produits
utilisés dans les chirurgies orthopédiques en 2011⁴
En million de dollars



* CMF= Cranio-Maxilo-Facial

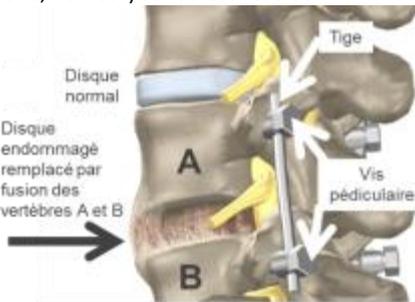
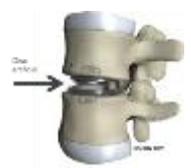
Les implants et produits utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale représentent 9 milliards de dollars et peuvent être séparés en trois types d'interventions : Les fusions vertébrales, la vertébroplastie / kyphoplastie et les différentes techniques de préservation de la mobilité.

La taille du marché auquel s'adresse le PediGuard® représente :

- 1 milliard de dollars pour la gamme actuelle du PediGuard® (voir section 6.7) ;
- 4 milliards de dollars additionnels pour les vis dans une version de vis « PediGuardisée » (voir section 6.8.3.2) ;
- Un marché non encore quantifié pour les applications de PediGuard® dans les chirurgies nécessitant le placement de vis en dehors de la colonne vertébrale : Révisions de hanche, traumatologie et CMF (voir section 6.8.3.3).

⁴ William Blair 2011 Orthopedic outlook et Spine Technology Summit 2011 pour la répartition par segment dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

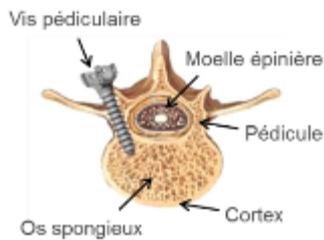
Résumé des différentes procédures utilisées en chirurgie de la colonne vertébrale et les marchés mondiaux correspondant⁵

| Fusions vertébrales | Vertebro/kyphoplastie | Préservation de la mobilité |
|---|---|---|
| <p>6,6 milliards de dollars</p> <p>Cette technique consiste, le plus souvent, à retirer des structures osseuses ou articulaires hypertrophiées ou instables (lames vertébrales, facettes articulaires, disques) afin de libérer les racines nerveuses ou la moelle épinière comprimées et génératrices de douleur ou déficits fonctionnels. Les segments vertébraux, qui sont alors déstabilisés par les décompressions effectuées, sont fixés à l'aide de vis pédiculaires et de tiges afin de les maintenir dans la bonne position le temps qu'ils fusionnent par la croissance osseuse et deviennent solidaires. La fusion osseuse est provoquée par le chirurgien qui prépare les surfaces osseuses à cet effet (décortication, avivement, greffe). Les problèmes liés aux structures endommagées (instabilité de la colonne, pincement de nerfs, douleur) sont alors résolus.</p>  | <p>1 milliard de dollars</p> <p>Ces techniques consistent à renforcer / combler une vertèbre qui s'est fracturée ou affaissée. Ce renforcement se fait pas une série d'étapes consistant à rétablir la hauteur de la vertèbre à l'aide d'un ballonnet ou d'un autre dispositif et à remplir la cavité ainsi créée par du ciment.</p>  | <p>1,2 milliard de dollars USD</p> <p>Ce sont plusieurs techniques qui permettent de conserver la mobilité notamment au niveau d'un disque endommagé. Bien que très prometteuses ces techniques peinent à prendre de l'essor car elles ne s'adaptent pas à un nombre important de situations et sont loin de faire l'unanimité parmi les chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale.</p>  <p>Exemple de remplacement du disque endommagé par une prothèse de disque artificiel. Cette technique se généralise lentement, d'abord sur les vertèbres cervicales puis sur les lombaires. N'a pas eu l'impact escompté. Représente un marché d'environ 0,5 milliards de dollars en 2011.</p>  <p>Exemple de système de stabilisation dynamique. Des vis pédiculaires sont implantées de part et d'autre du disque endommagé pour assurer un bon ancrage et sont reliées par des tiges flexibles, ce qui soulage le disque endommagé tout en permettant le mouvement.</p> |
| <p>La croissance osseuse et la fusion définitive des vertèbres A et B prend plusieurs mois. En attendant cette fusion les deux vertèbres A et B sont solidarisées par des vis pédiculaires et des tiges, il est crucial d'avoir une absence de mouvement pour que la fusion s'opère convenablement (comme pour le cas d'une jambe cassée immobilisée par un plâtrage).</p> <p>En conclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fusion des vertèbres, marché principal visé par SpineGuard®, reste la procédure prépondérante pour traiter des articulations endommagées ou rétablir l'équilibre de la colonne vertébrale ; • La vertebro/kyphoplastie est une technique traitant certaines fractures vertébrales dites de compression et n'est pas en concurrence avec les autres techniques ; • Les différentes techniques de préservation de la mobilité sont chacune indiquées dans des cas très spécifiques et ne sont pas aussi établies que la fusion vertébrale. | | |

⁵ Source : William Blair 2011 Orthopedic outlook et Spine Technology Summit 2011 pour la répartition par segment

6.2.2 L'utilisation des vis pédiculaires dans la chirurgie de la colonne vertébrale

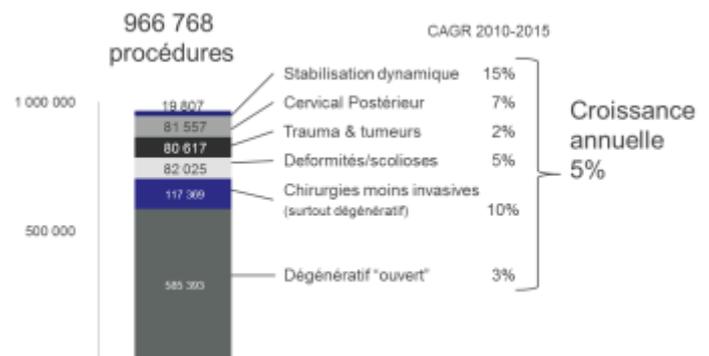
Lors de fusions vertébrales, il est indispensable de solidariser les vertèbres en attendant les quelques mois nécessaires à la croissance osseuse qui soudera définitivement les deux vertèbres. Ceci se fait en maintenant les vertèbres à l'aide de différents dispositifs qui utilisent essentiellement⁶ des vis pédiculaires qui offrent deux excellents ancrages sur chaque vertèbre et permettent de les relier à l'aide de tiges fixées sur ces vis pédiculaires.



Mis au point par le Pr Roy-Camille (France) dans les années 70, l'ancrage dans les vertèbres par des vis pédiculaires est devenu le « standard » de la chirurgie de la colonne vertébrale. Cette technique permet d'insérer une vis par voie postérieure jusqu'au corps vertébral. La vis est ainsi bien maintenue dans les pédicules, ces « couloirs » qui relient la partie arrière à la partie avant des vertèbres (corps vertébral). Les vertèbres sont

constituées d'une enveloppe externe de tissu compact (le cortex) très dure alors que le centre des vertèbres est constitué d'un tissu spongieux (l'os spongieux). Cet os, bien que solide, est une structure alvéolée et remplie de sang qui n'offre pas le meilleur ancrage pour une vis. C'est quand elles sont bien insérées dans les pédicules et bien maintenues dans ce « couloir » que les vis pédiculaires offrent un excellent ancrage.

Ci-contre la répartition des chirurgies de la colonne mondiales utilisant des vis pédiculaires en 2011.⁷



Les chirurgies moins invasives : 80% du marché dans 10 ans !

Comme dans beaucoup d'autres spécialités médicales, les chirurgies moins invasives représentent un secteur très dynamique et prometteur du marché de la colonne vertébrale. En effet, ces techniques répondent potentiellement aux besoins de toutes les parties prenantes : 1) le patient sort plus tôt de l'hôpital et se rétablit plus vite, 2) Les systèmes de santé peuvent réduire les coûts de traitement dans un environnement économique difficile, 3) les industriels commercialisant ces techniques peuvent augmenter leur chiffre d'affaire par procédure et rétablir de nouvelles barrières concurrentielles grâce à des technologies innovantes bien adaptées.

Nuvasive, l'une des sociétés les plus dynamiques du secteur, prévoit que le marché passera à 80% en moins invasif d'ici 10 ans⁸.

Cependant, le développement de ce marché dépend grandement de la mise au point de techniques facilitant la pose de vis pédiculaires...

⁶ Les exceptions sont notamment l'utilisation de plaques qui sont fixée en « antérieur » (par l'avant) lors de la fusion de vertèbres cervicales et plus rarement lors de fusion de vertèbres lombaires.

⁷ Etude de marché | DATA (www.idataresearch.com), complétée par les estimations SpineGuard® pour la proportion de fusions cervicales, cages et produits biologique utilisée conjointement à des vis pédiculaires.

⁸ Présentation investisseur de Nuvasive à la conférence JP Morgan 9 janvier 2013, slide 23.

Les différentes chirurgies de la colonne vertébrale utilisant des vis pédiculaires

| Dégénératif | Déformations | Autres |
|-------------|--------------|--------|
|-------------|--------------|--------|

702 761 procédures/an
(inclut la chirurgie moins invasive)



La procédure la plus courante. Fusion de 1 à 3 niveaux nécessitant 4 à 8 vis et 2 tiges.



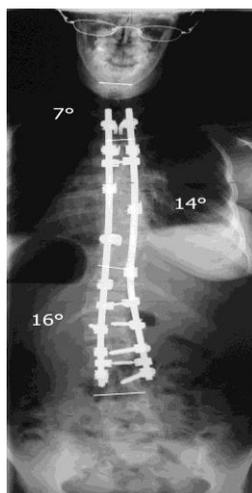
Forte croissance des procédures par chirurgie moins invasive

74 864 dollars/chirurgie⁹

82 025 procédures/an



Grandes déformations (scoliose...) nécessitant de « corriger » la colonne vertébrale en 3 dimensions puis une fusion sur plusieurs étages. Plus de 20 vis peuvent être utilisées par procédure. Les procédures les plus complexes, les plus chères, les plus longues et réservées à l'élite des chirurgiens.



134 529dollars /chirurgie¹⁰

181 981 procédures/an

Trauma/tumeurs

- 80 617 procédures
- Montages par nature très différents d'un patient à l'autre
- Nécessité de s'adapter à chaque cas
- Souvent une chirurgie d'urgence

Cervical postérieur

- 81 557 procédures
- Petites vertèbres
- Présence de l'artère vertébrale
- Ancrage pédiculaire ou dans les masses latérales selon le niveau concerné et l'expérience du chirurgien

Préservation de la mobilité

- 19 807 procédures
- Stabilisation dynamique. Principe de tiges flexibles permettant de préserver la mobilité sagittale (pas de fusion).
- Les vis pédiculaires doivent être parfaitement posées car elles restent fonctionnelles pendant des années.

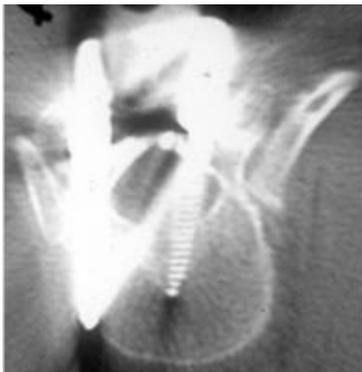
⁹Prix moyen de facturation d'une chirurgie par les hôpitaux américains: Code 81.04 National Inpatient Sample (NIS). Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP). 2008. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

¹⁰Prix moyen de facturation d'une chirurgie par les hôpitaux américains: Code 81.08 National Inpatient Sample (NIS). Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP). 2008. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

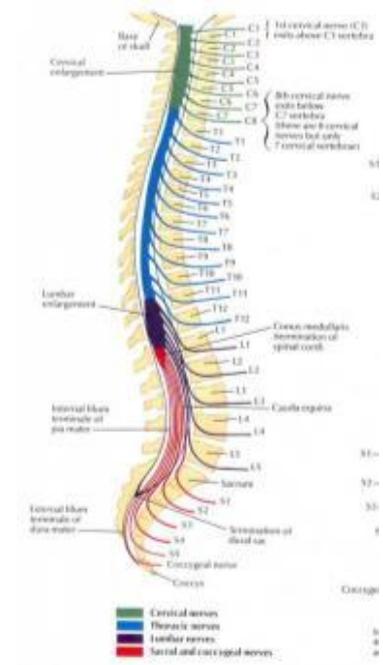
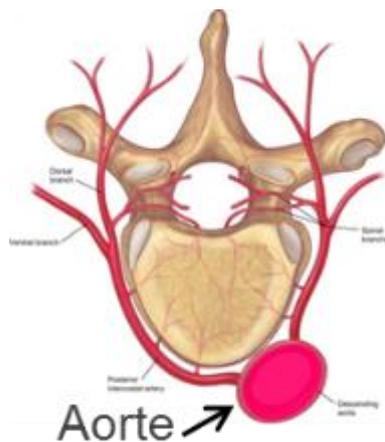
6.3 LE PLACEMENT DES VIS PEDICULAIRES, LE TALON D'ACHILLE DE LA CHIRURGIE DE LA COLONNE VERTEBRALE

La pose des vis s'est toujours révélée délicate et de nombreux efforts ont été faits pour l'améliorer. Des études scientifiques récentes indiquent que les vis sont à l'origine d'un taux de complication de 2 à 7% comme détaillé ci-dessous avec des conséquences potentiellement dramatiques.

6.3.1 Les conséquences d'une mauvaise implantation des vis pédiculaires



Vis pédiculaire traversant la moelle épinière suite à un positionnement trop médial



Comme illustré sur les schémas ci-contre les vertèbres abritent / protègent la moelle épinière mais sont aussi entourées de racines nerveuses (voir schéma de droite) et de vaisseaux sanguins avec notamment l'aorte passant devant les vertèbres à certains niveaux. Toute brèche faisant ressortir la vis en dehors des pédicules ou en avant des vertèbres est donc potentiellement très dangereuse. Par exemple, une vis quelques millimètres trop au centre peut toucher la moelle épinière, une vis quelques millimètres trop à l'extérieur peut entrer en contact avec les racines nerveuses et une vis dépassant le corps vertébral en avant peut toucher les vaisseaux sanguins.

Un mauvais placement de vis peut avoir les conséquences catastrophiques suivantes:

- Paralyse en cas d'atteinte de la moelle épinière (voir image de rayon X ci-dessus) ;
- Conséquences neurologiques en cas d'atteinte de racines nerveuses ;
- Hémorragie interne difficilement détectable en cas d'atteinte de vaisseaux ;
- Hémorragie sévère potentiellement fatale en cas d'atteinte de l'aorte.

Prix d'un contentieux patient aux Etats-Unis : entre 470.000 et 790.000 dollars

Dans un environnement américain agressif vis à vis des erreurs médicales, le mauvais placement de vis pédiculaire peut coûter très cher. Différentes publications ont analysé le coût moyen des accords faits en cas de poursuite pour erreur médicale concernant des vis pédiculaires et donnent des chiffres allant de 470.000 à 790.000 dollars.

Un mauvais placement de vis peut aussi conduire à une instabilité du montage et à la non atteinte de l'objectif thérapeutique souhaité. En effet, dans certains cas, les vertèbres mal fixées ne se soudent pas correctement ce qui peut entraîner des douleurs chez le patient et la sollicitation mécanique excessive des implants (vis pédiculaires et tiges) voire leur rupture et bien souvent une nouvelle intervention dont le coût hospitalier aux Etats-Unis est de 17.650 à 27.677 dollars¹¹.



fréquentes

La méthode traditionnelle de pose de vis consiste à préparer le pré-trou en utilisant une série d'instruments manuels de perçage et de palpation tout en faisant des vérifications avec des rayons X (appelés fluoroscopie (= la technique) ou également amplificateurs de brillance (= l'appareil). Cette technique est non seulement consommatrice de temps, mais entraîne de plus une exposition très élevée aux rayons X pour le personnel du bloc opératoire et notamment le chirurgien ainsi qu'un risque accru d'infection dû à la manipulation répétitive de l'amplificateur de brillance.



6.3.2 Les chirurgiens s'exposent aux rayons X. Outre le risque de santé, l'atteinte de la limite d'exposition aux rayons X peut les empêcher d'opérer

En 10 ans d'activité, un chirurgien du rachis peut recevoir l'équivalent de la dose maximale autorisée durant la totalité de la vie professionnelle d'un employé de centrale nucléaire¹².

L'exposition aux radiations en chirurgie rachidienne est 10 à 12 fois plus élevée en moyenne que lors d'autres interventions musculo-squelettiques non-vertébrales et assistées par fluoroscopie¹³.

**Méthodes traditionnelles :
un taux de vis mal placées
entre 15 et 27%**

**Irradiation aux rayons X
des chirurgiens**



Pour améliorer la précision de la pose des vis, les chirurgiens ont recours à l'imagerie par rayon X pendant l'opération. Or, cette méthode ralentit les opérations, et fait courir un risque important d'exposition aux radiations. Le développement des techniques de chirurgie moins invasive ne fait qu'accentuer ce phénomène.

¹¹ Voir section 6.10: Hodges 2012, Watkins 2010, Sanborn 2012

¹² Voir section 6.10: Haque 2006

¹³ Voir section 6.10: Rampersaud 2000

Une exposition répétée aux rayons X, même à faibles doses, peut entraîner des risques pour la santé chez les personnes les plus exposées tels que:

- Brûlures de peau
- Cataracte
- Cancer



Dr Mokbel Chedid
 Neurochirurgien
 Hôpital Henry Ford
 Detroit, Michigan

“Sans l'utilisation du PediGuard®, nous atteindrions régulièrement notre niveau de rayonnement maximal annuel autorisé dès le mois d'octobre et nous ne serions pas autorisés à opérer pour le reste de l'année. Avec le PediGuard®, nous sommes en mesure de garder notre faible exposition aux radiations et d'opérer jusqu'à la fin de l'année.”



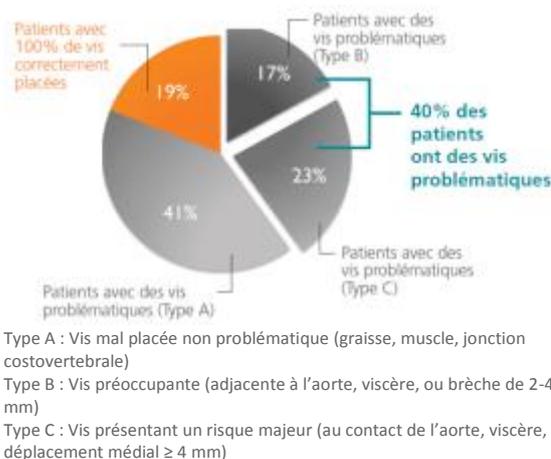
Larry T. Khoo, MD
 Neurochirurgien,
 The Spine Clinic of Los Angeles,
 California

“Je suis très inquiet de grandes doses de radiation dans les services. J'y suis d'autant plus sensible que l'un de mes associés est décédé de ce que l'on pense être des radiations qui ont causé un cancer de thyroïde. Sachant que les radiations sont la somme des doses accumulés, tout ce que nous pouvons faire pour baisser les doses, même de 10-20%, aurait un fort impact pour notre sécurité »

6.3.3 Un taux élevé de vis mal placées, de complications et de ré-opérations

Une littérature abondante documente les taux élevés de mauvais placement des vis pédiculaires :

- La littérature scientifique récente permet d'estimer qu'environ 20% des vis pédiculaires sont mal placées¹⁶ ;
- Une étude américaine datant de 2011 montre que jusqu'à 40% des patients, opérés pour des scolioses ont des vis jugées « problématiques »¹⁷ (Voir schéma à droite) ;
- D'après les publications, le taux de complications neurologiques¹⁸ peut varier de 2 à 7% et le taux de complications vasculaires¹⁹ est d'environ 4%. La littérature suggère qu'en moyenne 4% des patients sont réopérés suite à des complications dues à des vis pédiculaires mal positionnées. Même repositionnée pendant une intervention, une vis pédiculaire peut entraîner des complications neurologiques²⁰, de même une vis pédiculaire mal placée asymptomatique peut provoquer des complications neurologiques²¹.



¹⁶ Voir section 6.10: Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010,

¹⁷ Voir section 6.10: Wollowick 2011

¹⁸ Voir section 6.10: Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012, Gelalis 2011, Verma 2010

¹⁹ Voir section 6.10: Sarlak 2007, Samdani 2010, Belmont 2002

²⁰ Voir section 6.10: Mac-Thiong 2012

²¹ Voir section 6.10: Kotani 2007

6.4 PEDIGUARD®, UNE RUPTURE TECHNOLOGIQUE SIMPLE D'UTILISATION



Ciaran Bolger,
Chirurgien de la
colonne vertébrale.
Pionnier de la
navigation

PediGuard® est né de la rencontre d'un chirurgien prestigieux de la colonne vertébrale, Ciaran Bolger, et d'un physicien expérimenté, Maurice Bourlion. Ce dernier a débuté sa carrière dans le groupe Schlumberger pour devenir ensuite un spécialiste des technologies de rupture dans le médical en participant notamment au développement de la Lithotritie Extracorporelle, devenue depuis le traitement de choix des lithiases rénales.



Maurice Bourlion,
ingénieur. Formé chez
Schlumberger et
devenu chercheur
dans le médical

Initialement promoteur de la navigation (cf. section 6.5) comme technique de sécurisation de la pose des vis pédiculaires, Ciaran Bolger a pris conscience des limites de cette technique. A la recherche d'une solution plus efficace et plus simple d'utilisation, Il s'en est ouvert à Maurice Bourlion, lequel s'est appuyé sur son expertise scientifique pour relever le défi technologique. Il s'est notamment inspiré de son expérience en matière de transducteurs et des travaux de recherches qu'il avait menés sur des applications pétrolières. Les deux inventeurs ont orienté la conception du projet autour de deux idées forces : 1) détecter la nature d'un matériau complexe au bout d'une sonde en temps réel et 2) permettre au chirurgien de se diriger avec son outil de perçage habituel.

Le résultat est le PediGuard® : un instrument de perçage dont la pointe est pourvue d'un capteur permettant de caractériser la nature des tissus environnants. Au fur et à mesure du perçage du pédicule par le chirurgien, l'outil l'avertit en temps réel par un signal sonore et lumineux de la nature des tissus présents quelques millimètres devant la pointe.



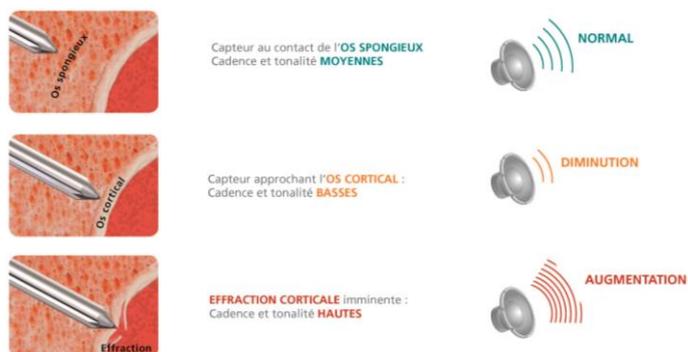
Capteur miniaturisé

Electronique autonome
Traitement et restitution du signal



Le capteur du PediGuard® émet un courant électrique qui circule localement à travers l'os créant ainsi un champ électromagnétique contrôlé de détection à la pointe de l'instrument. En temps réel, les changements locaux de conductivité électrique mesurés par le capteur sont retranscrits en signaux auditifs qui varient en tonalité et en cadence lorsque le chirurgien progresse dans le pédicule et que la nature des tissus rencontrés change. Le chirurgien peut ainsi être alerté de la proximité du mur cortical et anticiper ainsi une effraction.

6.4.1 Prévenir le mauvais positionnement d'une vis par l'anticipation



Le chirurgien peut guider son geste de perçage grâce à l'information fournie par le PediGuard®. Ceci est possible tout en conservant ses sensations tactiles habituelles.

En effet, avant toute effraction, le PediGuard® prévient de la proximité de l'os cortical et permet au chirurgien de rediriger son geste. Par

cette redirection, le chirurgien retrouve la bonne trajectoire au centre du pédicule et évite ainsi toute fausse route.

Voir une animation expliquant la technologie PediGuard®:

http://www.youtube.com/watch?v=o2UESX_D7AQ

Dès la reprise de la technologie PediGuard® par SpineGuard® en 2009, les dirigeants ont décidé d'établir une gamme complète d'instruments couvrant la grande majorité des indications et des exigences des chirurgiens. Ce faisant, la Société est parvenue à garder un nombre de références très en de ça des autres sociétés du secteur.

| «Classic PediGuard®» | «Curved PediGuard®» | «Cannulated PediGuard®» |
|---|--|--|
| <p>Mis sur le marché avant la création de SpineGuard®</p>  <p>3 tailles permettant de s'adapter à toutes les tailles de vertèbres.</p> | <p>Ce produit a été lancé en 2011.</p>  <p>La version du PediGuard® avec pointe courbe est une version « Pédigardisée » d'un instrument utilisé par les scoliosologues et appelé communément « Lenke », du nom du chirurgien qui a mis cet instrument au point.</p> | <p>La première génération du PediGuard® canulé a été pré-lancée en Europe et aux Etats-Unis en 2012.</p>  <p>Le PediGuard® canulé est une adaptation du standard de la chirurgie moins invasive pour poser des vis pédiculaires appelé « Jamshidi Needle ».</p> |



Les instruments PediGuard® sont livrés stériles prêts à l'emploi et pour un usage unique dans un emballage peu encombrant qui facilite le stockage au bloc opératoire. Le tout a été conçu pour une logistique extrêmement simple et permet les envois par courrier rapide.

6.5 UN ENVIRONNEMENT CONCURRENTIEL FAVORABLE AVEC UN NIVEAU DE PRIX ELEVE

6.5.1 La navigation



Les premiers grands espoirs pour améliorer la précision de pose des vis sont venus des techniques de navigation chirurgicale mises en place avec succès en chirurgie crânienne. Cette technique consiste à utiliser des images préopératoires ou



peropératoires pour faire une cartographie du patient et ainsi pouvoir guider les appareils lors de la chirurgie. Sur la table d'opération, des repères optiques sont fixés sur la colonne du patient et sur les instruments du chirurgien pour « recalcr » les images préopératoires avec la position du patient et déterminer la position des instruments par rapport à la colonne. Le chirurgien peut alors visualiser ces positions relatives sur un écran et guider ses instruments en conséquence.

Cette technique, bien que complexe et longue à initier dans la salle d'opération, fonctionne bien en chirurgie crânienne. En effet, le crâne et son contenu, une fois repérés, ne bougent plus et les distances en jeu sont petites. Le recalage est donc relativement facile à effectuer et surtout très précis. En revanche, la technique s'est montrée très difficile à transposer en chirurgie de la colonne vertébrale et elle n'offre pas le même niveau de fiabilité. Le recalage avec les images virtuelles préopératoires est long et difficile à réaliser. Le patient n'est pas exactement dans la même position lors de la prise des images et sur la table d'opération. Il bouge lors de la procédure (respiration, manipulation lors des corrections) créant un décalage entre ce que le système de navigation indique au chirurgien et la réalité. De surcroit, la distance entre les marqueurs optiques fixés sur une vertèbre donnée de la colonne et le niveau vertébral opéré peut être conséquente et, avec elle, l'erreur géométrique du repérage spatial grandit très rapidement.

Deux acteurs du marché de la colonne vertébrale, Medtronic et Stryker, ont investi dans la navigation et y ont fondé beaucoup d'espoir pour se différencier des autres fabricants de vis/tiges. Ils ont d'ailleurs su convaincre un certain nombre d'hôpitaux, notamment aux Etats-Unis où les erreurs de placement de vis se paient le plus cher. Cependant la technique

ne s'est jamais vraiment répandue et la Société estime qu'elle n'est utilisée que dans 10 à 15%²² des cas aux Etats-Unis et beaucoup moins dans le reste du monde.

Dans le même ordre d'idée que la navigation, la société israélienne Mazor Robotics a mis au point l'étape suivante qui consiste à robotiser le guidage de la pose des vis pédiculaires. Une vidéo illustre bien la complexité de ces opérations [http://www.youtube.com/watch?v=x-eo6Bupz9w...](http://www.youtube.com/watch?v=x-<u>eo6Bupz9w</u>...) dont la précision est battue en brèche par le fait que les images acquises avant l'opération ne représentent pas la réalité du patient sur la table. La procédure de recalage est délicate, rallonge le temps opératoire et reste imprécise.

Cette technologie, comme la navigation, repose sur des mesures indirectes qui sont sources d'erreur alors que la technologie PediGuard® consiste en une mesure locale directe en temps réel prise « au cœur » des tissus visés.

Ci-contre un extrait du site internet de Mazor²³ expliquant la procédure :

How It Works

Renaissance™ Robotic Spine Surgery

Step 1: Plan



Creating a preoperative blueprint of the ideal surgery for each patient in a virtual 3D environment. Watch the video

Step 2: Mount



Rigid attachment to the patient assures maximum surgical accuracy throughout the procedure. Watch the video

Step 3: 3D Sync



Two fluoroscopy images of a unique fiducial array automatically synchronize the mounting system with the surgical blueprint. Watch the video

Step 4: Operate

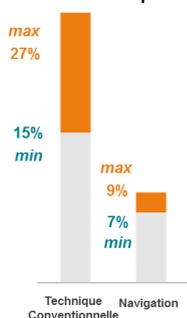


Tools and implants are guided to the planned location with 1 mm accuracy. Watch the video

La technique de navigation n'a pas connu l'essor attendu lors de son développement il y a 15 ans et son utilisation demeure faible

Une amélioration, de l'ordre de 7 à 9% de vis mal placées²⁴

Taux de vis mal placées



Le coût et la complexité d'utilisation limitent l'attrait de la navigation

- Investissement très élevé : équipement, maintenance et formation ;
- Accroissement du temps opératoire qui coûte et gêne :
 - Recalage des repères compliqué, surtout dans les chirurgies impliquant de nombreuses vertèbres (celles qui sont les plus délicates pour le positionnement des vis) ;
 - Moins de liberté d'action du chirurgien dont les impressions tactiles peuvent être contredites par les informations de navigation.
- Une précision imparfaite au regard des moyens développés.

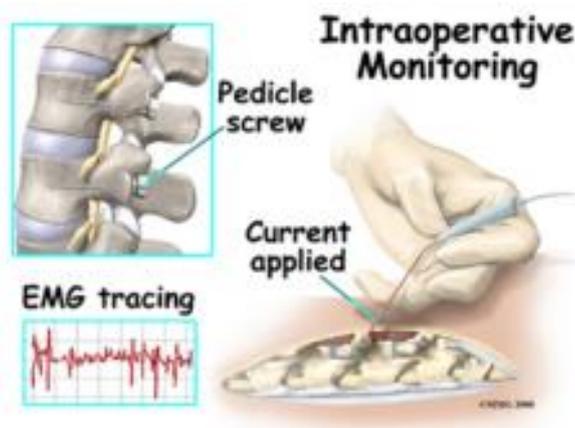
²² Source : estimation SpineGuard®

²³ <http://www.mazorrobotics.com/int/renaissance-int/how-it-works-int.html>

²⁴ Voir section 6.10: Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010

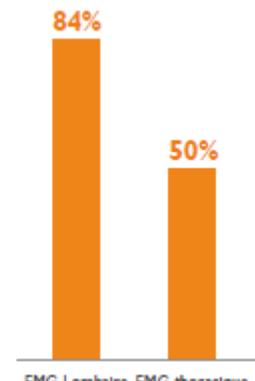
6.5.2 Les EMG

Les EMG (Electromyographies) sont une autre technique utilisée pour s'assurer du bon positionnement des vis pédiculaires. Elles sont une adaptation d'une technique utilisée pour prévenir les problèmes neurologiques lorsque les chirurgiens « corrigent » la courbure de la colonne vertébrale sur les grandes déformations (scoliose...). Les EMG permettent de vérifier que l'instrument de perçage et les vis pédiculaires ne sont pas en proximité immédiate d'un nerf ou de la moelle épinière auquel cas le système nerveux activerait un muscle. C'est ce mouvement du muscle induit que les EMG détectent. La technique est, elle aussi, coûteuse en équipement et en consommable. Elle nécessite de plus, la présence d'un électrophysiologiste capable d'interpréter un signal compliqué. Par ailleurs, elle fonctionne très mal pour détecter les brèches latérales pourtant fréquentes à l'étage thoracique où peu de muscles sont directement accessibles. Elle est également incompatible avec les anesthésiants qui relâchent les muscles ou avec des nerfs comprimés (c'est fréquent) qui transmettent mal l'impulsion électrique provoquée au niveau de l'instrument. Enfin, les EMG renseignent le chirurgien uniquement sur la proximité du système nerveux et ne donnent aucune indication des dommages vasculaires ou des brèches antérieures. L'alerte intervient donc bien souvent lorsque le mal est déjà fait.



Pour autant, cette technique est très souvent utilisée aux Etats-Unis (environ 70% des cas) car les chirurgiens sont soucieux de se couvrir de tout risque de poursuite. Le rapport de l'électrophysiologiste rajouté au dossier est en effet perçu comme une bonne protection juridique en cas de poursuites pour des complications liées aux vis.

La promotion des EMG, depuis une dizaine d'années sous l'impulsion de NuVasive, a permis de faire prendre conscience du besoin de sécuriser le placement des vis pédiculaires. Cependant, leur utilisation très développée aux Etats Unis nous apparait plus liée à un souci de protection juridique qu'à leur efficacité dont les chirurgiens informés savent qu'elle est très relative.

| <p>Une sensibilité peu satisfaisante²⁵</p> | <p>Les EMG ont ouvert le marché de la sécurisation des vis aux EU bien que chers et peu fiables dans certains cas</p> |
|---|--|
|  <p>La sensibilité est le % de vis mal placées qui sont détectées (aussi qualifiée de « faux négatifs »)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Coût élevé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investissement : équipement et formation ; ○ Consommable entre 1500 et 2000 dollars ; ○ Présence d'un neurophysiologiste requise ; ○ Allongement du temps de procédure. • Détection une fois que le mal est fait, pas préventivement ; • Ne détecte que les risques neurologiques et pas les risques vasculaires ; • Interprétation des informations difficiles ; • Fonctionne mal en thoracique (là où ce serait le plus nécessaire !), incompatible avec les anesthésiants myorelaxants. <p>En dépit de leurs imperfections, les EMG, sous l'impulsion de NuVasive, ont créé aux Etats-Unis la demande pour les technologies de sécurisation et un niveau de prix associé. Ce faisant, ils ont ouvert la voie à des technologies plus performantes.</p> |

6.5.3 L'environnement concurrentiel et l'évolution des systèmes de santé favorisent l'accueil et la prise en charge du PediGuard®

Bien que chaque pays aie son propre système de remboursement et ses spécificités, une certaine convergence s'opère entre les différents pays qui s'inspirent les uns des autres, notamment en ce qui concerne les chirurgies couteuses comme celles pour lesquels le PediGuard® est utilisé.

Cette convergence se fait autour d'un système appelé communément DRG (Diagnostic Related Groups) qui est né en Australie et a été adopté ensuite dans de nombreux pays dont les Etats Unis, l'Allemagne et la France pour n'en citer que quelques uns.

Le principe est que l'hôpital reçoit une enveloppe globale de remboursement définie pour chaque procédure chirurgicale. Aux Etats-Unis par exemple pour les chirurgies concernées par le PediGuard®, le montant facturé par l'hôpital à l'assureur de santé se situe entre 74 864 et 134 529 dollars comme mentionné dans la section 6.2.2.). Avec la somme perçue, l'hôpital couvre tous les frais liés à la chirurgie et à l'hospitalisation du patient.

C'est dans cette enveloppe que le PediGuard® doit trouver sa place à la discrétion de chaque hôpital. Aux Etats-Unis, le prix moyen du PediGuard® est d'environ 1 400 dollars par chirurgie soit entre 1 et 2% du montant facturé.

La navigation et les EMG ont ouvert la voie en sensibilisant les chirurgiens et les hôpitaux à l'importance du bon positionnement des vis pédiculaires. Ce faisant, ils ont créé des

²⁵ Voir section 6.10: Parker 2011, Raynor 2007, Reidy 2001

référentiels de prix qui s'inscrivent dans le cadre des schémas de remboursement type DRG (Diagnosis-Related Group) propre à chaque pays. Ces deux technologies ayant beaucoup d'inconvénients et de contraintes, elles ont aussi créé des attentes non satisfaites.

Les chirurgiens convaincus de la nécessité du PediGuard® disposent de plus en plus d'arguments clinico-économiques grâce aux études exposées plus loin dans le document. En l'espèce, ils peuvent s'appuyer sur les argumentations :

- Réduction du taux de vis mal placées,
- Réduction du risque de poursuite par des patients incriminants des vis mal placées,
- Réduction de l'irradiation aux rayons X du personnel hospitalier,
- Réduction du risque de révision (ré-opération) des patients pour vis mal placées,
- Réduction du temps de salle d'opération

Les procédures chirurgicales avec pose de vis pédiculaires faisant l'objet de paiements forfaitaires, SpineGuard® n'a pas besoin d'obtenir de code spécifique de remboursement et est par conséquent en mesure de commercialiser le PediGuard® dans tout nouveau pays dès l'homologation obtenue.

En ce qui concerne l'évolution du remboursement, il est difficile de s'avancer sur ces sujets, mais la Société vient de recevoir une étude confiée à un cabinet spécialisé du domaine du remboursement aux Etats-Unis (voir section 12.1) dont les conclusions sont que la réforme dite « Obama Care » souhaite responsabiliser financièrement les hôpitaux pour les ré-opérations. Le remboursement donné à un hôpital pourrait ainsi être augmenté pour tenir compte des risques de ré-opération. La conséquence voulue de ces mesures serait que les hôpitaux privilégieraient l'utilisation de techniques permettant de réduire la probabilité de ré-opération. Ceci constituerait un avantage économique potentiel pour les hôpitaux qui adopteraient le PediGuard®.

6.6 L'AVANTAGE CONCURRENTIEL DE PEDIGUARD® PAR RAPPORT AUX AUTRES TECHNIQUES EST MAINTENANT TRES DOCUMENTE

Depuis la reprise de l'activité PediGuard® en 2009, SpineGuard® a consenti un effort important pour démontrer scientifiquement les avantages de la technologie au travers d'études de qualité. Certaines de ces études ont été publiées dans les revues scientifiques à comité de lecture renommées du secteur telles que « *Spine* ».

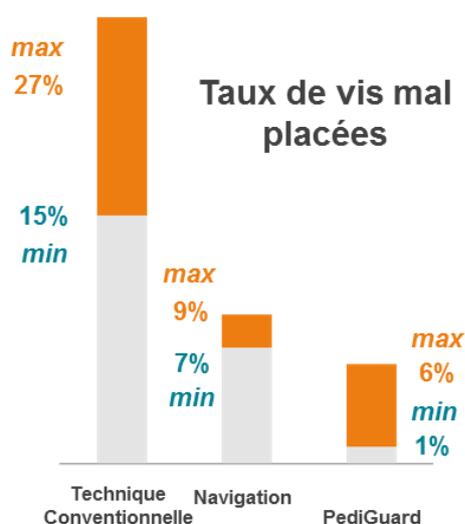
Le PediGuard® a montré une précision s'étalant de 94% à 99% à travers 5 études indépendantes l'une de l'autre.



Conformément aux réglementations sur la prévention des conflits d'intérêts, la politique de SpineGuard® en matière d'études cliniques est de ne pas rémunérer les investigateurs pour la réalisation d'essais cliniques sur ses produits. Par exemple, pour l'étude américaine réalisée par le Dr Chaput, SpineGuard® a fourni gracieusement les PediGuard® utilisés et indemnisé son hôpital, Scott & White à Temple Texas, pour les contrôles scanner nécessaires à l'évaluation du placement des vis.

Par ailleurs, lors de la publication dans des revues scientifiques à comité de lecture ou lors de présentations à l'occasion de congrès internationaux, les cliniciens sont tenus de rendre publique tout conflit d'intérêt potentiel.

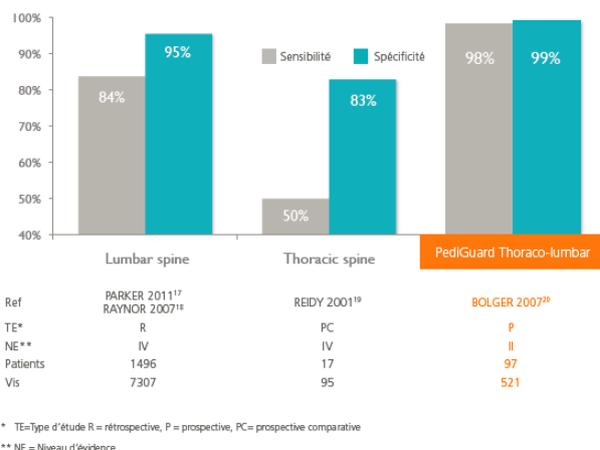
6.6.1 Réduction significative du taux de vis mal placées par rapport aux techniques traditionnelles et à la navigation



En comparaison aux résultats obtenus avec les techniques conventionnelles (entre 15 et 27% de vis mal placées) ou même avec la navigation (entre 7 et 9% de vis mal placées) onéreuse et difficile à mettre en œuvre, SpineGuard® dispose maintenant de résultats probants, réduisant le taux de vis mal placées à 1 à 6% selon les études²⁶.

²⁶ Voir section 6.10 pour les études : CHAPUT 2011, CHANG 2009, LUBANSU 2006, TIBOCQUET 2005 pour le PediGuard® et, BAI 2012TIAN 2001, GELALIS 2011, VERMA 2011 pour les autres techniques

6.6.2 Une performance démontrée par rapport aux EMG



Comme suggéré sur le graphique ci-contre comparant différentes études, le PediGuard® donne des résultats de sensibilité élevés à tous les niveaux de la colonne vertébrale alors que les EMG ont une sensibilité qui chute à 50% à l'étage thoracique (là où les vis sont les plus délicates à positionner).

6.6.3 Réduction de l'exposition aux rayons X pour les chirurgiens

Différentes études²⁷ montrent que le PediGuard® peut fortement réduire l'exposition aux rayons X pour les chirurgiens et leurs équipes :

- 25%-30% de séquences fluoroscopiques en moins lors du placement des vis pédiculaires en chirurgie ouverte ;
- 73% de réduction du temps cumulé d'exposition en chirurgie moins invasive.

6.6.4 PediGuard®, une technologie innovante pour sécuriser le placement des vis vertébrales

En synthèse, le PediGuard® offre une amélioration substantielle qui bénéficie à tous les acteurs impliqués.

Bénéfice clinique pour le patient

- Evite les fausses routes et toutes les complications qui en résultent
- Fonctionne sur tous les niveaux de la colonne (lombaire, thoracique et cervical)
- Compatible avec tous les produits anesthésiants
- Moindre exposition aux rayons X
- Moins de risques d'infection

Intérêt pour le chirurgien

- Moindre exposition aux rayons X
- Permet de naviguer en temps réel en restant concentré sur son geste opératoire
- Pas de changement dans la procédure chirurgicale
- Facilité pour former les chirurgiens débutants
- Réduction du temps opératoire

²⁷ Voir section 6.10: Bai 2012, Chaput 2012, Lubansu 2011

Avantages pour l'hôpital

- Pas d'investissement en équipements
- Pas de personnel supplémentaire
- Réduit le temps opératoire et l'utilisation des salles d'opération
- Minimise les risques de recours des patients pour erreur médicale
- Pas de maintenance, pas de coût de stérilisation, instrument toujours prêt sur étagère

6.7 UNE STRATEGIE AMBITIEUSE ET UN « BUSINESS MODEL » EFFICIENT SUR UN MARCHÉ DE 1 MILLIARD DE DOLLARS POUR LA GAMME ACTUELLE

Le premier marché visé par SpineGuard® avec sa gamme actuelle de produits et les extensions dont le lancement est prévu en 2013 est estimé à 1 milliard de dollars.

On note que le nombre de procédures est en progression avec une croissance annuelle prévue à 5% sur les années 2010-2015 comme vu plus haut dans ce document. Notre estimation de marché est basée sur 1 million de procédures au niveau mondial par an.

| | Nb de procédures mondiales | Chiffre d'affaires par procédure | Marché mondial en milliards USD |
|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Sécurisation des vis pédiculaires | 1 million | 1000 dollars | 1.0 |

Source : estimation Société

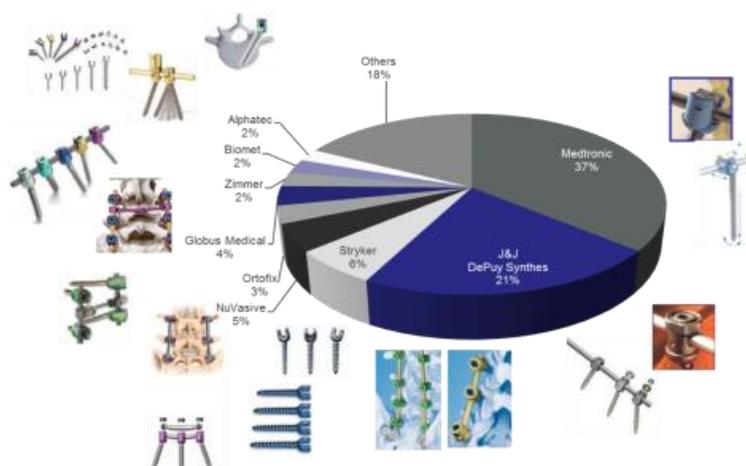
La technologie PediGuard® a par ailleurs un potentiel additionnel qui sera développé dans les sections 6.8.3.2 et 6.8.3.3 du présent document de base.

6.7.1 Le développement et le « business model » de SpineGuard® s'appuient sur une forte complémentarité commerciale et technologique avec les acteurs du marché

6.7.1.1 Un marché des implants mûr dont les acteurs sont en quête de différenciation

Bien qu'ayant cédé du terrain, Medtronic demeure le leader incontesté du marché global de la chirurgie de la colonne vertébrale y compris après le rachat du numéro 3 Synthes par le numéro 2 J&J Depuy. Derrière ces 2 leaders, le reste continue d'être très atomisé, notamment, pour les systèmes de vis/tiges qui représentent la majorité du marché où environ 200 modèles coexistent. Suite à de nombreux regroupements, certains gros acteurs peinent à rationaliser leurs portefeuilles de produits qui comportent de nombreux doublons.

Parts de marché de la chirurgie de la colonne vertébrale²⁸
 Quelques exemples des différents systèmes de vis/tiges existant

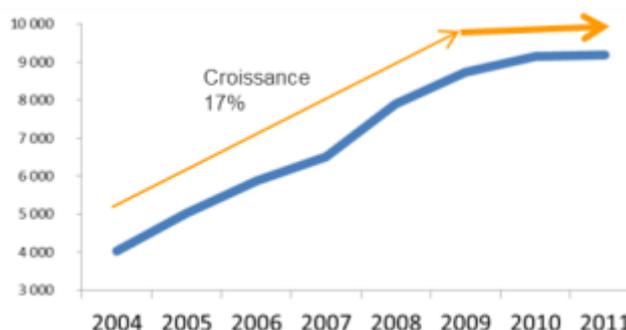


²⁸ Source : Spine Technology Summit Avril 2012

La concurrence s'est fortement accentuée ces dernières années avec l'arrivée de sociétés pleinement focalisées sur la chirurgie de la colonne vertébrale. NuVasive évoqué précédemment ambitionne d'atteindre 1 milliard de dollars de chiffre d'affaire, Globus s'est introduit avec succès en bourse aux Etats Unis en 2012. Alphatec est focalisé sur les pathologies affectant les patients âgés, K2M sur les pathologies de déformation et la chirurgie moins invasive pour ne citer que les principales. Cette concurrence féroce s'accompagne d'une maturation technologique des implants de fusion et donc de leur banalisation. Sur le plan géographique, il faut vraiment distinguer les pays occidentaux des pays émergents. Les Etats Unis et l'Europe d'un côté font face à un contexte économique tendu et entreprennent des réformes importantes de leurs systèmes de santé visant à responsabiliser de plus en plus les prestataires de soins sur la qualité des résultats cliniques et sur la sécurité et l'efficacité des traitements. De l'autre, les pays émergents au premier rang desquels la Chine, l'Inde, le Brésil et le Mexique voient leurs patients aspirer de plus en plus au même type de traitements que dans les pays occidentaux et les orthopédistes et neurochirurgiens y sont de mieux en mieux formés. Au global, le marché de la chirurgie de la colonne vertébrale continue de croître en terme de nombres d'interventions mais les prix baissent.

Evolution du marché mondial de la chirurgie de la colonne vertébrale en million de dollars²⁹

Comme l'illustre le graphe ci-contre, la croissance du marché s'est considérablement ralentie, surtout aux Etats-Unis sous l'effet du contexte économique difficile et de la réforme Obama (cf. section 12.1).



6.7.1.2 La banalisation des produits utilisés dans les procédures de fusion et la pression sur les prix incitent les acteurs à chercher des compléments de gamme innovants

Depuis une dizaine d'années, les produits utilisés lors des procédures de fusion sont tous très aboutis et les améliorations proposées par les nouvelles itérations n'apportent pas de différenciation suffisante pour justifier une prime de prix et conquérir des parts de marché additionnelles.

Cet état de fait représente un véritable défi pour les acteurs du marché notamment aux Etats-Unis où une guerre de prix pourrait nuire à toute l'industrie en réduisant les marges globales. Cette pression sur les prix se fait déjà sentir et préoccupe tous les grands industriels du secteur qui sont à la recherche de produits pour différencier leur offre sur le segment le plus exposé : la fusion vertébrale instrumentée.

²⁹ Source : Compilation des informations de marché de Mizuho, dernière mise à jour Q4 2012

6.7.2 PediGuard® offre une gamme de produits attractive pour tous les partenaires déjà établis, ce qui facilite la stratégie d'expansion de SpineGuard®

Tous les acteurs établis du marché de la chirurgie de la colonne vertébrale, des grands fournisseurs mondiaux aux petits distributeurs locaux, sont en quête de produits pour compléter et renforcer leur gamme. Dans la mesure où PediGuard® est utilisé par les mêmes chirurgiens que ceux qui utilisent les implants, le PediGuard® offre une opportunité particulièrement attractive quelle que soit la nature du partenariat envisagé entre ces acteurs déjà établis et SpineGuard®.

6.7.2.1 Des partenariats avec les meilleures forces commerciales du secteur : pas de risque de cannibalisation de leur gammes existantes et des synergies commerciales « gagnant-gagnant »

Il est souvent difficile pour un acteur de petite ou moyenne taille de trouver des partenaires commerciaux compétents (distributeurs, agents et à fortiori des partenaires commerciaux plus stratégiques):

- Les partenaires potentiels qui sont bien implantés commercialement auprès des clients visés peuvent avoir des produits concurrents ce qui présente un conflit d'intérêt. Ils sont de fait très souvent empêchés contractuellement de distribuer des produits comparables et s'ils ne le sont pas, ils seront sans doute insuffisamment motivés et donc peu efficaces ;
- Les partenaires potentiels qui ont peu de conflits d'intérêt sont rarement les plus pertinents et ont souvent peu d'accès ou de crédibilité auprès des clients.

Ce n'est pas du tout le cas pour la gamme PediGuard® qui est parfaitement complémentaire pour tous les acteurs de la chirurgie de la colonne vertébrale y compris ceux qui ont une gamme complète dans la fusion vertébrale. Concrètement cela permet à SpineGuard® de choisir sur chaque territoire parmi de nombreux partenaires commerciaux possibles, distributeurs ou agents selon les pays. C'est évidemment un atout considérable et qui explique en partie la très forte implantation internationale de SpineGuard® au regard de sociétés qui offrent des produits d'innovation se substituant aux produits existants du secteur (par exemple un nouveau système de vis ou une nouvelle prothèse de disque). Celles-ci se heurtent en effet à des contrats d'exclusivité et doivent se résoudre à mettre en place des forces de vente directes coûteuses et difficiles à rentabiliser.

6.7.2.2 Un niveau de marge brute élevé

SpineGuard® opère avec un niveau de marge brute très élevé, ce qui lui confère une flexibilité précieuse pour affiner sa stratégie de pénétration du marché. Ce niveau de marge global permet d'assurer aux partenaires commerciaux (distributeurs ou agents) une rémunération conforme aux investissements requis localement pour mener l'adoption d'une nouvelle technologie de rupture telle que le PediGuard®.

6.7.2.3 Un « business model » avec de faibles besoins en fonds de roulement, très rare dans le secteur

La plupart des produits vendus sur le marché de la chirurgie de la colonne vertébrale induisent un besoin en fonds de roulement excessivement important compte tenu : 1) d'un assortiment très large d'implants pour répondre à toutes les exigences anatomiques et de préférence des cliniciens pouvant aller jusqu'à plusieurs centaines de références produit, 2) des ancillaires ou outillages adaptés à chaque implant nécessitant des immobilisations importantes, 3) d'une pratique de dépôt des boîtes d'implants, instruments et ancillaires chez les clients qui génèrent des niveaux de stocks qui peuvent dépasser 50% du chiffre d'affaire annuel, 4) d'une chaîne logistique très complexe qui rend l'évolution des produits difficile et les obsolescences de produits coûteuses.

Tout cela mobilise des besoins financiers considérables qui impactent particulièrement les sociétés qui n'ont pas encore la taille critique dans leur chaîne logistique et voient inévitablement leur croissance assortie d'une augmentation très forte des besoins de fonds de roulement.

Dans cet univers, le PediGuard® est un produit tout à fait unique et attractif pour les acteurs du secteur à commencer par SpineGuard® :

- Peu de références, une gamme facile à gérer ;
- Pas d'ancillaires ;
- Des dépôts de produits très réduits : quelques centaines d'euros par client au maximum alors que des instrumentations de scoliose peuvent nécessiter des dizaines de milliers d'euros d'immobilisation par hôpital et des centaines par distributeur ou filiale ;
- Peu de retours produits : une clause de retour de produits existe uniquement si i) le produit est défectueux conformément à la procédure qualité définie par la Société ou ii) en cas de cessation du contrat de distribution si les quotas ont été respectés. En règle générale, la quantité reprise sera également limitée à un nombre de mois d'achats précédant la fin du contrat (6 à 12 mois),
- Une chaîne logistique simple du côté fournisseur comme du côté client avec des envois de produits au client par Fedex/DHL aux Etats-Unis par exemple.

6.7.2.4 Politique tarifaire

SpineGuard® n'a pas pour pratique de fournir des produits à titre gratuit.

L'exception concerne les cas où la réglementation impose la mise à disposition gratuite de ses produits comme c'est le cas en France en particulier dans le cadre d'études cliniques. Dans ces cas, les unités mises à disposition gratuitement ne sont pas comptabilisées dans le nombre d'unités vendues par SpineGuard®.

Ventes en direct aux hôpitaux :

Les ventes de PediGuard® sont réalisées à des conditions de prix normales comme en attestent les prix moyens du marché américain soit environ 1 400 dollars par produit, prix moyen incluant d'éventuelles remises liées au volume d'achat.

Ventes aux distributeurs :

Les ventes aux distributeurs se font dans des conditions de prix définis contractuellement, y compris en ce qui concerne le stock de démarrage.

6.8 POUR LES PROCHAINES ANNEES, LA STRATEGIE DE SPINEGUARD® SE DECLINE SUR 3 AXES DE DEVELOPPEMENT PRIORITAIRES

La stratégie de SpineGuard® est construite sur trois piliers pour faire de la technologie PediGuard® le « standard » de la chirurgie de la colonne vertébrale. Ceux-ci ont été définis par les dirigeants à la création de SpineGuard® et lors du rachat de PediGuard®.

SpineGuard® considère que ces trois piliers sont aujourd’hui suffisamment solides pour pouvoir accélérer son développement en continuant de s’appuyer sur eux:

1. **Clinico-Marketing** : valoriser les données clinico-économiques existantes et continuer à renforcer la valeur de la technologie PediGuard® au travers de nouvelles études ;
2. **Expansion commerciale** : améliorer la couverture dans les territoires existants et ouvrir des zones géographiques stratégiques ;
3. **R&D** : étoffer la gamme actuelle et développer de nouvelles fonctionnalités et applications autour de la plateforme technologique PediGuard®.

6.8.1 Clinico-Marketing

La Société va continuer d’encourager la réalisation d’études cliniques, leur publication ainsi que leur diffusion afin d’asseoir la technologie PediGuard® et ses différentes applications :

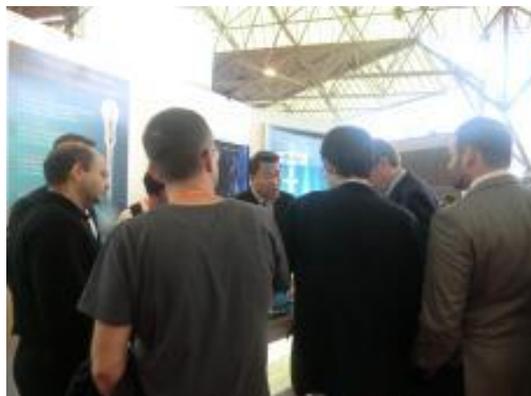
- Etudes permettant de documenter les bénéfices médico-économiques du PediGuard® ;
- Etudes permettant d’accélérer l’adoption dans certaines zones géographiques. Ces études ont pour but de répliquer les données clinico-économiques déjà connues en impliquant des leaders d’opinion locaux ;
- Suivre et apporter une expertise aux chirurgiens qui souhaitent faire des études de leur propre initiative sur les produits PediGuard®.

Les études ci-dessous viennent compléter les études déjà réalisées et publiées:

| | Sujet | Caractéristiques | Date de fin d’étude |
|---|---|---|---------------------------------------|
| 1 | Amélioration de la précision de placement des vis sur patients atteints d’ostéoporose | Etude prospective randomisée 3 centres : Brésil, EU, Italie | S2 2013 Publication fin 2014 |
| 2 | Amélioration de la précision du placement des vis pédiculaires au niveau thoracique | Etude prospective randomisée 3 centres français | Fin 2013 Publication 2014 |
| 3 | Diminution du taux de mauvais positionnement et d’exposition aux radiations | Etude prospective randomisée Un centre allemand | Fin 2013 Publication 2014 |
| 4 | Précision du placement des vis en scoliose et courbe d’apprentissage du chirurgien | Etude prospective Un centre espagnol | Fin S1 2013 Publication S1 2014 |
| 5 | Tous paramètres habituels : taux de mauvais placement de vis, irradiation, évaluation des complications | Registre multicentrique Europe, USA, Moyen-Orient, Singapour | Démarrage S2 2013 Publication 2014 |
| 6 | Diminution de l’exposition aux radiations en chirurgie moins invasive | Etude prospective multicentrique : Belgique, GB,... | S1 2014 Publication 2015 |
| 7 | Amélioration du placement des vis pédiculaires en scoliose idiopathique pédiatrique | Un centre argentin | Fin 2014 Publication 2015 |

6.8.1.2 Participation aux congrès médicaux du secteur

La Société s'efforce d'être représentée sous une forme ou une autre à tous les congrès mondiaux importants du domaine. Cette participation se fait sous la forme de stand complété par des réunions spécifiques, forums d'échange, workshops avec des groupes de clients, prospects et distributeurs.



Pour les congrès nationaux, la participation se fait souvent au travers des distributeurs qui y ont un stand et des initiatives marketing spécifiques.

En 2013, la Société a participé et prévoit de participer aux congrès suivants :

AANS/CNS

March 6th – 8th, 2013
Phoenix, AZ – USA
Booth # 216
<http://www.cns.org>

AANS

April 27th – May 1st, 2013
New Orleans, LA – USA
Booth # 1522
<http://www.aans.org>

Eurospine

October 2nd -4th, 2013
Liverpool, United Kingdom
<http://www.eurospine2013.eu>

GES

March 22nd – 23rd, 2013
Nancy, France
Booth # 8
<http://www.ges.asso.fr>

SFCR

June 13th – 15th, 2013
Nice, France
<http://www.sfcr.fr>

NASS

October 9th – 12th, 2013
New Orleans, LA – USA
<http://www.nassannualmeeting.org>

Global Spine Congress

April 4th – 6th, 2013
Hong Kong, China
Booth # S7
<http://www.globalspinecongress.org>

IMAST

July 10th – 13th, 2013
Vancouver, BC Canada
Booth # 318
<http://www.srs.org/imast/2013>

SMISS

November 1st -3rd, 2013
Las Vegas, NV – USA
<http://www.smiss.org>

6.8.1.3 Campagnes d'information et publicité dans des médias spécialisés de la chirurgie de la colonne vertébrale

L'équipe marketing de la Société organise des campagnes de communication dans des médias spécialisés de la chirurgie de la colonne vertébrale.



A titre d'exemple, ci-dessus une campagne de communication sous la forme d'une bannière PediGuard dans la e-newsletter spécialisée Becker's Spine Daily. A gauche une page de publicité dans « Spine » la revue scientifique la plus réputée du domaine.



Exemple de campagne d'information lors d'un congrès du NASS, mettant en avant les messages clé véhiculés par des leaders d'opinion.

6.8.1.4 Organisation de sessions de formation des clients ou partenaires

La Société a mis au point avec différents laboratoires partenaires à travers le monde des sessions de formation sur animaux ou spécimen pour chirurgiens et distributeurs.



Exemple de formation organisée par l'équipe marketing de SpineGuard® à des distributeurs. Une partie théorique est suivie par une séance pratique

6.8.2 Expansion Commerciale

Depuis sa création la Société s'est attelée à optimiser sa stratégie commerciale pour pénétrer le marché en valorisant au mieux la technologie et en étant vigilent dans l'utilisation des fonds. A ce titre elle a opté pour une stratégie de prix relativement élevés.

La stratégie commerciale est globalement la même dans toutes les zones : s'appuyer sur des partenaires commerciaux qui sont des experts de la chirurgie de la colonne vertébrale, connaissent les chirurgiens et la vente de produits innovants. Suivant le pays, la façon de mettre en place ce modèle diffère avec deux configurations principales :

- France et Etats-Unis : SpineGuard® s'appuie sur des agents commerciaux. SpineGuard® SA en France et SpineGuard® Inc. facturent directement les hôpitaux et versent aux agents commerciaux une commission qui est variable en fonction du chiffre d'affaires. Cette organisation permet dans ces pays, de pouvoir disposer d'une force commerciale spécialisée externe, en contact permanent avec les chirurgiens de la colonne vertébrale sans pour autant avoir de frais fixes. SpineGuard® est responsable de la fixation des prix, de la facturation et du paiement par les clients;
- Autres pays : des distributeurs achètent et revendent les produits PediGuard® comme c'est classique dans le métier des dispositifs médicaux. Ces distributeurs réalisent ainsi une marge de distribution qui leur permet de couvrir leurs frais commerciaux et de prendre à leur charge le stockage des produits et les risques client.

6.8.2.1 L'organisation commerciale américaine est pilotée depuis San Francisco

La commercialisation aux Etats-Unis est évidemment très prioritaire pour la Société compte tenu de la part importante que ce pays représente sur le marché mondial (76%³⁰). La société a affiné au fur et à mesure son organisation des ventes aux Etats-Unis en s'appuyant sur un tableau de bord très élaboré permettant une analyse continue de nombreux indicateurs de performance. Voici l'organisation actuelle :



Une cinquantaine d'agences commerciales ont été recrutées. Chaque agence regroupe de un à dix experts de la commercialisation dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

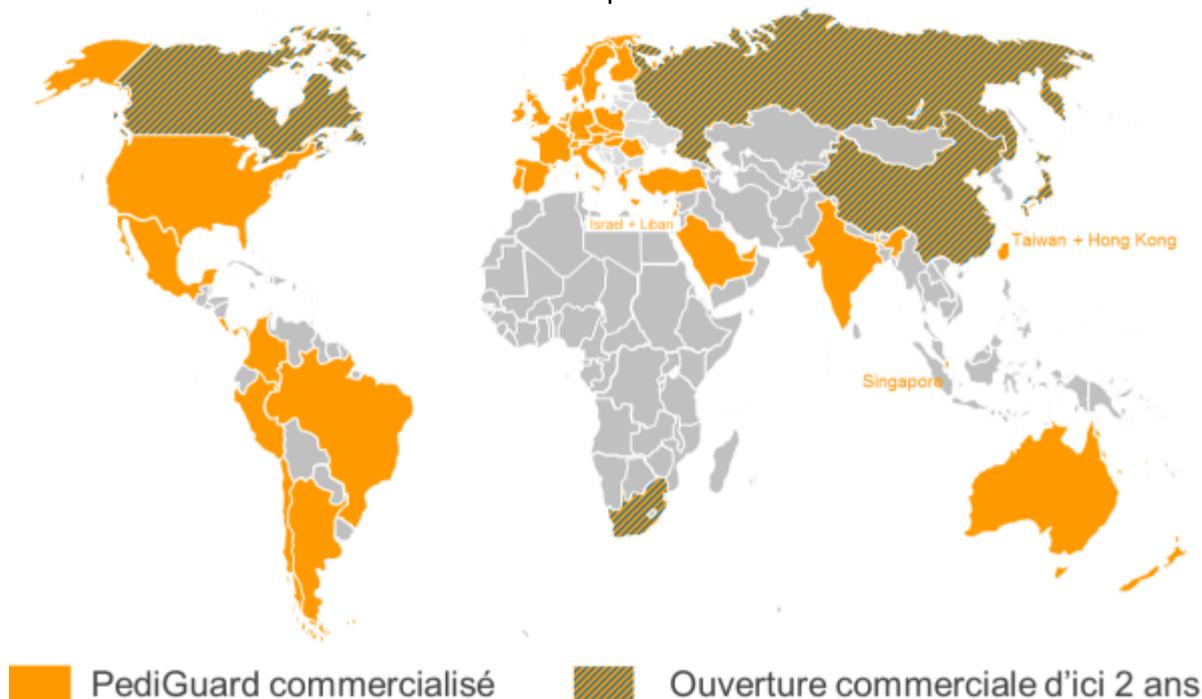
Ces agences sont animées par l'équipe commerciale de SpineGuard® Inc. avec en première ligne des binômes formés d'un responsable commercial et d'un spécialiste produit. Leur rôle est de s'assurer que chaque territoire dispose de suffisamment de vendeurs actifs, formés et motivés pour la commercialisation du PediGuard®. Ces binômes sont au nombre de 3 sur les régions Nord Est, Sud et Ouest comme indiqué sur la carte. Chaque binôme évalue le niveau d'expertise des vendeurs selon différents indicateurs d'effort et de performance définis par SpineGuard®.

³⁰ Une compilation des études i-Data pour l'année 2010 met les Etats-Unis à 76% du marché mondial en valeur

Par ailleurs, les binômes coordonnent, en liaison avec l'équipe de San Francisco, les actions spécifiques concernant les chirurgiens de leur région, telles les études cliniques, la gestion des leaders d'opinion ou toute autre initiative clinique ou marketing.

6.8.2.2 Les principaux marchés développés sont prêts pour une forte croissance, la société projette d'ajouter des pays importants d'ici deux ans

La carte ci-dessous montre la quarantaine de pays où la Société a déjà mis en place une organisation commerciale (en orange ou gris foncé) et les pays stratégiques qui seront ouverts dans les deux ans à venir : Chine, Japon, Russie et Canada (hachurés sur la carte). L'animation de ce réseau de 37 partenaires commerciaux est assurée par les équipes basées près de Paris à St Mandé. La liste des distributeurs commercialisant la gamme de produits PediGuard® est détaillée à la section 6.9.2 du présent document de base.



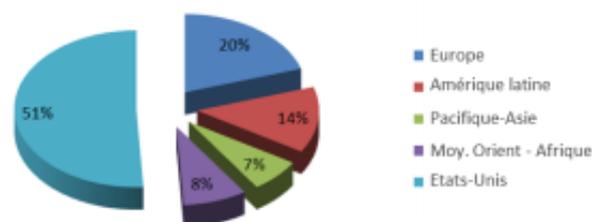
La Société compte démarrer la commercialisation dans des pays stratégiques pour son développement dans les deux ans à venir :

- **Japon.** La sensibilité du personnel médical aux radiations devrait favoriser la pénétration du PediGuard®. Par ailleurs, les anatomies plus fines de la population japonaise rendent les chirurgies plus délicates et le PediGuard® offre un intérêt accru dans ces conditions. Enfin, l'OLLP (Ossification du Ligament Longitudinal Postérieur) est une pathologie répandue au Japon qui nécessite la stabilisation du rachis cervical par voie postérieure et il est particulièrement périlleux d'implanter des vis à l'étage supérieur de la colonne vertébrale. Au Japon, la Société a déposé son dossier d'enregistrement en vue d'obtenir les autorisations de vente. Elle compte pouvoir commencer à commercialiser ses produits dans les deux ans à venir une fois ces autorisations obtenues,
- **Chine.** Ce marché présente une très forte croissance des chirurgies. Dans cet environnement, les avantages concurrentiels du PediGuard® sont accrus par les besoins de formation des nouveaux chirurgiens (Le PediGuard® est la technique la plus sûre pour

former de nouveaux chirurgiens, par la supervision sonore des chirurgiens expérimentés), le manque d'infrastructures sophistiquées et même dans certains cas l'absence de systèmes d'imagerie en salle d'opération. En Chine, la Société a déposé son dossier d'enregistrement en vue d'obtenir les autorisations de vente. Elle compte pouvoir commencer à commercialiser ses produits dans les deux ans à venir une fois ces autorisations obtenues,

- **Russie**, tout comme la Chine un gros potentiel avec un plus grand accès aux soins pour une population cible en forte augmentation (vieillesse de la population). La Société vient d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour toute la gamme en Russie et prépare un lancement d'ici la fin du premier semestre 2013 ;
- **Canada**, un marché développé mûr pour le PediGuard® avec la forte proximité des leaders d'opinion américains. La Société a déjà obtenu les autorisations de commercialisation de ses produits et est en discussion avec des distributeurs potentiels.

Le graphe ci-contre donne une représentation des ventes 2012 du PediGuard® en nombre d'unités par zone géographique.



6.8.3 Portefeuille de produits et R&D

La force de la plateforme technologique PediGuard® est sa déclinaison possible sur plusieurs produits, son adaptation aux habitudes du plus grand nombre de chirurgiens et la possibilité de mettre au point de nouvelles applications. La plupart des développements de nouveaux produits se font en s'appuyant sur les dossiers d'enregistrement existants. Ceci évite l'investissement dans des études à usage uniquement réglementaire.

6.8.3.1 Continuer à faire évoluer la gamme de produits actuelle

Dès la reprise de la technologie PediGuard® par la Société en 2009, les dirigeants avec l'éclairage des chirurgiens leaders d'opinion qui les guident, ont souhaité établir une gamme complète de produits. Cette volonté s'inscrit dans le besoin de répondre au mieux aux attentes des chirurgiens dans leur pratique chirurgicale très liée à la forme des instruments et de leurs sensations tactiles.

Pour autant, il fallait également maintenir un nombre de références très en deçà des autres sociétés du secteur :

- Le « Curved PediGuard® » lancé au printemps 2011 a permis de compléter la gamme d'instruments PediGuard® pour la chirurgie ouverte. Ce modèle était très attendu notamment par les scoliologues et par de nombreux chirurgiens américains habitués à ce type de pointe. La pointe courbe facilite en effet la redirection dans le pédicule. Son capteur asymétrique permet au chirurgien de se situer dans le pédicule par une simple rotation de l'instrument qui lui indique l'orientation du mur cortical et par

conséquent la direction dans laquelle il convient de rediriger la trajectoire. La Société prévoit de lancer au deuxième semestre 2013 une version miniaturisée de cet instrument à pointe courbe pour les petits pédicules.

- Le « Cannulated PediGuard® » pré-lancé mi-2012 a permis à SpineGuard® de « mettre un pied » dans le marché très porteur de la chirurgie moins invasive, grâce à sa forme en aiguille qui correspond au standard du domaine et à sa poignée détachable qui réduit l'encombrement. La difficulté de pose des vis pédiculaires et la surexposition aux rayons X sont les points critiques qui empêchent les chirurgies moins invasives de prendre une part prépondérante du marché des vis pédiculaires notamment sur les montages courts. La Société développe actuellement une gamme complète dédiée à la chirurgie moins invasive avec plusieurs lancements de nouveaux produits prévus au cours de l'année 2013.
- La Société développe aussi une plateforme de communication « Wireless » afin d'exploiter plus avant le fait que la technologie PediGuard® permet non seulement de différencier les tissus à sa pointe mais aussi de les analyser. Ce projet consiste donc à transférer les informations recueillies lors de la progression de l'instrument pendant la chirurgie sur une interface pour pouvoir les enregistrer, les visualiser, les analyser, les imprimer et les transférer. De plus, la possibilité d'exporter les informations mesurées par le PediGuard® vers une unité externe ouvre les portes à de possibles combinaisons de technologies stratégiquement intéressantes.

Voici les produits déjà sur le marché et à venir :

| Gamme « PediGuard® Classic » | |
|--|--|
| <p>Lancés avant la création de SpineGuard®</p> <p>3 tailles permettant de s'adapter à toutes les vertèbres</p> |  |
| <p><u>Evolution de la gamme « Classic »</u></p> <p>La version miniaturisée du capteur, incorporée à un nouveau matériau permet de lancer une version optimisée du PediGuard® Classic de 2,5mm de diamètre avec une configuration de pointe plus tranchante sans compromis sur la rigidité. Cette version XS vise à améliorer encore les performances sur les petites vertèbres. Cette version sera commercialisée fin 2013.</p> | |

Gamme « Curved PediGuard® »

La version du PediGuard® avec pointe courbe offre au chirurgien les mêmes sensations que les instruments souvent utilisés notamment par les scolioslogues et appelés aussi « Lenke » du nom du chirurgien qui a mis au point cet instrument devenu un standard.

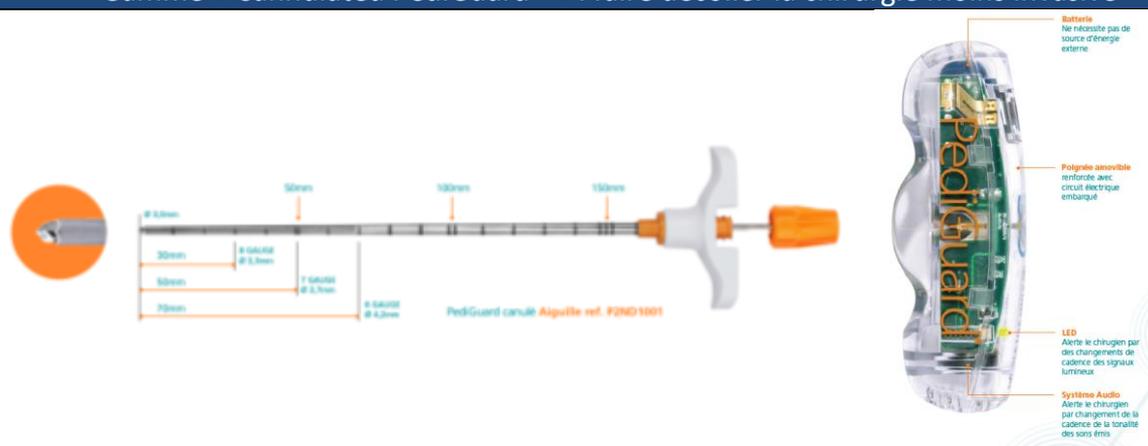
Le capteur excentré permet de localiser l'éventuelle effraction ainsi que la zone de danger correspondante et de rediriger l'instrument par une simple rotation.

Ce produit a été lancé en en 2011.

**Evolution de la gamme « Curved »**

SpineGuard® a adapté son nouveau capteur miniaturisé « XS » pour mettre au point une version petit diamètre du « Curved ». Ce nouveau produit est prévu pour un lancement fin 2013.

Gamme « Cannulated PediGuard® » : faire décoller la chirurgie moins invasive



Le PediGuard® canulé est une adaptation du standard de la chirurgie moins invasive pour poser des vis pédiculaires. Le système se compose d'une aiguille canulée (creuse) qui permet d'insérer un stylet passif d'amorce, le stylet actif avec capteur PediGuard® pendant la phase de perçage puis des fils-guide une fois la canule bien positionnée. L'électronique PediGuard® est incluse dans une poignée amovible bien adaptée aux usages de cette technique d'intervention, par exemple pour permettre l'utilisation simultanée de plusieurs aiguilles, réduire la hauteur pour le passage sous le fluoroscope, et limiter les interférences avec d'autres instruments présents dans le champ opératoire.

Ce produit constitue une révolution dans la chirurgie moins invasive. En effet le développement de cette technique est actuellement freinée par la difficulté de poser les vis pédiculaires sans avoir de vue directe ni des repères anatomiques fiables comme en chirurgie ouverte. Compte tenu de cette difficulté, les chirurgiens utilisent l'imagerie par rayon X de façon très/trop importante pour se tranquilliser (environ 2,5³¹ fois plus qu'en chirurgie ouverte). Le PediGuard® Canulé a le potentiel de faire sauter ce verrou, c'est une technologie stratégique pour accélérer le décollage de ce marché.

SpineGuard® a pré-lancé la première génération du PediGuard® Canulé en 2012.

Evolution de la gamme pour chirurgie moins invasive



La société prévoit de commercialiser plusieurs extensions du « Cannulated PediGuard® » au cours de l'année 2013 notamment une variante avec un capteur PediGuard® « directionnel » en biseau (voir ci-contre).



Une version à canule et stylet pour os dur, ainsi qu'une canule plus courte sont également prévues pour 2013. Elles permettront de s'adapter à toutes les anatomies lombaires et thoraciques et de faciliter d'autres aspects de la procédure.

³¹ Franssen P. Fluoroscopic exposure in modern spinal surgery. Acta Orthop Belg. 2011 Jun;77(3):386-9.

« Wireless Fonctionnalités »

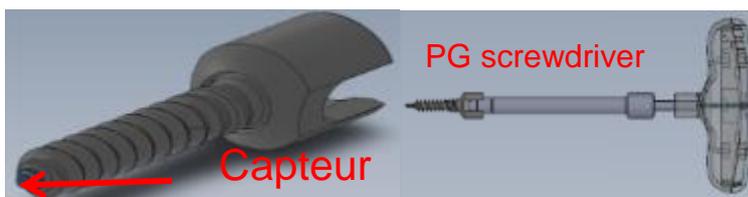
Exploiter plus avant les informations recueillies à la pointe du PediGuard

Lors de la procédure, les produits PediGuard® mesurent en temps réel une masse d'information de grande valeur. Ces informations sont restituées sous la forme d'un signal sonore et lumineux. En ajoutant un module de communication au PediGuard®, SpineGuard® va pouvoir augmenter les fonctionnalités du produit tout en lui conservant la simplicité d'un outil intelligent autonome. Ce transfert d'information vers une interface type tablette pourrait offrir par exemple les nouvelles options suivantes :

- Proposer une représentation visuelle de ce qui se passe au bout de la pointe de l'instrument ;
- Enregistrer les données du PediGuard® lors de la procédure pour documenter son utilisation dans le dossier patient et éventuellement permettre l'analyse des mesures pour protéger le praticien et l'hôpital contre le risque de poursuite légale (à la manière des EMG) ;
- Informer sur la qualité de l'os. Les données fournies par le PediGuard® peuvent renseigner sur la qualité de l'os dans l'entourage immédiat de la vis et permettre au chirurgien d'adapter ses choix opératoires tels que le type de vis, le nombre de niveaux vertébraux fixés ainsi que l'utilisation éventuelle de ciment. Aucune autre technique ne peut être utilisée à ce jour pour obtenir cette information aussi localement.

L'objectif de la Société est de mettre au point des versions du PediGuard® avec « Wireless Fonctionnalités » afin d'explorer ces fonctionnalités dans plusieurs centres au second semestre 2014

6.8.3.2 Projet stratégique dans la colonne vertébrale : « Smart Screw » ou intégration aux vis, élargissant le marché visé de 4 milliards de dollars



SpineGuard® a mis au point et déjà créé de la propriété intellectuelle sur des vis pédiculaires (et tarauds) intégrant la technologie PediGuard®. Le

concept est de munir le tournevis de la technologie PediGuard® de façon à équiper, au moins temporairement, la pointe de la vis avec le capteur. La vis deviendrait alors un implant intelligent : « Smart Screw ».

Cette évolution de la technologie présente un caractère stratégique fort puisqu'elle permet à SpineGuard® d'avoir des échanges fréquents avec les leaders mondiaux de la chirurgie de la colonne vertébrale et d'envisager des co-développements avec eux. En effet, l'intégration à une vis rendrait le PediGuard® spécifique d'un modèle de vis et donnerait de fait au système de vis concerné une différenciation tout à fait unique sur le marché.

La Société ne communique pas de calendrier sur ces projets car dépendant d'accords de co-développement.

En intégrant le PediGuard® à une vis, SpineGuard® fait passer le marché potentiel visé de 1 à 5 milliards de dollars, le prix moyen global d'un montage avec vis étant de 4000 dollars.

Augmentation du marché visé par SpineGuard®
 avec la technologie PediGuard® intégré aux vis pédiculaires

| | Nb de procédures mondiales | Chiffre d'affaires par procédure | Marché mondial en milliards USD |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Sécurisation des vis pédiculaires | 1 million | 1000 dollars | 1.0 |
| Intégration à des vis pédiculaires | 1 million | 4000 dollars | 4.0 |
| TOTAL | | | 5.0 |

6.8.3.3 Les applications hors colonne vertébrale

La technologie PediGuard® est pertinente dans toutes les chirurgies où des implants sont introduits dans des parties du corps nécessitant de bien discriminer les différents tissus. Des vis, des fils guide ainsi que différents outils de perçage notamment les forets couramment utilisés en orthopédie générale ou en CMF (Crane Maxillo Facial) pourraient bénéficier de la technologie PediGuard® en vue de sécuriser leurs trajectoires.



Bien que ces applications ne représentent pas une priorité, SpineGuard® entend les développer en partenariat avec des sociétés spécialisées dans les domaines concernés.

SpineGuard® a déjà eu des contacts avec des sociétés, des chirurgiens et des entrepreneurs intéressés par les applications dans les domaines suivants :

- **Révision de chirurgie de la hanche et du genou.**

Les « révisions », c'est-à-dire la nécessité de réopérer des patients suite à la pose de prothèses, sont des opérations périlleuses. En effet dans de nombreux cas il faut trouver un nouvel ancrage pour la prothèse à l'aide de vis. Selon la source des difficultés nécessitant la révision, cet ancrage peut être très délicat à trouver et une technologie mesurant en temps réel la qualité de l'os à l'emplacement de la vis pourrait permettre d'adapter le type de vis ou de ciment à utiliser.



- **Traumatologie**



Par définition, la traumatologie nécessite de prendre des décisions chirurgicales complexes et dans l'urgence. Chaque cas étant différent, une technique permettant de sécuriser les trajectoires serait tout à fait pertinente pour calibrer les montages (ancrages bi-corticaux, implants positionnés dans des zones osseuses de forte densité) ou éviter des erreurs de placement (préservation de structures articulaires par exemple).

- **Crano-Maxillo-facial**

Les chirurgies crano-maxillo-faciales se font dans un espace réduit sur des os fins et avec un entourage de tissus qui ne doivent pas être endommagés (nerfs, vaisseaux, conduits sinusaux...). Dans ce contexte, le positionnement des vis est très délicat et la technologie PediGuard® permettrait une bien meilleure sécurisation de ces chirurgies.

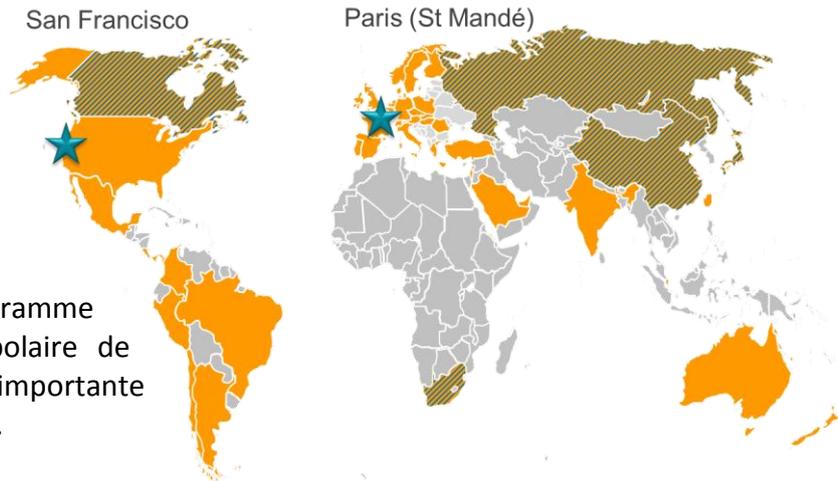


Il est à noter que plusieurs leaders de la chirurgie de la colonne vertébrale sont également des leaders dans ces domaines d'application. A titre d'exemple :

- Medtronic : crano-maxillo-facial ;
- Johnson & Johnson (notamment avec l'acquisition de Synthes) : leader dans les chirurgies de révision, la traumatologie et le crano-maxillo-facial ;
- Stryker : concurrent historique de Synthes dans les trois domaines également.

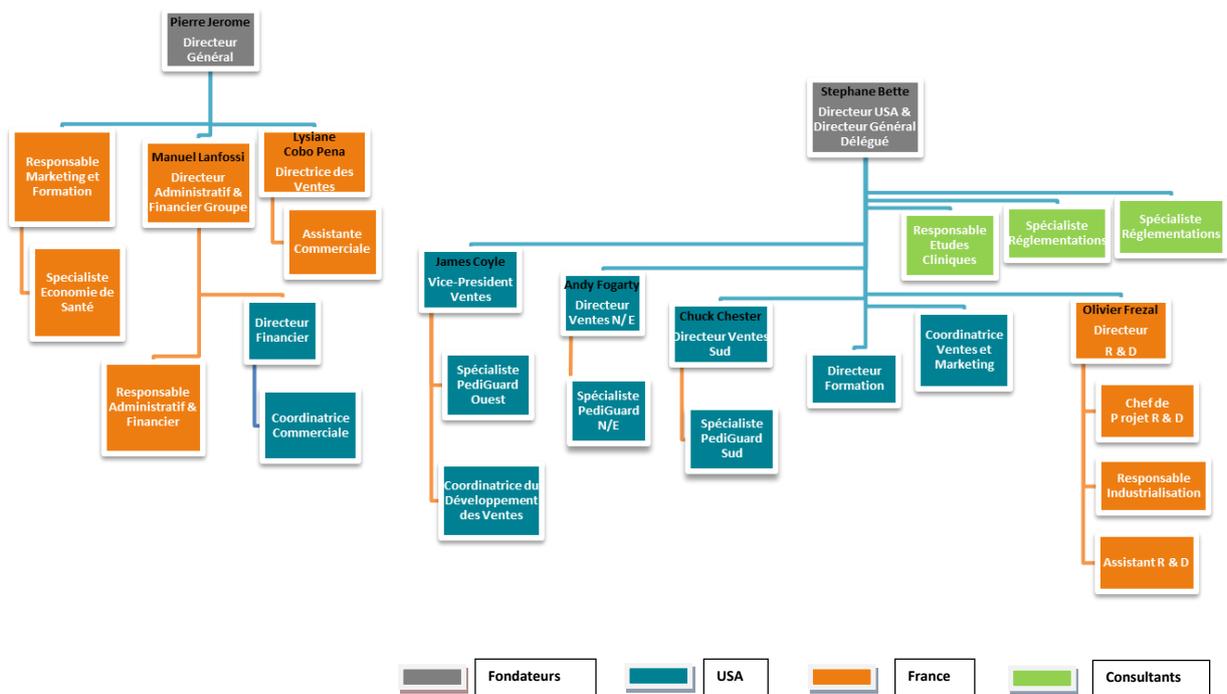
6.9 UNE ORGANISATION BIPOLAIRE EN FRANCE ET AUX ETATS-UNIS

SpineGuard® s’est doté d’un socle humain solide. La Société dispose aujourd’hui d’atouts commerciaux et technologiques qui constituent une véritable barrière à l’entrée et un avantage concurrentiel certain qu’elle compte bien faire fructifier dans les prochaines années.



La carte et l’organigramme montrent le caractère bipolaire de l’organisation qui est aussi importante aux Etats-Unis qu’en France.

Pierre Jérôme et Stéphane Bette, co-fondateurs de SpineGuard® ont mis en place une organisation bipolaire, en France tout d’abord, la France étant le berceau des innovations en matière de chirurgie de la colonne vertébrale et aux Etats-Unis ensuite parce que les Etats-Unis représentent le premier marché mondial pour ces technologies. Pierre Jérôme, Directeur Général, dirige l’entité française située à Saint- Mandé près de Paris et Stéphane Bette , Directeur Général Délégué, celle de San Francisco, Californie.



6.9.1 Une équipe experte du secteur et très internationale

La Société, dirigée par ses deux co-fondateurs, conjugue un haut niveau d'expertise dans le secteur des dispositifs médicaux et une grande expérience internationale. L'équipe qui détient également une forte compétence commerciale et industrielle constitue un des principaux actifs de SpineGuard®. Outre les deux co-fondateurs, elle se répartit de la manière suivante :

- Une équipe commerciale et marketing de 12 salariés spécialistes du matériel médical répartie entre San Francisco et Saint-Mandé ;
- L'équipe recherche, développement et industrialisation composée de 4 salariés basée à Saint Mandé est décrite à la section 6.10.3 ;
- Le personnel administratif (incluant la logistique) et financier compte 4 personnes réparties entre San Francisco et Saint Mandé. Ce personnel est également très impliqué dans le développement de l'activité ;
- Plusieurs fonctions sont externalisées dont les affaires réglementaires, l'assurance qualité et les affaires cliniques.

L'équipe de SpineGuard® fait en outre appel à i) des experts et ii) à des partenaires scientifiques qui ne sont pas salariés de la Société. Ces collaborations et les conditions de ces collaborations sont décrites aux sections 6.9.3 et 6.9.4 du présent document de base.

L'expérience des managers et des directeurs commerciaux régionaux de SpineGuard® est résumée ci-après :



Pierre JEROME, co-fondateur et Directeur Général

Pierre Jérôme a fondé la société SpineGuard® avec Stéphane Bette en janvier 2009. Pierre Jérôme bénéficie de plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie médicale, dont 12 en relation avec la chirurgie de la colonne vertébrale.

De décembre 2005 jusqu'à la création de SpineGuard®, Pierre était Vice-Président Exécutif Ventes & Marketing de Spinevision SA, société non cotée qui développe et commercialise des dispositifs médicaux pour le traitement de la colonne vertébrale. Entre 1997 et 2005, Pierre a occupé divers postes de direction marketing et commerciale aux États-Unis et en Europe pour les divisions Urologie, Vasculaire et Oncologie de la société Boston Scientific Corp. (BSC) spécialisée dans les technologies moins invasives de l'industrie médicale. Avant de rejoindre BSC, il a travaillé 5 ans chez Sofamor Danek, société pionnière dans le domaine des implants vertébraux qui a depuis été rachetée par le leader actuel du secteur, la société Medtronic. Pendant ses années chez Sofamor Danek, Pierre a occupé plusieurs postes Marketing dont celui de Directeur Marketing Europe.

Pierre est titulaire d'un diplôme en Management de l'École de Commerce INSEEC à Bordeaux (France).



Stéphane BETTE, co-fondateur et Directeur Général Délégué

Stéphane détient plus de 17 années d'expérience en Recherche & Développement et en Management dans l'industrie de la colonne vertébrale.

Avant de fonder la société SpineGuard® avec Pierre Jérôme, Stéphane Bette était un des membres fondateurs de Spinevision SA, société non cotée qui développe et commercialise des dispositifs médicaux pour le traitement de la colonne vertébrale dans laquelle il a occupé pendant 10 ans divers postes à responsabilités croissantes tels que Directeur de Projet en, Vice-Président de la Recherche et du Développement et enfin le poste de Directeur Général de la filiale américaine. Stéphane a commencé sa carrière en 1996 en tant que Chef de Projet Recherche & Développement chez Sofamor Danek depuis rachetée par le leader actuel, la société Medtronic, et pour laquelle il a développé un système majeur de traitement de la scoliose.

Stéphane est titulaire d'un diplôme en génie mécanique délivré par l'ENSAM (France) et un diplôme post-universitaire en biomécanique du LBM à Paris (France).



Manuel LANFOSSI, Directeur Administratif et Financier

Manuel a 25 ans d'expérience dans les fonctions financières. Après avoir commencé sa carrière comme auditeur chez Deloitte, il a exercé des fonctions opérationnelles comme contrôleur de gestion puis directeur financier dans diverses industries dont la génétique avicole, l'emballage et l'automobile ainsi que plus de 10 ans dans le secteur médical (Dade-Behring et ev3). Manuel a également occupé des fonctions Corporate au sein d'ASSA ABLOY (serrurerie) et SEALY (matelas) où il était plus spécialement chargé des fusions acquisitions et cessions en tant que Directeur Financier EMEA et Vice-Président Strategic Planning Europe.

Manuel a rejoint SpineGuard® en avril 2011. Il est diplômé de l'EM Normandie et parle couramment Français, Anglais, Italien et Espagnol.



Olivier FREZAL, Directeur de la Recherche et du Développement

Olivier a plus de 10 ans d'expérience dans le développement de dispositifs médicaux innovants, dont 7 ans dédiés au développement de la technologie PediGuard®. Olivier a commencé sa carrière par un projet de création d'entreprise, récompensé par l'ANVAR. En 2003, Olivier a rejoint la société Spinevision SA chargé de développer des implants et instruments innovants pour la chirurgie de la colonne vertébrale, avant d'intégrer en 2005 l'unité de développement dédiée au PediGuard® pour y piloter les programmes de développements techniques, marketing et de formation. Olivier dirige aujourd'hui l'équipe Recherche et développement de SpineGuard®.

Olivier est médaillé d'Or de l'ENSAM et Major du DEA du LBM (laboratoire de Biomécanique de l'ENSAM /CNRS UMR 8005).



Chuck CHESTER, Area Sales Manager US South
(Responsable régional des Ventes Sud des Etats-Unis)

Chuck est un directeur des ventes confirmé ayant travaillé plus de 25 ans dans le domaine de la santé en particulier dans les marchés liés à la colonne vertébrale, l'orthopédie, la neurochirurgie, l'ophtalmologie et la médecine sportive. Il a occupé des postes de responsabilité et joué un rôle clé dans la croissance des ventes d'entreprises innovantes comme Surgical Dynamics, St. Francis Medical Technologies, Medtronic Sofamor Danek, Cayenne médicale. Chuck a également été consultant pour plusieurs start ups de matériel et dispositifs médicaux.

Il a rejoint SpineGuard® en avril 2012.



Lysiane COBO PENA, Directrice des Ventes hors USA

Lysiane a plus de 20 ans d'expérience dans la vente de systèmes d'ostéosynthèse rachidienne. Lysiane a tout d'abord travaillé pendant 7 ans chez Sofamor, où elle a été Responsable Commerciale Export et a créé l'unité de formation des équipes de ventes. Lysiane a ensuite rejoint la société EuroSurgical, spécialisée dans l'élaboration de techniques de correction des scolioses et la conception de systèmes dynamiques. Pendant 9 années chez EuroSurgical, Lysiane y a mis en place le réseau de distributeurs en Europe, et en Amérique Latine et a développé les marchés Japonais et Sud-Coréen. De décembre 2002 à avril 2009, Lysiane a travaillé au sein de la société Spinevision SA en tant que responsable des ventes internationales (hors Etats Unis) et a également animé le développement de l'activité en Asie du Sud Est.

En avril 2009, Lysiane a rejoint l'équipe SpineGuard® comme directeur des ventes hors Etats Unis où elle a développé un réseau de plus de 30 distributeurs répartis sur plusieurs continents.



James COYLE, Area Vice President of Sales, US WEST
(Vice-Président régional des ventes Ouest des Etats-Unis)

Pendant plus de 20 ans dans le secteur du matériel médical, dont 18 ans dans celui du matériel spécialisé pour la colonne vertébrale, James s'est spécialisé dans la fonction vente.

James a commencé sa carrière en 1987 chez Baxter Healthcare. Il a ensuite développé la fonction commerciale de deux start-up médicales, les sociétés AOI et K2M. Il a occupé des fonctions de ventes et de management chez les leaders de l'industrie de la colonne vertébrale : DePuy Spine, Medtronic Sofamor Danek et Orthofix. James est ensuite devenu vice-président des ventes Etats Unis de la société Spinevision.

James est diplômé ès sciences de l'Université de Colorado « School of Business ». Il a rejoint SpineGuard® en 2009 participant à sa création.



Andy FOGARTY, Area Sales Manager, US North East
(Responsable régional des Ventes Nord Est des Etats-Unis)

Andy a 20 années d'expérience dans la vente de matériel médical tant en gestion de force de vente directe que par l'intermédiaire d'agents. Il a exercé des responsabilités au sein de sociétés leaders du marché telles Synthes, Osteomed, Orthovita, Dfine et Ethicon Endo-Surgery dans différentes spécialités notamment la reconstruction maxillo-faciale, la colonne vertébrale, le crâne ainsi que les traumatismes orthopédiques et l'arthroplastie.

Andy a rejoint SpineGuard® en septembre 2011.

6.9.2 Une équipe de recherche et développement ayant une forte capacité d'innovation

L'équipe de recherche et développement de SpineGuard® est composée de quatre salariés (ingénieurs et technicien) ainsi que d'un Directeur Technique.

Chaque ingénieur détient une expérience du monde industriel et de l'environnement médical ainsi que d'un savoir-faire de la direction de projets. Les spécialités représentées dans l'équipe sont variées et complémentaires car les produits PediGuard® combinent plusieurs savoir-faire technologiques : mécanique, métallurgie, biomécanique, orthopédie et plus particulièrement chirurgie de la colonne (pour l'aspect instrument de perçage vertébral), électronique, logiciel et mesure physique (pour les composantes capteur et traitement du signal), plasturgie et productique (pour les caractéristiques de production en grande série et de pièce en plastique moulée).

Aujourd'hui, les activités de recherche et développement de SpineGuard® se concentrent sur le développement de nouveaux produits, notamment :

- le projet miniaturisation de la plateforme PediGuard® ;
- le développement de la gamme pour la chirurgie moins invasive ;
- une version du PediGuard® avec transmission d'informations sur console ou tablette.

L'équipe R&D interne de SpineGuard® fait appel à des sous-traitants qualifiés dans chaque domaine utile aux projets.

6.9.3 Les prestations de recherche et développement, et de formation sont menées avec les meilleurs experts

Des équipes de pointe d'hôpitaux universitaires et de centres de recherche sont associées à chaque projet de recherche et de validation clinique. Ce sont par exemple

- Ecoles Nationales Vétérinaires de Maisons Alfort et de Lyon ;
- L'ACERC de Marseille ;
- Groupe de chirurgiens experts (orthopédistes, neurochirurgiens ou pédiatres) ;
- Xentiq Pte Ltd est un acteur reconnu du secteur du design de produits médicaux ;

- Beyonics International Pte Limited, fournisseur de services avancés de fabrication.

Outre les membres du comité scientifique dont le rôle est décrit à la section 6.9.4 ci-dessous, la Société a également conclu des contrats de prestations de service avec des chirurgiens experts pour d'une part la réalisation de formations sur la technologie PediGuard® auprès de leurs pairs et d'autre part la participation à des sessions de travail relatives aux projets de développement des technologies de la Société.

Liens entre la Société et les chirurgiens, experts et partenaires scientifiques

Aucun chirurgien ou expert scientifique n'est salarié de la Société.

Les chirurgiens réalisant des études relatives aux produits de la Société ne perçoivent à ce titre aucune rémunération de la part de la Société.

Les chirurgiens et experts, partenaires de la Société tel qu'il est exposé ci-dessus (effectuant des formations sur la technologie PediGuard® ou participant à des projets de développement des technologies) facturent leurs prestations à la Société sur une base ponctuelle, projet par projet. Il n'y a donc pas d'engagements à long terme de la Société au titre de ces contrats.

Ainsi qu'il est indiqué à la section 6.6, les cliniciens sont tenus de rendre public tout conflit d'intérêts potentiel, lors de toutes publications dans des revues scientifiques à comité de lecture ou lors de présentations à l'occasion de congrès internationaux

6.9.4 Un réseau de partenaires scientifiques de premier plan : le comité scientifique

SpineGuard® s'est entourée d'un comité scientifique composé de 7 membres qui représentent 3 continents (Europe, Amérique, Asie) et sont tous des leaders d'opinion de la chirurgie de la colonne vertébrale. Ceux-ci mènent divers travaux scientifiques et leur apport constitue un atout majeur pour SpineGuard®.

Animé par le professeur Maurice Bourlion, administrateur, le comité scientifique se réunit une ou deux fois par an. Des sessions de travail ad-hoc peuvent être organisées ponctuellement pour répondre à des problématiques médicales particulières et permettent d'inviter et de faire intervenir des experts non membres.

Ces réunions sont aussi l'occasion d'échanger sur des aspects très concrets sur les produits existants ou les produits futurs comme illustré par cette photo réalisée pendant une session du comité scientifique lors de laquelle Stéphane Bette, Dr Randal Betz et Pr John Williams échangent sur la base de prototypes.

Ces réunions® favorisent l'émergence, la maturation et le partage d'idées dans le



domaine de la sécurité de la chirurgie de la colonne vertébrale au travers des trois axes prioritaires de la société :

Rôle du conseil scientifique sur les 3 axes prioritaires de SpineGuard

Etudes cliniques : définir les priorités, revoir les protocoles, exécuter ou coordonner les études et publications.

Expansion commerciale : servir de référent mondial, régional ou national, former les autres chirurgiens, animer des workshops et forums d'échange d'expérience.

R&D : éclairer sur l'évolution des pratiques, les besoins non satisfaits, les produits actuels, la définition des produits futures, évaluer les nouveaux produits.

Tous les membres du comité scientifique de la Société ont souscrit à des bons de souscription d'actions émis par la Société (cf. section 21.1.4.1 du présent document de base. L'expérience de chacun des membres est résumée ci-après :



Docteur Randal BETZ

Le Docteur Randal Betz est chirurgien orthopédique pédiatrique, chef de Service au Shriners Hospitals pour Enfants et Directeur Médical de l'unité des lésions de la moëlle épinière à Philadelphie (Etats Unis). Le Dr Betz exerce au Centre Médical pour Enfant de la Temple University à Philadelphie et est professeur de chirurgie orthopédique à l'école de médecine de la Temple University.

Le Dr. Betz compte parmi les membres de nombreuses Sociétés américaines et internationales, telles que la Société Académique d'Orthopédie (AOS), l'Académie Américaine des paralysies cérébrales et de la médecine développementale, l'Académie Américaine des chirurgiens orthopédiques (AAOS), l'Association Américaine d'Orthopédie (AOS), la Société Américaine de Paraplégie (APS), l'Association Américaine des lésions rachidiennes (ASIS), la Société Britannique de la Scoliose (BSS), la Société Internationale de Stimulation Electrique Fonctionnelle (IFESS), la Société Nord-Américaine du Rachis (NASS), la Société Nord-Américaine d'Orthopédie Pédiatrique (POSNA), la Société de Recherche sur la Scoliose (SRS) et le groupe d'étude sur la déformation rachidienne. Pour la plupart de ces organisations, le Dr. Betz remplit ou a rempli des fonctions de membre du conseil d'administration et/ou du comité directeur.

Outre ses activités hospitalières en chirurgie pédiatrique du rachis, la recherche est un domaine important dans la carrière du Dr. Betz. Il a ainsi obtenu de nombreuses subventions de recherche et il est détenteur de 6 brevets dont un dans le domaine de la recherche en déformation rachidienne : méthodes et appareils pour le traitement, sans fusion, des déformations rachidiennes.

Le Dr. Betz est l'auteur de très nombreux livres médicaux et a un rôle de relecteur avant édition. Il a contribué à la rédaction de 31 chapitres de livres médicaux et a écrit 153 articles publiés dans des revues scientifiques avec comité de lecture. Le Dr. Betz a présenté de très nombreux papiers lors de différents congrès dans le monde entier. Il est membre du conseil de rédaction du Journal of Pediatric Orthopaedics, il est rédacteur en chef adjoint de la revue Spinal Frontiers, et fait partie du comité de lecture du Journal of Bone and Joint Surgery, ainsi que du Journal of Pediatric Orthopaedics et de la revue Spine, la plus reconnue du domaine.

Les intérêts cliniques du Dr. Betz sont centrés sur la scoliose pédiatrique et les déformations rachidiennes.



Professor Ciaran BOLGER

Co-inventeur de la technologie PediGuard

Le Professeur Ciaran Bolger est neurochirurgien. Il est Chef du département des neurosciences cliniques au RCSI (Royal College of Surgeons in Ireland), il est également Directeur de Recherche et Développement à l'Unité National de Neurochirurgie au Beaumont Hospital de Dublin en Irlande.

Pr. Bolger a précédemment officié au Frenchay Hospital de Bristol en Grande Bretagne et au Royal Adelaide Hospital en Australie.

Il a été formé en neurochirurgie du rachis au Walton Centre for Neurology and Neurosurgery à Liverpool en Grande Bretagne, ainsi qu'au centre médical du Primary Children's à Salt Lake City dans le Utah (Etats Unis) et au Royal Adelaide Hospital en Australie.

Le Pr. Bolger était le Président de l'Eurospine (la société du rachis européen) en 2011.

Le Pr. Bolger a été récompensé par de nombreux prix internationaux notamment par la Société Internationale pour l'Etude du Rachis Lombaire (ISSLS). Il a reçu le prix du Prestigieux Oscar du Design de la main du Président de Singapour pour l'invention du PediGuard®, un prix de l'association pour l'Education Médicale de l'Institut Biomédical Synergistics du Wichita dans le Kansas, un prix de la Société de Biologie à Dublin en Irlande, un prix de la Société de Soins Intensifs en Grande Bretagne et un prix de la Société de Neurochirurgie en Grande Bretagne.

Le Pr. Bolger est membre du Comité de rédaction de l'European Spine Journal et du Comité de relecture ou du Conseil consultatif de plusieurs autres revues spécialisées en neurochirurgie ou rachis.

Il siège actuellement au conseil de la Société des Neurochirurgiens Britanniques et de la Fondation Européenne du Rachis et a déjà siégé au comité exécutif de la Société du Rachis Cervical Britannique.

Auteur de nombreux chapitres de livres et de publications sur la chirurgie du rachis, le Professeur Ciaran Bolger détient plusieurs brevets publiés dans le même domaine.

Entrepreneur dans l'âme, le Pr. Bolger s'est impliqué dans 5 start ups dont 4, aujourd'hui, ont atteint le stade de la commercialisation. Il a également été sélectionné en tant que candidat astronaute par l'Agence spatiale européenne.



Professeur Maurice BOURLION

Co-inventeur de la technologie PediGuard® et Administrateur

Le Professeur Maurice Bourlion est co-inventeur du PediGuard®, pour lequel il a reçu le prestigieux Oscar du Design, et co-inventeur de la technique de Lithotritie Extracorporelle Electroconductive qui est devenue le traitement de choix des lithiases rénales.

Il enseigne aujourd'hui à l'Université Jean Monnet de Saint Etienne (France). Il est administrateur et membre du Comité Scientifique de la société SpineGuard et intervient aussi comme consultant pour aider des PME et Start-up, du secteur de l'équipement biomédical, dans leur stratégie de développement.

Précédemment le Pr. Bourlion a occupé les fonctions de Vice-Président Exécutif pour le groupe SpineVision et de Directeur Général de sa filiale nord-américaine à San Francisco (Californie, USA).

Outre son expérience internationale en marketing des produits de haute technologie, il bénéficie d'une grande expertise scientifique notamment en matière de transducteurs de pression (il a dirigé l'étude Maintenance of graft compression in adult cervical spine), d'ultrasons, d'ondes de chocs, d'électrophysiologie et en particulier l'électrostimulation.

Auparavant, le Pr. Bourlion était Directeur du Développement de Marchés de la société Medtronic et a lancé avec succès, en Europe, des stimulateurs destinés à traiter l'incontinence ainsi que des équipements destinés aux troubles du sommeil.

Le Professeur Bourlion a précédemment été impliqué dans le développement international et le lancement réussi des Lithotriteurs Extracorporels au sein du groupe Technomed International où il a occupé des responsabilités de Chef de Projet et Chef de Produit.

Il a démarré sa carrière au sein d'une équipe de recherche fondamentale du groupe Dowell Schlumberger où il a participé à la mise au point de dispositifs expérimentaux permettant d'étudier les écoulements de fluide dans les milieux hétérogènes.

Le Professeur Maurice Bourlion est titulaire d'un diplôme d'Ingénieur en Génie Biologique et Médical obtenu à l'Ecole Nationale Supérieure d'Electronique et de ses Applications (ENSEA) et d'un diplôme universitaire en Electronique.

Il est aussi Professeur Certifié d'Electronique et d'Informatique, auteur de nombreuses publications scientifiques, il a déposé plus de 18 brevets internationaux en qualité d'inventeur et est membre de l'Académie des Sciences de New-York.

**Professeur André Kaelin**

Le Professeur André Kaelin est chirurgien orthopédique. Il est spécialiste de l'orthopédie pédiatrique et de la chirurgie du rachis.

Initialement Chef de Clinique des Hôpitaux Universitaire de Genève dans le service d'orthopédie pédiatrique et celui de la chirurgie du rachis, le Pr. Kaelin a pratiqué en tant que Fellow en orthopédie pédiatrique et chirurgie spinale notamment au Children's Hospital de Boston, Etats Unis ainsi qu'à l'Alfred DuPont Institute de Wilmington, Etats Unis. Le professeur Kaelin a ensuite créé puis dirigé jusqu'en 2012 le service d'orthopédie pédiatrique à l'Hôpital de Enfants de l'Université de Genève.

Le Professeur Kaelin possède une grande expérience dans la chirurgie de la colonne vertébrale et a été consultant pour la chirurgie du rachis auprès du Service de Chirurgie Orthopédique adulte (Genève). A ce titre, il participe activement à des études cliniques avec des pairs du monde entier.

Le Pr. André Kaelin est membre Fondateur et ancien Président du Groupe Suisse d'Orthopédie Pédiatrique et de la Société Suisse des Chirurgiens du Rachis. Il est également membre du comité d'Eurospine, de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, de la Société Française d'Orthopédie Pédiatrique et de la Société Pédiatrique d'Amérique du Nord. Il a organisé la SpineWeek à Genève en 2008, congrès qui n'a lieu que tous les quatre ans et regroupe pendant une semaine dans un même lieu la majorité des membres des sociétés internationales s'intéressant à la chirurgie du rachis (NASS, EuroSpine, SRS, etc.)

Le Pr. Kaelin écrit régulièrement dans des revues telles l'European Spine Journal, la revue Spine et la Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie.

Les intérêts cliniques du Professeur Kaelin sont notamment les déformations du rachis chez l'enfant et l'adolescent et ses traitements chirurgicaux, la sécurité en chirurgie du rachis, tumeurs osseuses, analyse de la marche, kystes osseux.

Le Professeur Kaelin est impliqué dans de nombreuses missions humanitaires (Congo, Inde, Vietnam).

**Docteur Larry KHOO**

Le Docteur Larry Khoo est neurochirurgien à la Spine Clinic de Los Angeles, aux Etats Unis, basé sur le campus du Centre Medical the Good Samaritan.

Le Dr. Khoo a siégé aux Comités d'Organisation et de Direction de l'Association Américaine de Neurochirurgiens (AANS), au Congrès de Neurochirurgiens (CNS), à la section mixte de la AANS/CNS sur la colonne vertébrale et la chirurgie des nerfs périphériques, à la Société Nord-Américaine du Rachis (NASS), à la Société de Chirurgie Rachidienne Mini-Invasive (SMISS) et la Société d'Arthroplastie du Rachis (SAS).

Au fil des années, le Dr. Khoo a mis au point et validé de nombreuses procédures de chirurgie moins invasive de la colonne vertébrale et publié sur ces sujets plus de 60 articles dans des revues scientifiques avec comités de lecture. Il est détenteur de 10 brevets, a rédigé 60 chapitres de livre ainsi que 2 livres complets et a effectué 400 présentations scientifiques.

Le Dr. Khoo a également formé de nombreux résidents, stagiaires et médecins à l'échelle américaine et internationale sur l'utilisation de techniques de pointe.

Les intérêts cliniques du Dr. Khoo se concentrent sur les décompressions par abord mini-invasif des sténoses rachidiennes, les techniques de fusion rachidienne percutanées, les technologies de préservation de la mobilité rachidienne, la régénérescence des segments rachidiens, les stabilisations du rachis ostéoporotique, la chirurgie par navigation, les chirurgies complexes de reconstruction du rachis cervical ainsi que les traitements des tumeurs rachidiennes par abord mini-invasif.



Docteur John. I. WILLIAMS

Le Docteur John I. Williams est chirurgien orthopédique. Il est spécialisé dans les pathologies et la chirurgie de la colonne vertébrale pour SpineOne, une division du Northeast Orthopaedics à Fort Wayne, Indiana (Etats Unis). Le Dr. Williams a été le 1^{er} chirurgien dans le MidWest à réaliser une chirurgie XLIF (Fusion Intersomatique Latérale Extrême), une alternative mini-invasive à la chirurgie ouverte du rachis.

Le Dr. Williams est certifié par le Conseil Américain de Chirurgie Orthopédique et est membre honorifique du Conseil National des médecins légistes. De plus, il est membre de l'Académie Américaine de Chirurgiens Orthopédiques, de la Société Médicale de l'Etat de l'Indiana, de l'Association Médicale Américaine et de la Société Médicale de Fort Wayne. Il participe à de nombreuses conférences américaines et internationales sur la chirurgie de la colonne vertébrale.

Le Dr. Williams possède une vaste expérience en recherche et développement et détient des brevets sur des dispositifs médicaux du rachis. Restant en contact avec l'éducation, la formation et la sensibilisation aux soins des patients, le Dr. Williams a fondé SOS (Spine OverSeas), où il se concentre actuellement sur l'amélioration de la vie des patients dans les pays sous-développés en réalisant des interventions sur place. De par sa situation, le Dr Williams travaille avec les fournisseurs locaux de soins de santé pour la colonne vertébrale ainsi que des entreprises internationales de l'industrie du rachis avec, pour objectif, de fournir des soins de pointe pour le traitement de la colonne vertébrale dans des lieux où ces soins n'existent pas actuellement. Le Dr. Williams a un fort intérêt pour la recherche sur la colonne vertébrale et les progrès médicaux. A ce titre, il participe activement à des études cliniques avec des pairs du monde entier.

Les intérêts cliniques du Dr. Williams se portent sur la scoliose, la fusion vertébrale mini-invasive, les pathologies complexes du rachis cervical, les tumeurs rachidiennes, la stabilisation du rachis traumatique et ostéoporotique.



Professeur Hee Kit WONG

Le Professeur Hee Kit Wong est chirurgien orthopédique. Il est actuellement le président de l'Université Cluster, une Université Nationale Singapourienne (UOHC) spécialisée dans la Chirurgie Orthopédique et de la Microchirurgie Reconstructrice. Il est aussi Professeur et Chef du Département de chirurgie orthopédique à l'école de médecine Yong Loo Lin, Université Nationale de Singapour. Il est également le Directeur du Centre Universitaire du Rachis et consulte à la Clinique de la Scoliose dans le service de la santé et de la jeunesse, comité pour la Santé à Singapour.

Le Professeur Wong est spécialisé dans la chirurgie de la colonne vertébrale et plus particulièrement dans le traitement des pathologies dégénératives, infectieuses, métaboliques et néoplasiques de la colonne vertébrale. Il est l'un des pionniers de la chirurgie moins invasive par thoracoscopie pour le traitement de la scoliose idiopathique de l'adolescent.

Le Professeur Wong est un membre actif de la Société de la Recherche sur la Scoliose (SRS), de la Société Internationale pour l'Etude du Rachis Lombaire (ISSLS), de la Société Nord-Américaine du Rachis (NASS) et de l'Association Orthopédique d'Asie-Pacifique (APOA).

Il était le Président de la Société du Rachis d'Asie-Pacifique en 2012, membre du conseil de la Société Internationale pour l'Avancement de la Chirurgie Rachidienne (ISASS) ainsi que de la Société pour la Chirurgie Moins Invasive du Rachis d'Asie Pacifique (PASMIS). En reconnaissance de ses contributions dans le domaine de la chirurgie du rachis, le professeur Wong a reçu le prix Master Clinician par le système national de santé universitaire en 2011. Il a également reçu le Prix national d'Outstanding Clinician par le Ministère de la Santé de Singapour en 2012.

Les intérêts scientifiques du Pr. Wong se portent sur l'étude des lésions des nerfs rachidiens et la recherche de traitement cellulaire pour réparer ces lésions, la recherche de solutions via l'ingénierie tissulaire et les cellules souches pour soulager la douleur dorsale ainsi que l'étude épidémiologie des scolioses idiopathiques.

6.9.5 Le soutien des organismes d'aide à l'innovation et à l'exportation

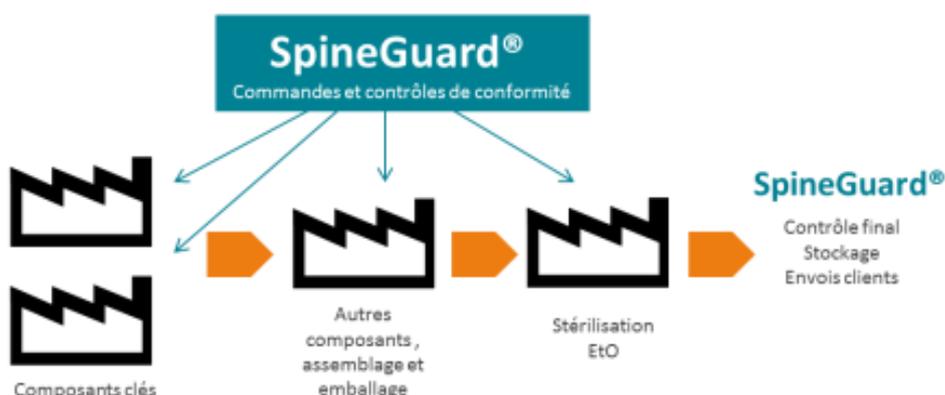
Depuis sa création, SpineGuard® bénéficie du soutien actif d'organismes d'aide au développement et à l'innovation. Ces organismes participent au financement de la Société et contribuent également à sa notoriété.

OSEO soutient SpineGuard® au travers de l'AIMA, une aide à la maturation de projets innovants. La Coface finance une partie des efforts à l'exportation de SpineGuard® via deux assurances prospection Russie et Japon.

6.9.6 Une production externalisée qui a déjà anticipé des volumes de production significatifs

SpineGuard® a choisi d'externaliser les différentes étapes de fabrication de ses gammes PediGuard® en sélectionnant des partenaires industriels chacun spécialisé dans son domaine pour chaque composant et chaque étape de production. Toute cette chaîne de production a été mise au point pour s'assurer d'un niveau de qualité qui réponde aux exigences réglementaires et positionne SpineGuard® au même niveau que les meilleurs fournisseurs mondiaux de technologie médicale, tant au niveau de la qualité des produits qu'au niveau de la fiabilité logistique. Par ailleurs, cette chaîne a été conçue pour permettre à SpineGuard® une forte croissance de ses volumes de production sans changer de mode de production. Cette flexibilité dans la gestion de la capacité est essentielle pour faire face à l'accroissement de la demande des produits à laquelle SpineGuard® s'attend.

Cette chaîne de production est supervisée par SpineGuard® à toutes les étapes, tant au niveau des contrôles qualité à effectuer qu'au niveau de la planification des volumes. Cette chaîne de production opère en conformité avec toutes les exigences liées à la certification ISO13485 de SpineGuard® et des autorisations de mise sur le marché des produits PediGuard® comme explicité dans le paragraphe suivant.



6.9.7 Un réseau de distributeurs en dehors des Etats-Unis et de la France

Sur les marchés tels que la France et les Etats-Unis, SpineGuard® vend directement aux hôpitaux avec le concours d'agents commerciaux spécialisés qui assurent la relation commerciale.

Sur les autres marchés, tels que le reste de l'Europe, l'Amérique Latine, le Moyen Orient et l'Asie, la Société vend au travers de distributeurs dont la liste figure dans le tableau suivant.

Les équipes de Saint-Mandé, assurent la sélection, la formation et l'animation de ce réseau de distributeurs. En ce qui concerne la formation, celle-ci se fait notamment à travers des essais sur animaux organisés par la Société en partenariat avec l'Ecole Vétérinaire de Maison-Alfort qui est très équipée pour réaliser ce type de formation.

La Société sélectionne des distributeurs ayant les capacités et la motivation requise ainsi qu'une crédibilité auprès des orthopédistes et neurochirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale dans leur pays. Les distributeurs commercialisant la gamme de produits PediGuard® sur les différents pays sont les suivants :

| Distributeurs | Pays |
|----------------------|-----------------|
| NAGHI MEDICAL CO | ABU DHABI |
| VIA 4 SPINE | ALLEMAGNE |
| BIOMEDICS | ANDORRE |
| BANAJA | ARABIE SAOUDITE |
| BIODEC | ARGENTINE |
| ASDM | AUSTRALIE |
| ORTOMEDIC | BRESIL |
| ACCORDIS MEDICAL | CHILI |
| JEM MEDICAL | COLOMBIE |
| SPINEMED | COSTA RICA |
| DISMEVAL | ESPAGNE |
| CREAMER MEDICAL | DANEMARK |
| OSSANO | FINLANDE |
| IMT | GRECE |
| XIZIA | HONG KONG |
| ORTHOPROFIL MED KFT. | HONGRIE |
| DOLOR REMEDIES | INDE |
| TEKNO SURGICAL | IRLANDE |
| TRIMACO | ISRAEL |
| AL YAMAMA | JORDANIE |

| Distributeurs | Pays |
|------------------------------|--------------------------------------|
| YIACO MEDICAL | KOWEIT |
| HUMAN CAPITAL | MOYEN ORIENT |
| ASMAR MEDICAL | LIBAN |
| MAVA COMERCIALIZADORA | MEXIQUE |
| NATIONAL SURGICAL | NOUVELLE ZELANDE |
| MEDICAL ADCANCES S.A | PANAMA |
| BIOMET | PAYS-BAS BELGIQUE ITALIE |
| BIOPRO | PEROU |
| NOVASPINE | POLOGNE SLOVAQUIE REP. TCHEQUE |
| ARGONMED | ROUMANIE |
| MBA | ROYAUME UNI |
| MST | RUSSIE |
| HUMEDICAL | SINGAPOURE MALAISIE |
| OSSANO | SUEDE NORVEGE |
| PROMETEC | SUISSE |
| DREAMMED BIOMEDICAL CO. Ltd. | TAIWAN |
| GENSIS MEDIKAL | TURQUIE |

6.9.8 Cadre réglementaire

Le PediGuard® est un dispositif médical qui relève des différentes réglementations définies dans tous les pays.

Afin de répondre aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux, SpineGuard® a mis en place un système qualité, basée sur les normes ISO 13485 et ISO 9001.

D'autre part, les produits commercialisés par la Société suivent pour chaque pays une procédure d'homologation.

- En Europe, il s'agit de la procédure de marquage CE, pour laquelle la Société est audité selon les exigences de la réglementation européenne (directive 93/42/CEE) par un organisme notifié (TUV SUD). La Société obtient ensuite un certificat CE de conformité pour pouvoir apposer le marquage sur ses produits et les commercialiser.
- Aux Etats-Unis, les produits font l'objet d'une homologation à travers une procédure 510[k]. C'est la FDA (Food & Drug Administration) qui donne son approbation pour que les produits puissent être commercialisés sur le territoire américain.
- Dans tous les autres pays, les produits font également l'objet de procédures d'homologation pour pouvoir être importés. Ces procédures sont basées en grande partie sur les certificats qualité de la société.

6.9.8.1 Certifications acquises

Les procédures de certification sont réalisées par un organisme notifié, qui conduit des audits annuels du système qualité mis en place. Les certificats qualité sont délivrés pour une période de 3 ans. L'organisme notifié délivre également le certificat de marquage CE relatif aux dispositifs médicaux de la société, après avoir vérifié la conformité aux exigences essentielles et selon la procédure Annexe II.3 de la Directive européenne 93/42/CEE.

| CERTIFICAT ISO 13485 (2012) Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité : Exigences à des fins réglementaires | CERTIFICAT ISO 9001 (2008) Système de management de la qualité : Exigences | CERTIFICAT MARQUAGE CE Conformément à la procédure Annexe II.3 de la directive 93/42/CEE |
|---|--|--|
| Date de certification : 2009 | Date de certification : 2009 | Date d'obtention : 2009 |
| Date de renouvellement : 2012 | Date de renouvellement : 2012 | |
| Valide jusqu'en : 2015 | Valide jusqu'en : 2015 | Valide jusqu'en : 2014 |
| Organisme notifié : TUV SUD | Organisme notifié : TUV SUD | Organisme notifié : TUV SUD |

6.9.8.2 Statut d'enregistrement aux Etats-Unis

Le produit PediGuard® a obtenu l'homologation par la procédure 510 k aux Etats-Unis avant son acquisition par SpineGuard®. Tous les produits actuellement commercialisés par

SpineGuard® sont commercialisés sous cette homologation initiale par procédure interne de modification mineure. Le nouveau capteur miniaturisé « XS » ainsi que le nouveau stylet directionnel du PediGuard® canulé font actuellement l'objet d'une demande d'homologation indépendante par un nouveau dossier 510k.

Le tableau ci-dessous récapitule la liste des pays où la gamme de produits actuelle de SpineGuard® est autorisée à la vente :

6.9.8.3 Pays où les autorisations de mise sur le marché sont obtenues

Les Produits PediGuard® ont reçu les autorisations de mise sur le marché pour les pays suivants pour gamme actuelle :

| | | | |
|--------------------------|------------|-------------|------------------------|
| Pays européens | Brésil | Jordanie | République Dominicaine |
| Etats-Unis d'Amérique | Chili | Liban | Russie |
| Abu Dhabi, Dubai, Koweït | Colombie | Mexique | Singapour-Malaisie |
| Afrique du Sud | Costa Rica | Panama | Suisse |
| Arabie Saoudite | Hong Kong | Pérou | Taiwan |
| Argentine | Inde | Philippines | Turquie |
| Australie | Israël | Qatar | |

Les exceptions pour quelques produits à la liste ci-dessus figurent en bas de page³²

6.9.8.4 Pays où les autorisations de mise sur le marché sont en cours

Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées et sont en cours d'instruction pour la Chine et le Japon.

En ce qui concerne la Chine et le Japon, la Société estime qu'elle pourra obtenir les premières autorisations de mise sur le marché d'ici deux ans.

6.9.8.5 Autorisations attendues pour les nouveaux produits en extension de gamme

Les nouveaux produits en extension de gamme sont définis à la section 6.8.3.1.

La Société aura à demander des autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits qui sont des extensions de sa gamme. Son objectif est d'obtenir tout d'abord les autorisations de mise sur le marché pour deux marchés principaux (Etats-Unis et Europe) et d'y lancer la commercialisation aux dates suivantes :

³² En, Argentine, Panama, et Pérou, le Cannulated PediGuard n'a pas encore reçu les autorisations de mise sur le marché mais le Classic et Curved PediGuard® les ont obtenues. En Afrique du Sud, Brésil, Mexique, Philippines et Turquie seul le Classic PediGuard® a les autorisations de mise sur le marché actuellement.

| Produit concerné (se reporter à la section 6.8.3.1 pour la définition) | Objectif d'obtention des autorisations de mise sur le marché pour commercialisation aux Etats-Unis et en Europe |
|---|---|
| Classic PediGuard 2,5 mm avec pointe « XS » | Europe (CE) : déjà obtenu ; Etats -Unis : Fin 2013 ; Autres pays : à définir . |
| Curved PediGuard miniaturisé avec pointe « XS » | Europe (CE) : déjà obtenu ; Etats -Unis : Fin 2013 ; Autres pays : à définir |
| Nouvelles versions Cannulated PediGuard | Europe (CE) : déjà obtenu ; Etats -Unis : Fin 2013 ; Autres pays : à définir. |

En ce qui concerne le «Wireless Fonctionnalités », l'objectif de la Société est de mettre au point des versions du PediGuard® ayant ces fonctionnalités pour pouvoir les explorer dans plusieurs centres au second semestre 2014. La Société devra obtenir les autorisations pour réaliser ces chirurgies, qui dépendront de la réglementation des pays choisis et de la nature exacte des produits qui seront utilisés.

6.9.8.6 Autorisations attendues pour le projet stratégique « smart screw » et les applications hors colonne vertébrale

La Société ne communique pas de calendrier d'autorisation de mise sur le marché pour ses projets i) « smart screw » (voir section 6.8.3.2) et ii) ceux d'application hors colonne vertébrale (voir section 6.8.3.3).

6.10 BIBLIOGRAPHIE CLINIQUE

1. **Tian** NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):846-59. Epub 2010 Sep 23.
2. **Gelalis** ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J.* 2011 Sep 7.
3. **Verma** R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen A. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J.* 2010 Mar;19(3):370-5. Epub 2010 Jan 6.
4. **Amato** V, Giannachi L, Irace C, Corona C. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique: computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients. *J Neurosurg Spine.* 2010 Mar;12(3):306-13.
5. **Amiot** LP, Lang K, Putzier M, Zippel H, Labelle H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Mar 1;25(5):606-14.
6. **Waschke** A, Walter J, Duenisch P, Reichart R, Kalff R, Ewald C. CT-navigation versus fluoroscopy-guided placement of pedicle screws at the thoracolumbar spine: single center experience of 4,500 screws. *Eur Spine J.* 2012 Sep 23. [Epub ahead of print].
7. **Sarlak** AY, Tosun B, Atmaca H, Sarisoy HT, Buluç L. Evaluation of thoracic pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J.* 2009 Dec;18(12):1892-7. Epub 2009 Jun 14.
8. **Wollowick**, Sarwahi, Burying One's Head in the Sand: Are We Underestimating the Significance of Pedicle Screw Misplacement? *Proceedings of the NASS 26th Annual Meeting / The Spine Journal* 11 (2011) IS-173S 9S.
9. **Mac-Thiong** JM, Parent S, Poitras B, Joncas J, Labelle H. Neurological Outcome and Management of Pedicle Screws Misplaced Totally Within the Spinal Canal. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012 Jul 18. [Epub ahead of print].
10. **Kotani** Y, Abumi K, Ito M, Takahata M, Sudo H, Ohshima S, Minami A. Accuracy analysis of pedicle screw placement in posterior scoliosis surgery: comparison between conventional fluoroscopic and computer-assisted technique. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007 Jun 15;32(14):1543-50.
11. **Samdani** AF, Ranade A, Sciubba DM, Cahill PJ, Antonacci MD, Clements DH, Betz RR. Accuracy of free-hand placement of thoracic pedicle screws in adolescent idiopathic

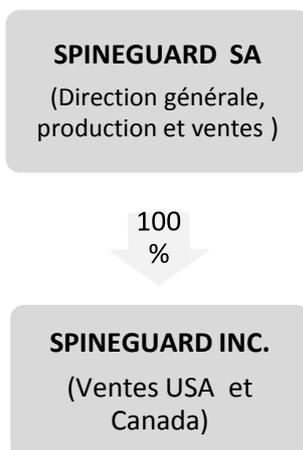
- scoliosis: how much of a difference does surgeon experience make? *Eur Spine J.* 2010Jan;19(1):91-5. Epub 2009 Oct 29.
12. **Belmont** PJ Jr, Klemme WR, Robinson M, Polly DW Jr. Accuracy of thoracic pedicle screws in patients with and without coronal plane spinal deformities. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002 Jul 15;27(14):1558-66.
 13. **Hodges** SD, Eck JC, Newton D. Analysis of CT-based navigation system for pedicle screw placement. *Orthopedics.* 2012 Aug 1;35(8):e1221-4.
 14. **Watkins** RG, Gupta A, Watkins RG. Cost-effectiveness of image-guided spine surgery. *Open Orthop J.* 2010 Aug 6;4:228-33.
 15. **Sanborn** MR, Thawani JP, Whitmore RG, Shmulevich M, Hardy B, Benedetto C, Malhotra NR, Marcotte P, Welch WC, Dante S, Stein SC. Cost-effectiveness of confirmatory techniques for the placement of lumbar pedicle screws. *Neurosurg Focus.* 2012 Jul;33(1):E12.
 16. **Ul Haque** M, Shufflebarger HL, O'Brien M, Macagno A. Radiation exposure during pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis: is fluoroscopy safe. *Spine.* 2006;31:2516–2520.
 17. **Hofheinz** E. Glow in the dark- Radiation exposure. *Orthopedics this week.* Vol 5 (29) 2009 Sept 22.
 18. **Rampersaud** YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomita M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine.* 2000;25:2637–2645.
 19. **Lubansu** A, Dewitte O. Prospective Evaluation of a Free-Hand Electrical Conductivity Measuring Device to Reduce Radiation Exposure during Fluoroscopically Assisted Open or Minimally Invasive Pedicle Screw Arthrodesis. *EuroSpine* 2011.
 20. **Chaput** C, Williams JI, George K, Samdani AF, Gaughan JP, Betz RR. Prospective, Randomized Trial of a New Pedicle Drilling Probe that Measures Electrical Conductivity and Reduces Radiation Exposure. *Spine* 2012 Oct 15; 37(21): E1314–E1321.
 21. **Bai** YS, Niu YF, Chen ZQ, Zhu XD, Gabriel LK, Wong HK, Li M. Comparison of the Pedicle Screws Placement Between Electronic Conductivity Device and Normal Pedicle Finder in Posterior Surgery of Scoliosis. *J Spinal Disord Tech.* 2012 Feb 6.
 22. **Chang** V, Patra S, Chedid M, Ford H. Clinical application of a specialized hand held pedicle drilling tool for pedicle screw placement in thoraco-lumbar fusions. Poster, AANS 2009.
 23. **Bocquet** J.F. Pedicle screw placement in spinal surgery at lumbar level : interest of guidance by conductivity measurement in the placement of 104 pedicle screws. PhD Thesis, University Hospital of Rennes, France, May 2005.

24. **Lubansu A**, Brotchi J, Dewitte O. Evaluation of a hand-held pedicle drilling tool for help in the posterior pedicle screw placement. Belgian Society of Neurosurgery annual meeting, Leuven, Belgium, March 2006.
25. **Bolger C**, Kelleher MO, McEvoy L, Brayda-Bruno M, Kaelin A, Lazennec JY, Le Huec JC, Logroscino C, Mata P, Moreta P, Saillant G, Zeller R. Electrical conductivity measurement: a new technique to detect iatrogenic initial pedicle perforation. *Eur Spine J.* 2007 Nov;16(11):1919-24.
26. **Betz RR**, Williams JI, George K, Gaughan JP, Samdani AF. Can a New Pedicle Drilling Probe with Electrical Conductivity Measurement Capabilities Anticipate Pedicle Breach? A Cadaver Study. IMAST 2011.
27. **Ovadia D**, Korn A, Fishkin M, Steinberg DM, Wientroub S, Ofiram E Ovadia D, Korn A, Fishkin M, Steinberg DM, Wientroub S, Ofiram E. The Contribution of an Electronic Conductivity Device to the Safety of Pedicle Screw Insertion in Scoliosis Surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 Sep 15;36(20):E1314-E1321.
28. **Parker SL**, Amin AG, Farber SH, McGirt MJ, Sciubba DM, Wolinsky JP, Bydon A, Gokaslan ZL, Witham TF. Ability of electromyographic monitoring to determine the presence of malpositioned pedicle screws in the lumbosacral spine: analysis of 2450 consecutively placed screws. *J Neurosurg Spine.* 2011 Aug;15(2):130-5.
29. **Raynor BL**, Lenke LG, Bridwell KH, Taylor BA, Padberg AM. Correlation between low triggered electromyographic thresholds and lumbar pedicle screw malposition: analysis of 4857 screws. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007 Nov 15;32(24):2673-8.
30. **Reidy DP**, Houlden D, Nolan PC, Kim M, Finkelstein JA. Evaluation of electromyographic monitoring during insertion of thoracic pedicle screws. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Sep;83(7):1009-14.

7 ORGANIGRAMME

7.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

Au jour de l'enregistrement du présent document de base, l'organigramme juridique de SpineGuard® et sa filiale est le suivant :



7.2 SOCIÉTÉS DU GROUPE

| | |
|-----------------|--|
| SpineGuard SA | basée à Saint-Mandé 94160, France, créée le 16 janvier 2009. La société a pour activité le développement technologique, clinique, marketing et commercial de la plateforme PediGuard®. Au 31/12/2012, elle compte 11 salariés. |
| SpineGuard Inc. | basée à San Francisco, Californie, Etats-Unis, filiale à 100% de SpineGuard SA. Créée le 18 février 2009, elle commercialise les produits PediGuard® sur le marché américain. La société compte 11 salariés au 31/12/2012. |

7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉS

Les flux intra sociétés SpineGuard SA et SpineGuard Inc. s'opèrent de la façon suivante :

- **Des refacturations de services** : Une convention intragroupe a été signée entre SpineGuard Inc. et SpineGuard SA en date du [11 janvier 2011](#) selon laquelle :
 - SpineGuard Inc. refacture à SpineGuard SA ses coûts internes et externes relatifs aux études cliniques, aux dépenses règlementaires et à la supervision de la R&D par le Directeur Général Délégué basé à San Francisco.
 - SpineGuard SA refacture à SpineGuard Inc. des frais de conseil en matière de gestion, ainsi que de support marketing, commercial et financier.

- **Des flux financiers** : Une convention de trésorerie a été signée entre SpineGuard Inc. et SpineGuard SA en date du 30 janvier 2009. Elle détermine les conditions de rémunération des avances de trésorerie effectuées par la Société au taux annuel de 4% à la date du 31 décembre 2012.
- **Des flux commerciaux** : Un contrat de distribution a été signé entre SpineGuard SA et SpineGuard Inc. en date du 9 Avril 2009. Il détermine le cadre commercial et les conditions dans lesquels SpineGuard Inc. assure la distribution des produits PediGuard® aux USA et au Canada.

8 PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS

8.1 PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS

8.1.1 Propriétés immobilières louées

SpineGuard SA occupe les locaux de son siège social au titre d'un bail commercial :

| | |
|--------------------|---|
| Adresse | 5-7 rue de l'Amiral Courbet, 94160 Saint-Mandé |
| Superficie | 195 m ² ainsi que 4 emplacements de parking. |
| Durée | 15 avril 2009-15 avril 2018 |
| Loyer annuel HT HC | 53 051 € |

SpineGuard Inc. occupe des locaux situés à :

| | |
|-----------------------|--|
| Adresse | 1388 Sutter Street, suite 510, San Francisco, Californie |
| Superficie | 2 449 sq. feet |
| Durée | 8 Juin 2012 – 8 Juin 2015 |
| Loyer 2012/2013 HT HC | 5 918 USD/mois |
| Loyer 2013/2014 HT HC | 6 123 USD/mois |
| Loyer 2014/2015 HT HC | 6 327 USD/mois. |

8.1.2 Autres immobilisations corporelles

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 4 de l'annexe aux comptes figurant à la section 20.1 du présent document de base.

8.2 QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats de la Société avec l'ensemble du présent document de base et notamment les états financiers consolidés de la Société établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2010, 2011 et 2012. Le lecteur pourra aussi consulter les notes annexées aux états financiers consolidés, telles qu'insérées à la section 20 du présent document de base.

9.1 PRESENTATION GENERALE

9.1.1 Comptes consolidés

Les états financiers consolidés de la Société ont été établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) et aux interprétations IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et obligatoires au 31 décembre 2012.

Conformément à la norme IFRS 1, ces normes IFRS ont été appliquées aux deux périodes comparatives présentées, sauf exceptions prévues par IFRS 1.

Les comptes au 31 décembre 2012 ont été arrêtés par le Conseil d'administration de SpineGuard SA lors de sa réunion du 19 février 2013.

9.1.2 Présentation générale

Créée le 16 janvier 2009, par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, la Société a été constituée aux fins de la reprise du fonds de commerce affecté au produit PediGuard® appartenant à la société Spinevision SA. Cette opération est intervenue le 6 avril 2009.

La Société conçoit, développe et commercialise la plateforme technologique PediGuard®. Cette technologie permet de détecter la nature d'un matériau complexe à l'extrémité d'une sonde et permet au chirurgien de diriger son geste à l'aide d'un outil de perçage similaire en forme à celui qu'il utilise habituellement. PediGuard® permet de caractériser la nature des tissus environnants en la restituant par un double signal lumineux et sonore. PediGuard® sécurise ainsi les interventions chirurgicales de la colonne vertébrale qui nécessitent la pose de vis pédiculaires.

Dans le cadre de son développement international, la Société a créé en février 2009 une filiale aux Etats-Unis, SpineGuard Inc.

Depuis sa création, la Société a été financée par des augmentations de capital, par des aides remboursables et subventions d'OSEO, des aides remboursables de la COFACE et par le crédit d'impôt recherche. La Société a levé environ 15 M€ dans le cadre de deux tours de financement auprès de fonds d'investissement institutionnels. En 2012, la Société a également contracté un emprunt obligataire auprès d'un investisseur financier dont elle a appelé la première tranche pour un montant de 1,5 M€. Au premier trimestre 2013, la Société a appelé la seconde tranche de l'emprunt obligataire pour un montant de 0,5 M€.

9.1.3 Recherche et développement - Sous-traitance

La Société mène des activités de recherche et développement en interne (essais mécaniques, gestion des essais précliniques et cliniques et affaires réglementaires), mais a aussi recours à l'externalisation (prototypage, tests de biocompatibilité, études animales et suivi des études cliniques).

La Société acquiert les composants du PediGuard® auprès de nombreux fournisseurs. Les fournisseurs doivent répondre aux exigences réglementaires de la Société.

L'assemblage du PediGuard® est principalement réalisé par un intégrateur spécialisé basé à Singapour qui fabrique lui-même ou s'approvisionne auprès de ses fournisseurs en composants, en particulier électroniques.

Les relations avec les principaux fournisseurs sont couvertes par des contrats qui spécifient :

- Un cahier des charges technique établi par SpineGuard®;
- Les obligations de traçabilité et de qualité propres aux dispositifs médicaux, notamment vis-à-vis de la FDA ;
- Les mécanismes d'actualisation des quantités, des prix et les modalités d'approvisionnement.

9.1.4 Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité

Depuis sa création, la Société a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Elles s'expliquent par les coûts de recherche et développement engagés pour la conception de nouveaux produits et l'amélioration de la gamme existante à l'origine, ainsi que par les dépenses de marketing et ventes liées à la phase de mise en place et de déploiement de la structure commerciale entre 2009 et 2012 et au renforcement des données cliniques et des publications scientifiques indispensables à la démonstration de la supériorité du PediGuard® sur les autres technologies de sécurisation du placement des vis pédiculaires.

Au regard du stade de développement de la Société, les principaux facteurs ayant une incidence sur son activité et ses résultats sont :

- l'ampleur des programmes de R&D ainsi que le respect de leur calendrier d'avancement ;
- l'existence de dispositifs fiscaux incitatifs tels que le crédit impôt recherche dont elle bénéficie ;
- les coûts de fabrication des produits ;
- les études cliniques ;
- les autorisations de mise sur le marché ;
- le déploiement commercial et marketing ;
- l'obtention de subventions et d'avances remboursables.

Par ailleurs, la Société attribue régulièrement à ses salariés, mandataires sociaux et à certains conseils externes des instruments financiers donnant accès au capital. La charge correspondante est comptabilisée dans les comptes selon le référentiel IFRS.

9.2 COMPARAISON DES COMPTES DES TROIS DERNIERS EXERCICES

9.2.1 Formation du résultat opérationnel

9.2.1.1 Chiffre d'affaires et autres revenus de l'activité

Les produits opérationnels de la Société se sont élevés respectivement à 2 961 K€, 3 224 K€ et 4 087 K€, pour les exercices 2010, 2011 et 2012. Ces produits ont été principalement générés par la vente des dispositifs de la plateforme PediGuard®.

Les produits opérationnels sont également constitués :

- de subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société et de la prospection de nouveaux marchés ;
- du crédit d'impôt recherche dont bénéficie la Société depuis sa création.

Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le chirurgien lorsqu'il s'agit de dépôts vente.

| CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPERATIONNELS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Chiffre d'affaires | 3 877 030 | 3 003 570 | 2 681 204 |
| Ventes, distribution et marketing | 0 | 0 | 0 |
| Subventions (Coface) | 5 081 | 0 | 0 |
| Recherche et développement | 0 | 0 | 0 |
| Subventions (OSEO) | 32 413 | 17 645 | 0 |
| Crédit Impôt Recherche | 172 859 | 185 618 | 280 083 |
| Autres produits | | 17 286 | |
| Total chiffre d'affaires et produits opérationnels | 4 087 383 | 3 224 119 | 2 961 287 |

Les subventions sont présentées au niveau du compte de résultat par destination au niveau de la catégorie :

- « Recherche et développement » pour celles relatives aux aides à l'innovation et la recherche ;
- « Ventes, distribution et marketing » pour celles relatives à la prospection de nouvelles zones géographiques.

Le tableau d'évolution du chiffre d'affaires consolidé indique l'accélération de la croissance de la Société :

| CA PAR ZONE GEOGRAPHIQUE (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Etats-Unis | 2 857 044 | 2 265 764 | 1 949 847 |
| Reste du monde | 1 019 986 | 737 806 | 731 357 |
| Total chiffre d'affaires par zone géographique | 3 877 030 | 3 003 570 | 2 681 204 |

9.2.1.2 Charges opérationnelles par fonction

9.2.1.2.1 Dépenses de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- b) intention de la société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- c) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ;
- f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En application de cette norme, la Société a comptabilisé jusqu'au 31 décembre 2010 l'ensemble de ses dépenses de recherche et développement en charges. Au cours des exercices 2011 et 2012, la Société a considéré que deux projets remplissaient les critères de capitalisation (IAS 38) :

- projet « Needle – phase 1 » en 2011
- projet « Needle – Phase 2 » en 2012

Les coûts de développement portés à l'actif, constitués essentiellement de charges de personnel, sont amortis linéairement sur une durée de 5 ans.

Les dépenses de Recherche et Développement au cours des exercices présentés se ventilent comme suit :

| RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Charges de personnel | (379 072) | (357 471) | (267 754) |
| Frais de déplacements | (49 485) | (63 175) | (28 048) |
| Conseils réglementaires et qualité | (255 294) | (186 516) | (211 464) |
| Frais de recherche et développement | (154 586) | (177 413) | (128 764) |
| Capitalisation des frais de R&D | 185 632 | 296 546 | 0 |
| Amortissement des frais de R&D capitalisés | (62 403) | (14 827) | 0 |
| Amortissement brevet | (50 000) | (50 000) | (50 000) |
| Païement fondés sur des actions | (28 068) | (37 372) | (74 981) |
| Frais de Recherche et Développement | (793 277) | (590 228) | (761 011) |

9.2.1.2.2 Dépenses de Ventes, Distribution et Marketing

Les dépenses de Ventes, Distribution et Marketing au cours des exercices présentés se ventilent comme suit :

| VENTES, DISTRIBUTION ET MARKETING (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Royalties | (221 000) | (158 166) | (138 257) |
| Transport | (58 091) | (37 387) | (25 015) |
| Commissions | (986 332) | (809 251) | (669 506) |
| Charges de personnel | (1 624 847) | (1 274 853) | (1 106 110) |
| Frais de déplacements | (487 970) | (343 613) | (274 311) |
| Formation laboratoires | (110 331) | (67 709) | (73 725) |
| Conseils cliniques et études | (158 787) | (117 290) | (116 494) |
| Honoraires de conseils (chirurgiens) | (166 321) | (187 273) | (168 566) |
| Dépenses marketing | (337 318) | (263 949) | (246 502) |
| Paiement fondés sur des actions | (55 002) | (78 060) | (132 756) |
| Frais Ventes, Distribution et Marketing | (4 205 999) | (3 337 552) | (2 951 241) |

Les frais Ventes, Distribution et Marketing incluent :

- Les royalties dues conformément à 2 contrats liant la Société aux inventeurs (cf. sections 22.1 et 22.2) ;
- Les commissions des agents commerciaux ; les coûts liés aux participations à des congrès nationaux et internationaux (EuroSpine ou North American Spine Society (NASS) ...),
- Les coûts de déploiement commercial et de développement de la force de vente associée ;
- Les études cliniques et rencontres de leaders d'opinion dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale ;
- Les frais de déplacements essentiellement liés à la prospection commerciale, à des congrès nationaux et internationaux.

La hausse des frais de ventes, distribution et marketing traduit le renforcement des structures commerciales et marketing pour le développement de la Société aux Etats-Unis et la croissance des activités commerciales et marketing sur de nombreux marchés à l'international.

9.2.1.2.3 Coûts administratifs

Les dépenses de coûts administratifs au cours des exercices présentés se ventilent comme suit :

| COÛTS ADMINISTRATIFS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Charges de personnel | (747 293) | (692 742) | (480 892) |
| Frais de déplacements | (164 823) | (146 118) | (133 879) |
| Dépenses de bureau et informatique | (347 872) | (269 887) | (296 694) |
| Juridique et Audit | (270 762) | (180 308) | (238 314) |
| Assurance | (54 388) | (53 663) | (58 256) |
| Dotations aux amortissements et provisions | (31 860) | (37 049) | (38 528) |
| Paie ment fondés sur des actions | (127 577) | (222 661) | (103 727) |
| Coûts Administratifs | (1 744 575) | (1 602 429) | (1 350 289) |

Les coûts administratifs sont essentiellement constitués :

- des frais de personnel : direction administrative et financière et quote-part des salaires des dirigeants liés aux fonctions de direction générale ;
- des honoraires d’audit, d’avocats et de consultants ;
- de l’ensemble des dépenses de bureau et informatiques, en particulier des loyers des sites de Saint-Mandé et San Francisco, Californie.

9.2.2 Formation du résultat net

9.2.2.1 Produits et charges financières

| PRODUITS ET CHARGES FINANCIERES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Coût amorti de l'emprunt | (6 896) | 0 | 0 |
| Autres charges financières | (21 440) | (8 543) | (11 521) |
| Produits financiers | 1 008 | | 2 013 |
| (Pertes) et gains de change | (49 103) | 52 165 | 166 103 |
| Total produits et charges financières | (76 431) | 43 621 | 156 595 |

Les charges et produits financiers nets s’élèvent à (76) K€ en 2012 contre +44K€ et +157 K€ respectivement en 2011 et 2010.

Les principaux instruments financiers de la Société sont constitués de la trésorerie permettant le financement des activités de la Société. La Société ne souscrit pas à des instruments financiers à des fins spéculatives.

La Société est exposée à la variation du taux de change Euro vs. US Dollars, par l’intermédiaire de sa filiale SpineGuard Inc.

L’exposition de la Société au risque de taux d’intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV monétaires au 31 décembre 2012.

u 31 décembre 2012, les dettes financières de la Société ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt dans la mesure où il s'agit :

- d'un emprunt obligataire à taux fixe ;
- d'une aide à l'innovation remboursable sans intérêts accordée par OSEO ;
- d'avances remboursables « assurance prospection » accordées par la COFACE donnant lieu au versement d'une prime fixe sur le budget couvert.

9.2.2.2 Impôts sur les sociétés

La Société n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés.

Selon la législation en vigueur, la Société dispose au 31 décembre 2012 de déficits fiscaux :

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 4 739 459 €. L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 million d'euros. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants et, imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps ;
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 6 607 572 USD, soit 5 008 013 €.

9.2.2.3 Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

| RESULTAT DE BASE PAR ACTION (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Résultat de l'exercice | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 3 026 411 | 2 556 493 | 2 240 877 |
| Résultat de base par action (€/action) | (1,08) | (1,00) | (0,98) |
| Résultat dilué par action (€/action) | (1,08) | (1,00) | (0,98) |

9.2.3 Analyse du bilan

9.2.3.1 Actifs non courants

| ACTIFS NON COURANTS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Goodwill | 3 082 055 | 3 082 055 | 3 082 055 | 3 082 055 |
| Immobilisations incorporelles | 1 218 142 | 1 151 207 | 921 867 | 977 846 |
| Immobilisations corporelles | 92 393 | 117 188 | 53 356 | 65 345 |
| Autres actifs financiers non courants | 35 550 | 37 741 | 28 410 | 30 506 |
| Total actifs non courants | 4 428 140 | 4 388 191 | 4 085 688 | 4 155 753 |

Le goodwill ainsi que les brevets de la Société ont pour origine la reprise du fonds de commerce affecté aux produits PediGuard® de la société Spinevision SA le 6 avril 2009.

Les immobilisations incorporelles sont constituées essentiellement :

- des brevets repris auprès de la société Spinevision le 6 avril 2009 (valeur brute de 1 M€ amortis sur 20 ans) ;
- des coûts de développement activés sur les projets « Needle – phase 1 » en 2011 pour 297 K€ et « Needle – Phase 2 » pour 186 K€ en 2012, amortis sur 5 ans.

Les actifs financiers non-courants sont composés principalement de dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple.

9.2.3.2 Actifs courants

| ACTIFS COURANTS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Stocks | 498 180 | 344 935 | 259 947 | 165 085 |
| Clients et comptes rattachés | 537 925 | 450 845 | 361 509 | 302 239 |
| Autres créances | 314 714 | 293 084 | 405 720 | 287 917 |
| Actifs financiers courants | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 314 293 | 2 805 898 | 2 306 147 | 2 266 378 |
| Total actifs courants | 3 665 113 | 3 894 762 | 3 333 323 | 3 021 619 |

Les stocks correspondent essentiellement aux produits PediGuard® et à des composants en consignation chez les intégrateurs de la plateforme Pediguard® à Singapour.

Aucun client ne représente plus de 10% du chiffre d'affaires consolidé.

Les autres créances incluent les crédits impôts recherche constatés au cours des exercices de référence (173 K€ en 2012, 186 K€ en 2011, 280 K€ en 2010 et 167 K€ en 2009) et dont le remboursement est ou doit intervenir au cours de l'exercice suivant.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se composent de dépôts bancaires à court terme et de SICAV monétaires. La ventilation de la trésorerie et équivalents au 31 décembre 2012 est de 1 488 K€ en SICAV monétaires et de 826 K€ de dépôts bancaires à court terme.

9.2.3.3 Capitaux propres

| CAPITAUX PROPRES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Capital | 640 000 | 592 000 | 480 000 | 392 000 |
| Primes d'émission et d'apport | 14 405 170 | 13 254 332 | 10 578 431 | 8 463 022 |
| Réserve de conversion | -130 136 | -161 067 | -75 215 | -1 |
| Autres éléments du Résultat global | -4 919 | -191 | -483 | 0 |
| Réserves - part de groupe | -6 327 323 | -3 971 433 | -2 103 916 | 241 671 |
| Résultat - part du groupe | -3 265 599 | -2 567 021 | -2 205 126 | -2 657 052 |
| Capitaux propres, part du Groupe | 5 317 192 | 7 146 620 | 6 673 691 | 6 439 641 |
| Intérêts non contrôlants | | | | |
| Total des capitaux propres | 5 317 192 | 7 146 620 | 6 673 691 | 6 439 641 |

Le capital social est fixé à 640 000 € divisé en 3 200 000 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale 0,20 €.

Après un premier tour de financement en 2009 pour un montant de 11 M€ (composé de deux tranches : 8,8 M€ en 2009 et 2,2 M€ en 2010), SpineGuard SA a réalisé un deuxième tour d'un montant de 4 M€ en 2011 (composé de deux tranches : 2,8 M€ en 2011 et 1,2 M€ en 2012).

9.2.3.4 Passifs non courants

| PASSIFS NON COURANTS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Engagements envers le personnel | 11 108 | 3 367 | 2 020 | 909 |
| Dettes financières non courantes | 1 548 757 | 109 430 | 0 | 0 |
| Dettes d'exploitation et autres dettes non courantes | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Provisions et autres dettes non courantes | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Impôts différés passifs | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Passifs non courants | 1 559 865 | 112 797 | 2 020 | 909 |

Les engagements envers le personnel correspondent chaque année aux indemnités de départ à la retraite.

Les dettes financières non courantes sont essentiellement constituées des montants liés aux aides remboursables accordées par OSEO et COFACE ainsi que de l'emprunt obligataire.

Depuis sa création, la Société a bénéficié de 3 programmes d'avances remboursables.

La première avance a été accordée le 26 mai 2011 par OSEO. Il s'agit d'une aide à l'innovation remboursable de 300 000 €, ne portant pas intérêt, pour le « développement d'un instrument de sécurisation du geste de la visée pédiculaire adapté à la chirurgie percutanée ou moins invasive et services associés ». Un premier versement de 125 K€ a été reçu le 12 juillet 2011 suivi par un deuxième versement de 100 K€ le 29 mars 2012. Le dernier versement de 75 K€ interviendra au plus tard le 30 juin 2013.

Cette avance doit être remboursée au moyen de versements trimestriels déterminés (cf. note 11 de l'annexe aux comptes consolidés établis selon les normes IFRS et présentés au §20.1 du présent document de base) entre 2014 et 2016.

La deuxième avance remboursable a été conclue le 13 septembre 2011 avec la COFACE au titre d'un contrat dit « d'assurance prospection », couvrant la zone géographique « JAPON ». La Société bénéficie d'une période de couverture de 4 ans (1^{er} septembre 2011 au 31 août 2015) pendant laquelle ses dépenses de prospection lui sont garanties dans la limite de 320 K€ avant application d'une quotité de garantie de 80%. Au terme de cette phase, débute une phase d'amortissement de 6 ans, pendant laquelle la Société rembourse l'avance obtenue en fonction du chiffre d'affaires réalisé au Japon.

La Société a reçu le 28 Novembre 2012 une avance de 34 691 € au titre du 1^{er} exercice de couverture des dépenses.

La troisième avance remboursable a été conclue avec la COFACE le 7 juin 2012 au titre d'un contrat dit « d'assurance prospection », couvrant la zone géographique « Russie ». La société bénéficie d'une période de couverture de 3 ans (1er mai 2012 au 30 avril 2015) pendant laquelle ses dépenses de prospection lui sont garanties dans la limite de 100 K€ avant application d'une quotité de garantie de 75%. Au terme de cette phase, débute une phase d'amortissement de 4 ans, pendant laquelle la Société rembourse l'avance obtenue en fonction du chiffre d'affaires de la Société en Russie.

Le 1^{er} exercice de couverture des dépenses n'étant pas terminé au 31 décembre 2012, la Société n'a pas reçu d'avance au titre de ce contrat sur l'exercice 2012.

Pour ces trois avances, dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée à un taux de marché a été considérée comme une subvention perçue de l'État.

Lors de l'assemblée générale du 18 décembre 2012, la Société a émis 10 obligations à bons de souscription d'actions d'une valeur nominale de 150 K€ chacune soit un montant global de 1 500 K€. A chaque obligation est attachée 6 000 Bons de souscription d'actions.

Lors de la mise en place du contrat obligataire, la Société a encouru 182 K€ de frais d'avocats et frais de montages (« *d'arrangement fees* »). Ces frais ont été pris en compte pour déterminer l'amortissement du prêt selon la méthode du coût amorti en IFRS. Le taux d'intérêt effectif de l'emprunt obligataire ressort ainsi à 16,81%.

Le montant de l'emprunt obligataire enregistré selon cette méthode est de 1 325 K€ au 31 décembre 2012.

9.2.3.5 Passifs courants

| PASSIFS COURANTS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Engagements envers le personnel | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dettes financières courantes | 4 469 | 0 | 0 | 0 |
| Provisions | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 714 558 | 530 143 | 382 197 | 300 441 |
| Dettes fiscales et sociales | 340 669 | 331 658 | 238 476 | 354 676 |
| Autres créiteurs et dettes diverses | 156 500 | 161 736 | 122 628 | 81 705 |
| Passifs courants | 1 216 196 | 1 023 537 | 743 301 | 736 822 |

Les dettes fournisseurs ne représentaient pas d'antériorité supérieure à un an à la fin de chaque période.

10 TRESORERIE ET CAPITAUX

Le lecteur est invité à se reporter également aux notes 8, 10 et 11 en annexe aux comptes consolidés établis selon les normes IFRS figurant à la section 20.1 du présent document de base.

10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT

Au 31 décembre 2012, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 2 314 K€, contre 2 806 K€ au 31 décembre 2011, 2 306 K€ au 31 décembre 2010 et 2 266 K€ au 31 décembre 2009.

10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total de 15 040 K€ (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital et prix de souscription des BSA) au travers de l'apport des fondateurs et des augmentations de capital réalisées en 2009, 2010, 2011 et 2012.

Le tableau ci-dessous synthétise les principales augmentations de capital en valeur jusqu'au 31 décembre 2012 :

| Périodes | Montants bruts levés en K€ | Opérations |
|--------------|----------------------------|---|
| 2009 | 40 | Apport des fondateurs |
| 2009 - 2010 | 11 000 | Premier tour de financement - augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A (8,8M€ en 2009 et 2,2M€ en 2010) |
| 2011 - 2012 | 4 000 | Deuxième tour de financement - augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A (2,8M€ en 2011 et 1,2M€ en 2012) |
| Total | 15 040 | |

Les différents tours de financement ont été réalisés au prix de souscription de 5 euros à l'exception de la souscription des fondateurs à la création de la Société.

10.1.2 Financement par avances remboursables

La Société a conclu trois avances conditionnées : une aide à l'innovation remboursable OSEO et deux avances remboursables dites « assurance prospection » COFACE pour la Russie et le Japon.

Le détail de ces contrats est présenté à la section 9.2.3.4 du présent document de base et dans la note 11 de l'annexe aux comptes établis selon les normes IFRS figurant à la section 20.1 du présent document de base.

| EVOLUTION DES AVANCES REMBOURSABLES (Montant en euros) | OSEO | COFACE Russie | COFACE Japon | Total |
|---|----------------|--------------------------|-------------------------|----------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| (+) Encaissement | | | | 0 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Actualisation des avances conditionnées | | | | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| (+) Encaissement | 125 000 | | | 125 000 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Actualisation des avances conditionnées | -15 570 | | | -15 570 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 109 430 | 0 | 0 | 109 430 |
| (+) Encaissement | 100 000 | | 34 691 | 134 691 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Actualisation des avances conditionnées | -7 262 | | -8 275 | -15 537 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 202 168 | 0 | 26 417 | 228 584 |

10.1.3 Financement par le crédit d'impôt recherche

| CREDIT D'IMPOT RECHERCHE (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Crédit d'impôt recherche | 172 859 | 185 618 | 280 083 | 166 510 |

Les frais de recherche et développement au titre des exercices 2011 et 2012 ont par ailleurs fait l'objet des avances OSEO décrites à la section 10.1.2 du présent document de base.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création. Les crédits d'impôt recherche (« CIR ») de 2009, 2010 et 2011 ont été remboursés sur l'exercice suivant.

Le remboursement du CIR 2012 est attendu au cours du 1^{er} semestre 2013.

10.1.4 Financement par emprunts

Lors de l'assemblée générale du 18 décembre 2012, la Société a émis 10 obligations à bons de souscription d'actions (« OBSA ») d'une valeur nominale de 150 000 € chacune soit un montant global de 1 500 000 €. Ces OBSA ont été souscrites le 19 décembre 2012 par Norgine BV.

A chaque obligation sont attachés 6 000 BSA, soit au total 60 000 BSA qui représentent une dilution potentielle du capital de 1,58%.

Lors du Conseil d'administration du 19 février 2013, la Société a décidé d'émettre 10 obligations (« Obligations B ») d'une valeur nominale de 50 000 € chacune soit un montant global de 500 000 € au profit de Norgine BV.

Aux termes de ces émissions obligataires, la Société a pris un certain nombre d'engagements, notamment financiers ou en matière d'investissement.

Ainsi, la Société (i) a pris des engagements en matière d'endettement financier maximum, de montant d'investissements, (ii) s'interdit de procéder à des distributions de dividendes, d'acomptes sur dividendes ou de réserves, de recourir à toute opération de factoring,

titrisation et autres opérations similaires de mobilisation de créances, et (iii) s'interdit certaines cessions d'actifs.

(cf note 11 aux états financiers de la section 20.2 et la section 22.4 du présent document de base pour plus d'information sur l'emprunt obligataire)

La répartition par échéance de l'emprunt obligataire à bons de souscription d'actions s'analyse comme suit :

| REPARTITION PAR ECHÉANCE DE L'EMPRUNT OBLIGATAIRE (Montants en euros) | Valeur nominale de l'emprunt souscrit | Remboursements | Intérêts courus au 31 décembre | Intérêts payés sur l'exercice | Frais d'émission | Etalement des frais d'émission | Dettes financières courantes au 31 décembre | Dettes financières non courantes au 31 décembre |
|---|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------|---|---|
| 2012 | 1 500 000 | | 4 469 | | (182 255) | 2 427 | 4 469 | 1 320 173 |
| 2013 | | | 4 469 | (146 250) | | 81 762 | 4 469 | 1 401 935 |
| 2014 | | (713 614) | 2 343 | (114 919) | | 71 096 | 2 343 | 759 417 |
| 2015 | | (786 386) | | (42 147) | | 26 970 | | 0 |
| Total | 1 500 000 | (1 500 000) | 11 280 | (303 316) | (182 255) | 182 255 | | |

10.1.5 Engagements hors-bilan

La Société ne détient aucun contrat de location-financement au sens de la norme IAS 17.

Au 31 décembre 2012, le montant des loyers et charges futurs relatifs aux baux du siège de la Société et de ses bureaux aux Etats-Unis jusqu'à l'échéance du bail s'élevait à 338 K€.

10.2 FLUX DE TRESORERIE

10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2012, 2011 et 2010 s'est élevée respectivement à 2 941 K€, 1 915 K€ et 2 069 K€.

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement pour les exercices clos les 31 décembre 2012, 2011 et 2010 s'est élevée respectivement à 240 K€, 412 K€ et 19 K€.

L'activité de production de la Société ne nécessite pas d'investissements corporels significatifs, du fait du recours à la sous-traitance pour une partie de la fabrication. La société investit néanmoins sur certains outils critiques (moules, machines spécifiques...) afin de conserver la pleine maîtrise de son savoir-faire technologique.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement comportent la capitalisation des frais de développement pour (186) K€ et (297) K€ respectivement pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2011.

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

La Société a procédé à plusieurs augmentations de capital depuis sa création en 2009 (cf. section 10.1.1), a reçu le versement d'avances en 2011 et 2012 (cf. section 10.1.2) et a émis un emprunt obligataire en 2012 (cf. section 10.1.4).

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement figurent ci-dessous.

| (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Augmentation de capital | 1 195 838 | 2 764 250 | 2 200 000 |
| Souscription de BSA | 3 000 | 23 650 | 3 409 |
| Encaissement d'avances conditionnées | 134 691 | 125 000 | - |
| Emission d'emprunts | 1 324 642 | - | - |
| Flux de trésorerie liés aux opérations de financement | 2 658 171 | 2 912 900 | 2 203 409 |

10.3 CONDITIONS D'EMPRUNTS ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

La structure de financement dont a bénéficié la Société depuis sa création jusqu'au 31 décembre 2012 est synthétisée à la section 10.1 du présent document de base ci-dessus et dans la note 11 de l'annexe aux comptes établis selon les normes IFRS figurant à la section 20.1 du présent document de base.

10.4 RESTRICTIONS EVENTUELLES A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Le produit de l'emprunt obligataire est exclusivement affecté par la Société au financement de ses besoins en fonds de roulement et de ses besoins d'investissements.

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR

Au 31 décembre 2012, le montant de la trésorerie et équivalents de trésorerie de la Société était de 2 314 K€ pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement de 492 K€ sur l'exercice 2012.

L'augmentation de capital concomitante à l'admission des actions de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris devrait permettre à la Société de financer son développement jusqu'à l'atteinte de la profitabilité.

La Société dispose également, sous certaines conditions, de la faculté d'émettre un emprunt obligataire supplémentaire d'un montant global de 1 000 000 €, au profit de Norgine BV, entre le 1er janvier 2014 et le 28 février 2014. Toutefois, dès lors que le financement aura été assuré par la réalisation de l'introduction en bourse, la Société renoncera alors à la faculté de tirer la troisième tranche de l'emprunt obligataire. Le renoncement à la tranche C, lorsqu'il aura eu lieu, se réalisera dans les formes prévues par le contrat d'emprunt obligataire.

(cf section 22.4 du présent document de base pour plus d'information sur l'emprunt obligataire)

Au cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée, la Société envisage la poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé. Aucune décision n'est toutefois formalisée à ce jour.

11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES ET AUTRES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

11.1 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Fondé à partir de résultats de travaux de recherche antérieurs, SpineGuard® poursuit une politique d'innovation active pour concevoir et commercialiser des produits à caractère innovants.

La Société consacre une part importante de ses ressources humaines et financières à sa recherche et développement.

La Société a reçu le label « entreprise innovante » OSEO le 5 mars 2009. Ce label a été renouvelé le 10 avril 2012 pour une durée de 3 ans.

A ce jour, les dépenses de recherche et développement sont relatives aux familles de produits Classic, Curved et Cannulated PediGuard®. Elles figurent dans le tableau ci-après :

| Dépenses de R & D | au 31 12 2012 en K€ | au 31 12 2011 en K€ | au 31 12 2010 en K€ |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Total dépenses | 980 | 886 | 761 |
| <i>dont</i> | | | |
| Dépenses activées | 187 | 296 | 0 |
| Dépenses passées en charges | 793 | 590 | 761 |

Les dépenses de recherche et développement sont inscrites au bilan lorsqu'elles se rapportent à des projets individualisés, pour lesquels les chances de réussite technique et de rentabilité commerciale sont sérieuses et dont les coûts sont distinctement établis.

11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS

11.2.1 Politique de protection de la propriété intellectuelle

SpineGuard® analyse systématiquement auprès de conseils spécialisés ses inventions et les protège par les mesures qui lui semblent appropriées afin de garantir la pleine propriété et jouissance de ses actifs.

La technologie de la plateforme PediGuard® ainsi que ses marchés d'application sont aujourd'hui protégés par 8 familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement qui représentent au total 14 demandes de brevets en cours et 37 brevets publiés.

11.2.2 Processus de dépôt des brevets

Aujourd'hui, le processus consiste en un premier dépôt international PCT en langue anglaise, permettant de repousser de 30 mois la décision quant à la couverture géographique choisie.

Une telle procédure permet aux inventions SpineGuard® i) d'être identifiées le plus tôt possible dans l'état de l'art aux Etats-Unis, et ii) de bénéficier d'une meilleure exposition due à la publication en langue anglaise.

Lorsque la couverture géographique est déterminée, un dépôt complémentaire est réalisé via la procédure PCT.

11.2.3 Nature et couverture des brevets

Les brevets et demandes de brevets détenus, exploités ou susceptibles d'être exploités par SpineGuard® couvrent de manière précise les différentes caractéristiques du PediGuard® incluant :

- La préparation du pédicule vertébral à la mise en place d'une vis pédiculaire ;
- La détection des brèches osseuses lors de cette préparation en temps réel, et de façon locale ;
- L'application possible de la technologie du capteur à la vis pédiculaire elle-même et aux instruments de pose associés ;
- L'application possible de la technologie du capteur à la détermination de la qualité de la structure osseuse d'un sujet, c'est-à-dire à un diagnostic inter opératoire local et en temps réel de la qualité de l'os du patient ;
- L'application possible à un système de consolidation osseuse, stimulateur ou implant de fusion.

Les brevets détenus par SpineGuard® couvrent également des applications complémentaires qui pourraient faire partie intégrante de ses futurs produits.

Toutes les demandes de brevets de la Société sont majoritairement étendues à l'étranger, via la procédure PCT. Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique du brevet. Typiquement pour un brevet jugé majeur la couverture sera les grands pays des marchés Europe, USA et Asie et Brésil.

En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance du titre européen sont au moins la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

Brevets et demandes de brevet dont SpineGuard® est propriétaire à la date du 31 janvier 2013 :

Certains brevets sont encore listés sous le nom de « Spinevision » bien qu'ils appartiennent à SpineGuard SA au titre des actes réitératifs de transfert de brevets signés entre SpineGuard® et la société Spinevision SA en date du 6 avril 2009. SpineGuard® a la possibilité de réaliser les formalités nécessaires à l'enregistrement du transfert de nom à tout moment.

Famille de brevets PEDIGUARD ELECTRO STIMULATION

| Pays | | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|------|--------|------------|------------|--------------|------------|------------|------------|----------------|------------|-----------------------|
| | | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| EP | France | 00946048.6 | 30/06/2000 | 1 241 996 | 25/09/2002 | 1 241 996 | 10/09/2008 | 30/06/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| USA | | 10/109,276 | 30/06/2000 | 2002/0161372 | 31/10/2002 | 6,796,985 | 28/09/2004 | 28/03/2016 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |

Famille de brevets PEDIGUARD : MESURE DE L'IMPEDANCE - PEDIGUARD IMPEDANCE MEASUREMENT

| Pays | | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|----------------|-----------------|-----------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| | | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | | 02 01652 | 11/02/2002 | 2 835 732 | 15/08/2003 | 02 01652 | 12/11/2004 | 29/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| EP | France | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| | Allemagne | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 60319956 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Autriche | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Belgique | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Danemark | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Espagne | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Finlande | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Grande Bretagne | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Grèce | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Irlande | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Italie | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Portugal | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 11/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| | Suède | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Suisse | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 29/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur | |
| Turquie | 03712296.7 | 11/02/2003 | 1 474 046 | 10/11/2004 | 1 474 046 | 26/03/2008 | 11/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur | |
| USA | | 10/504,462 | 11/02/2003 | 2005/0119660 | 02/06/2005 | 7,580,743 | 25/08/2009 | 25/02/2017 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Afrique du sud | | 2004/06345 | 11/02/2003 | | | 2004/6345 | 25/10/2006 | 11/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Corée du Sud | | 10-2004-7012430 | 11/02/2003 | 2004-0083455 | 01/10/2004 | 2004-7012430 | 21/07/2010 | 21/07/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Indonésie | | W-00200401924 | 11/02/2003 | | | ID 0 018 380 | 16/11/2006 | 16/11/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Japon | | 2003-567265 | 11/02/2003 | 2005-525150 | 25/08/2005 | 4 335 013 | 03/07/2009 | 03/07/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Russie | | 2004127240 | 11/02/2003 | 2004127240 | 10/09/2005 | 2 313 299 | 27/12/2007 | 11/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Singapour | | 200404609-0 | 11/02/2003 | | | 105909 | 31/08/2006 | 11/02/2014 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |

Famille de brevets PEDIGUARD : VIS PEDICULAIRE INTEGRANT LA TECHNOLOGIE PEDIGUARD - PEDIGUARD SCREW

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|----------------|----------------|------------|---------------|------------|-------------------|------------|----------------|-------------|--------------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 04 09092 | 25/08/2004 | 2 874 497 | 03/03/2006 | 04 09092 | 01/06/2007 | 31/08/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Europe | 05798589.7 | 25/08/2005 | 1 781 198 | 09/05/2007 | | | 31/08/2013 | SPINEGUARD | Examen en cours |
| USA | 11/660,418 | 25/08/2005 | 2008/0045948 | 21/02/2008 | | | | SPINEGUARD | Examen en cours |
| Afrique du Sud | 2007/01860 | 25/08/2005 | | | 2007/01860 | 27/08/2008 | 25/08/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Australie | 2005279023 | 25/08/2005 | 2005279023 | 09/03/2006 | 2005279023 | 08/09/2011 | 25/08/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Brésil | PI0515208-9 | 25/08/2005 | PI0515208-9 | 08/07/2008 | | | 25/08/2013 | SPINEVISION | Examen en cours |
| Canada | 2578346 | 25/08/2005 | 2578346 | 09/03/2006 | '2578346 | 05/02/2013 | 25/08/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Chine | 200580036446.9 | 25/08/2005 | 101048111A | 03/10/2007 | ZL 200580036446.9 | 08/12/2010 | 25/08/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| | 201010231640.5 | 25/08/2005 | 101897617 | 01/12/2010 | | | | SPINEGUARD | Examen en cours |
| Corée du Sud | 2007-7006162 | 25/08/2005 | 1020070054204 | 28/05/2007 | | | | SPINEVISION | Rejeté - Appel interjeté |
| Israël | 181534 | 25/08/2005 | 181534 | 04/07/2007 | | | | SPINEVISION | Examen en cours |
| Russie | 2007110729 | 25/08/2005 | 2007110729 | 10/10/2008 | 2365353 | 27/08/2009 | 25/08/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |
| Singapour | 200701347-7 | 25/08/2005 | | | 130328 | 31/08/2009 | 25/08/2013 | SPINEVISION | Délivré et en vigueur |

Famille de brevets PEDIGUARD : INSTRUMENT PEDIGUARD AVEC PLUSIEURS ELECTRODES - PEDIGUARD MULTI ELECTRODE IMPROVEMENT

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|--------|----------------|------------|--------------|------------|----------------|------------|----------------|------------|-----------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 04 01362 | 11/02/2004 | 2 865 922 | 12/08/2005 | 04 01362 | 09/06/2006 | 28/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Europe | 05717629.9 | 11/02/2005 | 1 713 406 | 25/10/2006 | | | 28/02/2014 | SPINEGUARD | Examen en cours |
| USA | 10/589,314 | 11/02/2005 | 2008-0269645 | 30/10/2008 | | | | SPINEGUARD | Examen en cours |
| Chine | 200580008231.6 | 11/02/2005 | 1929789A | 14/03/2007 | 200580008231.6 | 09/06/2010 | 11/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |

Famille de brevets PEDIGUARD : DIRECTIONALITE DE LA DETECTION - PEDIGUARD DIRECTIONAL IMPROVEMENT

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|--------|------------|------------|--------------|------------|------------|------------|----------------|------------|-----------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 04 01361 | 11/02/2004 | 2 865 921 | 12/08/2005 | 04 01361 | 01/06/2007 | 28/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Europe | 05717627.3 | 11/02/2005 | 1 713 405 | 25/10/2006 | | | 28/02/2014 | SPINEGUARD | Examen en cours |
| USA | 10/589,182 | 11/02/2005 | 2008-0167659 | 10/07/2008 | | | | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |

Famille de brevet PEDIGUARD : PEDIGUARD CANULE - PEDIGUARD CANNULATED IMPROVEMENT

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|--------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|----------------|------------|-----------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 04 50721 | 09/04/2004 | 2 868 686 | 14/10/2005 | 04 50721 | 06/04/2007 | 30/04/2013 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |
| Europe | 05757150.7 | 11/04/2005 | 1 732 453 | 20/12/2006 | | | 30/04/2013 | SPINEGUARD | Examen en cours |

Famille de brevets PEDIGUARD : AMELIORATION DE LA POIGNEE DU PEDIGUARD - PEDIGUARD HANDLE IMPROVEMENT

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|--------|----------|------------|-------------|------------|------------|------------|----------------|------------|-----------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 04 01360 | 11/02/2004 | 2 865 920 | 12/08/2005 | 04 01360 | 09/06/2006 | 28/02/2014 | SPINEGUARD | Délivré et en vigueur |

Famille de brevets PEDIGUARD : MESURE DE LA QUALITE OSSEUSE - PEDIGUARD FOR BONE QUALITY MEASUREMENT

| Pays | Dépôt | | Publication | | Délivrance | | Renouvellement | Titulaire | Statut |
|--------|---------------|------------|-------------|------------|------------|------|----------------|------------|---|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | Numéro | Date | | | |
| France | 1059422 | 16/11/2010 | 2 967 341 | 18/05/2012 | | | 30/11/2013 | SPINEGUARD | En attente de délivrance |
| PCT | FR2011/052651 | 16/11/2011 | 2012/066231 | 24/05/2012 | | | | SPINEGUARD | Rapport de recherche international transmis |
| PCT | FR2011/052652 | 16/11/2011 | 2012/066232 | 24/05/2012 | | | | SPINEGUARD | Rapport de recherche international transmis |

11.2.4 Brevets actuellement exploités

Cinq familles de brevets sont aujourd'hui exploitées commercialement :

- Le brevet de mesure d'impédance ;
- Le brevet d'amélioration directionnelle ;
- Le brevet d'amélioration canulé ;
- Le brevet d'amélioration de la poignée ;
- Le brevet de neurostimulation.

11.2.5 Litiges

La Société n'est impliquée dans aucun litige en matière de propriété intellectuelle.

11.3 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHE, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDES PAR LA SOCIETE OU CONCEDES A CETTE DERNIERE

11.3.1 Contrats de collaboration

Non applicable

11.3.2 Contrats de redevances conclus avec des tiers

En contrepartie de la cession à la Société de certains droits de propriété industrielle par Monsieur Maurice Bourlion et Monsieur Ciaran Bolger, SpineGuard® est engagée par des conventions de redevances. Tous les autres inventeurs apparaissant sur les brevets ont cédé, de façon inconditionnelle, leurs droits à SPINEVISION SA qui les a cédés à son tour à SpineGuard® le 6 avril 2009.

Des informations relatives à ces conventions de *royalties* figurent aux sections 22.1 et 22.2 du présent document de base.

11.4 AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

Outre ses brevets, la Société possède un savoir-faire, les secrets techniques liés aux produits et une avance technologique significative.

SpineGuard® détient un portefeuille de marques pour les marques SpineGuard® et PediGuard®, et le slogan SpineGuard® « *Make spine surgery safer* » (Traduction : Sécurise la chirurgie de la colonne vertébrale) ainsi que le design de ce slogan. PediGuard® est la marque principale, représentant la technologie reconnue et devant être reconnue par les chirurgiens et l'industrie de référence.

Ces marques bénéficient de la couverture internationale suivante :

Marque PEDIGUARD

| Pays | Dépôt | | Enregistrement | | Propriétaire | Statut |
|-----------------------|--------------|------------|----------------|------------|--------------|-----------------------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | | |
| Europe | 002587640 | 21/02/2002 | 002587640 | 21/06/2004 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Etats-Unis D'Amérique | 76/374 344 | 22/02/2002 | 3 015 867 | 15/11/2005 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Brésil | 230802030062 | 02/04/2008 | 829632905 | 03/06/2012 | SPINEVISION | Enregistré |
| Singapour | T05/06274B | 15/04/2005 | T05/06274B | 15/04/2005 | SPINEVISION | Enregistré |
| Chine | WO1013935 C | 13/08/2009 | 1 013 935 | 29/09/09 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Japon | WO1013935 JP | 13/08/2009 | 1 013 935 | 29/09/09 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Inde | 2 217 482 | 10/10/2011 | | | | Refus provisoire d'enregistrement |

Marque : SPINEGUARD

| Pays | Dépôt | | Enregistrement | | Propriétaire | Statut |
|-----------------------|--------------|------------|----------------|------------|--------------|-----------------------------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | | |
| France | 93 629 253 | 12/02/2009 | 93629253 | 12/02/2009 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Europe | WO 1 022 359 | 05/08/2009 | 1 022 359 | 05/08/2009 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Etats-Unis d Amérique | WO 1 022 359 | 05/08/2009 | 1 022 359 | 12/10/10 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Brésil | 830 361 570 | 07/08/2009 | | | SPINEGUARD | Refus provisoire d'enregistrement |
| Chine | WO 1 022 359 | 05/08/2009 | 1 022 359 | 05/08/2009 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Japon | WO 1 022 359 | 05/08/2009 | 1 022 359 | 22/07/2011 | SPINEGUARD | Enregistré |

MARQUE: "Make spine surgery safer" (traduction : Rendre la chirurgie de la colonne vertébrale sûre) et design

| Pays | Dépôt | | Enregistrement | | Propriétaire | Statut |
|-----------------------|--------------|------------|----------------|------------|--------------|------------|
| | Numéro | Date | Numéro | Date | | |
| France | 10 3 718 945 | 05/03/2010 | 10 3 718 945 | 06/08/2010 | SPINEGUARD | Enregistré |
| Europe | WO 1 047 549 | 25/06/2010 | 1 047 549 | | SPINEGUARD | Enregistré |
| Etats-Unis d Amérique | WO 1 047 549 | 25/06/2010 | 1 047 549 | | SPINEGUARD | Enregistré |
| Japon | WO 1 047 549 | 25/06/2010 | 1 047 549 | | SPINEGUARD | Enregistré |
| Chine | WO 1 047 549 | 25/06/2010 | 1 047 549 | | SPINEGUARD | Enregistré |

SpineGuard® détient le droit d’auteur sur tout logiciel qu’elle développe.

La Société est également titulaire à ce jour des noms de domaines suivants :

| Nom de domaine | Date d’enregistrement | Date de transfert par Spinevision SA | Date de renouvellement |
|-----------------------|------------------------------|---|-------------------------------|
| spineguard.com | 10/03/2010 | | 10/03/2015 |
| pediguard.com | 26/09/2009 | | 26/09/2014 |
| pediguard.org | 25/12/2007 | 16/04/2010 | 25/12/2016 |
| pediguard.net | 25/12/2007 | 16/04/2010 | 25/12/2016 |

12 INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

12.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

La Société :

- poursuit des études postérieurement à la mise sur le marché de ses produits auprès d'un nombre important de chirurgiens afin de conforter les avantages de ses dispositifs médicaux ;
- développe de nouvelles applications innovantes dérivées de la technologie PediGuard® ;
- poursuit son expansion commerciale.

Par ailleurs, SpineGuard® vient de recevoir un rapport de Quorum, société spécialisée sur le remboursement et les problématiques clinico-économiques aux Etats-Unis. Ce rapport analyse l'impact de la réforme de santé dite Obama sur le potentiel du PediGuard®. Les deux points essentiels qui en ressortent sont :

- Les établissements hospitaliers américains vont être de plus en plus responsabilisés financièrement afin d'adopter toutes les mesures permettant d'éviter les complications et ré-interventions ;
- Des organismes tels que l'ECRI Institute et les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) commencent à porter une attention toute particulière à l'exposition aux radiations des personnels hospitaliers. Cette attention renforcée est une indication que la réduction de l'exposition aux radiations va faire l'objet de mesures de sécurité accompagnées de mesures d'incitation financières.

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

Néant

13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

14 ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

14.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Jusqu'au 27 mars 2009, la Société était constituée sous forme de société par actions simplifiée.

L'assemblée générale du 27 mars 2009 a approuvé, sous condition suspensive, la transformation de la Société en société anonyme à Conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance. La condition suspensive a été réalisée et la transformation de la Société est devenue effective le 6 avril 2009.

Un descriptif résumé des principales stipulations des nouveaux statuts de la Société et du règlement intérieur relatif au Conseil d'administration et aux Comités spécialisés figure respectivement aux sections 21.2 et 16.3 du présent document de base.

14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent document de base, le Conseil d'administration de la Société est composé comme suit :

| Nom | Mandat | Principales fonctions dans la société | Date de nomination et de dernier renouvellement * | Principales fonctions hors de la société |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Alan OLSEN | Président du Conseil d'administration | | Nomination : AG du 18/11/2009 Renouvellement: AG du 24/05/2012 | Directeur général ATLAS SPINE INC. depuis décembre 2008 |
| Pierre JEROME | Administrateur | Directeur Général | Nomination : AG du 27/03/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | Chief executive officer de SpineGuard Inc |
| Stéphane BETTE | Censeur | Directeur général délégué | Nomination : AG du 27/03/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | Corporate secretary de SpineGuard Inc |
| Maurice BOURLION | Administrateur | | Nomination : AG du 02/07/2009 Renouvellement: AG du 24/05/2012 | |
| IPSA (anciennement Innoven Partenaires) représentant permanent Thomas BALLAND | Administrateur | | Nomination : AG du 27/03/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | Directeur général IPSA |
| Joey MASON | Administrateur | | Nomination : AG du 02/07/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | |
| OMNES CAPITAL (anciennement Crédit Agricole Private Equity) représentant permanent Alexia PEROUSE | Administrateur | | Nomination : AG du 27/03/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | Directeur associé OMNES CAPITAL |
| A PLUS FINANCE représentant permanent Jean Michel PIMONT | Administrateur | | Nomination : AG du 27/03/2009 Renouvellement : AG du 24/05/2012 | Directeur associé A PLUS FINANCE |

* Les Administrateurs et le Censeur sont nommés pour une durée de trois années. Le Président est nommé pour la durée de son mandat d'Administrateur.

Le Président du Conseil d'administration et le Censeur ont pour adresse professionnelle les locaux de la filiale américaine de la Société, la société SpineGuard Inc. au 1388 Sutter Street, Suite 510, San Francisco, Californie, Etats-Unis.

Le Directeur Général a pour adresse professionnelle le siège social de la Société, à Paris, France.

Les adresses professionnelles des autres Administrateurs sont les suivantes :

- IPSA : 10 rue de la Paix -75002 Paris, France ;
- A Plus Finance : 8 rue Bellini - 75116 Paris, France ;
- Omnes Capital : 37-41 rue du Rocher - 75008 Paris, France ;
- Joey Mason : Media House, South County Business Park, Leopardstown - Dublin 18, Irlande ;
- Maurice Bourlion : 10 rue Pierre Jacques – 42800 Rive de Gier, France.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées (cf. section 14.1.3).

Il n'existe entre les personnes listées ci-dessus aucun lien familial.

Aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou Administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

14.1.2 Autres mandats sociaux en cours

A la date du présent document de base, les autres mandats sociaux en cours exercés par les membres du Conseil d'administration sont :

| Nom | Société | Nature du mandat |
|--|--|---|
| Alan OLSEN | ROBOMEDICA INC NUCLEUS INTERACTIVE INC ATLAS SPINE INC | Président du Conseil d'administration Administrateur Président du Conseil d'administration |
| Pierre JEROME | Néant | |
| Stéphane BETTE | Néant | |
| Maurice BOURLION | Néant | |
| Thomas BALLAND en tant que représentant permanent d' IPSA : | IMMUTEP NAVX SPINEVISION SYMBIOFCELL TRAQUEUR | Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Membre du Conseil de surveillance |
| à titre personnel: | AUPEO GMBH - Allemagne 20/10 PERFECT VISION AG - Allemagne CMC LUXEMBOURG HOLDINGS SARL - Luxembourg EYEGATE PHARMACEUTICALS - USA COOEE GmbH - Allemagne IPSA | Membre du Conseil de surveillance Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Membre du Conseil de surveillance Directeur Général et membre du Directoire |
| Joey MASON | TRAVALE LTD TRAVALE MARKETING LTD GENABLE TECHNOLOGIES LTD GLYSURE LTD OPTIGEN PATENTS LTD MIRACOR GMBH DELTA NOMINEES (DEF III) LTD DELTA MANAGEMENT PARTNERS III LTD ACCUNOSTICS LTD NEURAVI LTD LIGHTSHIP MEDICAL LTD | Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur |
| Alexia PEROUSE en tant que représentant permanent d' OMNES CAPITAL : | EYE TECH CARE STENTYS CIRCULITE INC. SUPER SONIC IMAGINE CELLNOVO PIXIUM VISION ENTEROME | Administrateur Administrateur Administrateur Membre du Conseil de surveillance Observateur Administrateur Observateur |
| Jean Michel PIMONT en tant que représentant permanent d' A PLUS FINANCE : | ROCTOOL EFFICIENT IP SYSTANCIA ERCOM WYPLAY DIRECT STREAMS KODE NOVALYS SPARTOO ASELTA NANOMAKERS ATEME ANATOLE GEOLID FEEDBOOKS WATT & CO NETEVEN RSI | Administrateur Membre du Comité stratégique Membre du Conseil de surveillance Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Membre du Conseil de surveillance Administrateur Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Administrateur Membre du Conseil de surveillance Membre du Conseil de surveillance Membre du Comité stratégique Membre du Conseil de surveillance Membre du Conseil de surveillance Censeur |
| à titre personnel: | A PLUS HOLDING ISF A PLUS HOLDING ISF 2 | Directeur Général Directeur Général |

14.1.3 Autres mandats sociaux exercés au cours des 5 derniers exercices mais ayant pris fin

A la date du présent document de base, les autres mandats sociaux exercés par les membres du Conseil d'administration au cours des 5 derniers exercices mais ayant pris fin sont :

| Nom | Société | Nature du mandat |
|---|---|-----------------------------------|
| Alan OLSEN | CYBERONICS INC. | Administrateur |
| | ATLAS SPINE INC | Directeur Général |
| Pierre JEROME | Néant | |
| Stéphane BETTE | Néant | |
| Maurice BOURLION | Néant | |
| Thomas BALLAND en tant que représentant permanent d' IPSA : | MONTE CRISTO MULTIMEDIA | Administrateur |
| | INGEN BIOSCIENCES | Membre du Conseil de surveillance |
| | GAMMA SA - Belgique | Administrateur |
| à titre personnel: | TECHNOLAS PERFECT VISION AG - Allemagne | Membre du Conseil de surveillance |
| | CMC BIOLOGICS A/S - Luxembourg | Administrateur |
| Joey MASON | NEUROCURE LTD | Administrateur |
| | KINSCORK LTD | Administrateur |
| | EUMOM SHOPPING LTD | Administrateur |
| | EUKOM LTD | Administrateur |
| | EUROPE IMMO INVEST SA | Administrateur |
| | HEARTSCAPE TECHNOLOGIES INC. | Administrateur |
| Alexia PEROUSE en tant que représentant permanent d' OMNES CAPITAL : | EOS IMAGING (ex BIOSPACEMED) | Administrateur |
| | MUTABILIS | Membre du Conseil de surveillance |
| | FOVEA PHARMACEUTICALS | Observateur |
| Jean Michel PIMONT en tant que représentant permanent d' A PLUS FINANCE : | LUTIN ROUGE | Membre du Conseil de surveillance |
| | INTRASENSE | Membre du Conseil de surveillance |
| | NETEVEN | Membre du Conseil de surveillance |

14.1.4 Biographies des Administrateurs et du Censeur



Alan OLSEN

Président du Conseil d'administration

Alan Olsen est le fondateur et ancien président de la société Danek Medical, Inc. Avec plus de 90 millions de dollars de chiffre d'affaires et après sa fusion avec la société Sofamor au début des années 1990, le Groupe Sofamor Danek, société cotée au New York Stock Exchange (NYSE), est devenu le plus grand fournisseur mondial d'implants, de dispositifs de chirurgie assistée par ordinateur et de produits biologiques pour la chirurgie du rachis et la neurochirurgie. La société Medtronic, le leader mondial des dispositifs médicaux, a acquis la société Sofamor Danek en janvier 1999.

Alan Olsen est le Président du Conseil d'administration de la société Atlas Spine, société spécialisée dans les implants rachidiens. Il a également été un investisseur actif et le dirigeant de six autres sociétés non cotées, principalement dans le secteur des dispositifs médicaux, ayant toutes été rachetées à ce jour ou dégageant des bénéfices. Mr Olsen a récemment quitté le Conseil d'administration de Cyberonics, une société cotée au NASDAQ ayant une expertise clé dans la neuro-modulation. Cette société a développé et commercialisé un système de thérapie par stimulation du nerf vague (VNS) approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour les traitements de l'épilepsie et de certaines dépressions résistantes aux traitements.

En plus de ses activités au sein des Conseils d'administration et autres comités, Alan Olsen a, au cours des 10 dernières années, occupé les fonctions de Président ou membre du Conseil d'administration de huit organismes de bienfaisance axés sur les lésions de la moelle épinière, la défense des droits des enfants adoptés et la promotion des arts.



Pierre JEROME

Directeur Général, Administrateur

Biographie section 6.9.1.



Stéphane BETTE

Directeur Technique, Directeur Général Délégué, Censeur

Biographie section 6.9.1.



Alexia PEROUSE,

Représentant permanent d'Omnes Capital, Administrateur

Alexia Perouse a une double compétence en neurosciences et gestion des entreprises (MsC et MAE). Associée de la société de gestion Omnes Capital (précédemment Crédit Agricole Private Equity), elle s'occupe plus particulièrement du secteur des sciences de la vie et a notamment développé le portefeuille des dispositifs médicaux.

Depuis son arrivée chez Omnes Capital en 2005, Alexia Perouse a mené plusieurs opérations de fusion-acquisition (fusion de Biolipox et d'Orexo, acquisition de Mutabilis par Pharma Omnium International, etc.). Elle a également réalisé une prise de participation dans la société Fovea Pharmaceuticals (vendue à Sanofi-Aventis en 2009) et constitué le portefeuille technologie médicale (« Medtech ») en investissant dans des sociétés telles que Cellnovo, CircuLite, Eos Imaging, EyeTechCare, SpineGuard, SuperSonic Image et Stentys (introduite en bourse en 2010 – NYSE Euronext : STNT). Elle siège actuellement aux conseils d'administration ou de surveillance de cinq sociétés en Europe ou aux Etats-Unis.

Avant de rejoindre l'équipe capital-risque de Sofinnova Partners puis Omnes Capital en 2005, Alexia Perouse a conduit des missions de conseil et de développement au sein de Parteurop Développement dans le domaine des jeunes entreprises de biotechnologie. Elle avait auparavant débuté sa carrière en tant qu'analyste chez Chiron Vaccines.

Omnes Capital

Omnes Capital, société de gestion agréée par l'AMF, est un acteur majeur du capital investissement, dédié au financement des PME. Avec 1,9 milliards d'euros d'actifs sous gestion, Omnes Capital apporte aux entreprises les fonds propres nécessaires à leur développement à travers ses expertises de référence : capital développement et transmission mid cap, capital risque sur les segments des NTIC et des sciences de la vie, énergies renouvelables, fonds de fonds secondaire, co-investissement.

Omnes Capital, anciennement Crédit Agricole Private Equity, était une filiale de Crédit Agricole jusqu'en mars 2012, date à laquelle la société s'est adossée à Coller Capital, le leader mondial du marché secondaire du capital investissement. Omnes Capital est signataire des Principes pour l'Investissement Responsable des Nations Unies (PRI).

www.omnescapital.com



Thomas BALLAND

Représentant permanent d'IPSA, Administrateur

Thomas Balland est spécialisé dans les secteurs des télécommunications, des logiciels et des dispositifs médicaux. Il identifie des opportunités d'investissement, gère les audits, conduit le processus de négociation et d'investissement, et assure le suivi des participations. Thomas Balland est actuellement membre des comités de Aupeo, Club Cooee, CMC Biologics, Navx, SpineGuard, SpineVision, SymbioFCell et Traqueur (Alternext: ALTRA). Il est également responsable de l'investissement dans Paion (Frankfurt Stock Exchange: PA8).

Thomas Balland était membre du conseil de surveillance de gate5 AG, vendue à Nokia en 2006, et de Ingen Biosciences, vendue à Diaxonhit en décembre 2012. Il a également participé aux aventures Digiplug, cédé à Faith en 2002 (Tokyo Stock Exchange: 4295) et ProStrakan (coté sur le LSE, puis racheté par Kirin en 2011).

Thomas Balland a plus de 10 ans d'expérience dans le secteur du capital risque. Avant de rejoindre IPSA en 2002, il a eu diverses expériences au sein de sociétés telles que Mars Inc., Up&Up et Vivendi. Il est diplômé de l'INSA de Lyon (France) et de l'ESCP-EAP de Paris (France).

IPSA

IPSA (anciennement Innoven Partenaires) est une société indépendante de capital-risque, fondée en 1997, avec aujourd'hui plus de 200 millions d'euros d'actifs sous gestion. IPSA investit en France et en Europe dans de jeunes sociétés à fort potentiel de croissance dans les domaines des sciences de la vie, des technologies de l'information et de la communication, ainsi que dans le secteur de l'énergie et des technologies propres. IPSA est

un investisseur actif qui suit étroitement les entreprises de son portefeuille en mettant à profit son important réseau international, son expertise et sa grande expérience du développement d'activité, des fusions-acquisitions et des introductions en bourse.

www.ipsa-pe.com



Jean Michel PIMONT

Représentant permanent d'A Plus Finance, Administrateur

Jean-Michel Pimont est Directeur Associé en charge du Capital Investissement de A Plus Finance. Jean-Michel Pimont (diplômé de l'école Polytechnique) a un parcours d'entrepreneur. Après avoir été responsable des nouvelles méthodes de développement au sein du groupe Thomson-Thales, il a fondé Mimetics, une société spécialisée dans le développement de logiciels créée en 1990 et vendue en 1998. Il a ensuite fondé PurpleEyes, une société spécialisée dans l'évaluation de brevets. Il est par la suite devenu Directeur du Développement de Devoteam Consulting, qu'il a quittée pour rejoindre A Plus Finance en juillet 2005.

A Plus Finance

A Plus Finance est une société de capital-risque indépendante ayant son siège à Paris. A Plus Finance intervient dans tous les secteurs innovants, principalement dans les domaines des technologies de l'information. L'équipe regroupe des financiers et des entrepreneurs, et apporte ainsi aux entreprises à la fois une connaissance des contraintes quotidiennes du management et une compréhension des enjeux d'une stratégie de sortie à long terme. Avec plus de 220 millions d'euros d'actifs sous gestion, A Plus Finance investit de 1 à 5 millions d'euros dans le cadre d'un premier tour de table.

www.aplusfinance.com



Joey MASON

Administrateur

Joey Mason a rejoint en 2003 Delta Partners, société d'investissement spécialisée dans le secteur des sciences de la vie. Il siège aux conseils d'administration de Genable, Glysure, Miracor et SpineGuard. Après une formation de médecin, Joey Mason a exercé pendant cinq ans le métier de banquier d'investissement dans le domaine de la santé chez Morgan Stanley International et Technomark à Londres. De 1995 à 1999, il a occupé les fonctions de Directeur du Développement chez Biotrin Holdings plc, une société de biotechnologie irlandaise soutenue par Delta Partners et d'autres sociétés de capital-risque. En 2000, il a co-fondé et dirigé la société Eumom Ltd, une entreprise de services marketing qui gère des sites Web pour les femmes enceintes en Allemagne, Irlande, Suisse et au Royaume-Uni. Il est Administrateur de la société Eumom Marketing Ltd.

Titulaire d'un diplôme de médecine du Trinity College de Dublin (Irlande), il est membre du RSA.



Maurice BURLION
Administrateur et Co-inventeur

Biographie section 6.9.4.

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

Le Président, le Directeur Général, le Directeur Général Délégué et les Administrateurs (à l'exception de Joey Mason) sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (cf. section 17.2).

Il existe avec Stéphane Bette, Pierre Jérôme, Alan Olsen et Maurice Bourlion des conventions entre apparentés décrites aux sections 16.2 et 19.3 du présent document de base.

A la connaissance de la Société et sous réserve des intérêts personnels liés aux conventions présentées à la section 16.2 du présent document de base, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction et de la direction générale, telles que visées à la section 14.1 du présent document de base ci-dessus.

Le pacte d'actionnaires signé entre les actionnaires de la Société le 1^{er} avril 2009, le pacte restreint conclu avec la société Norgine B.V. le 19 décembre 2012, ainsi que les pactes d'actionnaires restreints signés avec Alan Olsen et Maurice Bourlion seront de plein droit résiliés à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes desquels l'un des Administrateurs ou l'un des dirigeants de la Société a été nommé, ou prévoyant une restriction applicable aux personnes visées à la section 14.1 du présent document de base concernant la cession de leur participation dans le capital social de la Société.

En outre, conformément aux dispositions de l'article L. 225-185 du Code de commerce, une partie des actions pouvant résulter de l'exercice d'options de souscription ou d'achat d'actions détenues par les mandataires sociaux de la Société doivent être conservés au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions. Les termes et conditions de ces options sont décrits aux sections 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base.

15 REMUNERATION ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Conformément à la loi du 3 juillet 2008, l'information est établie en se référant au code de gouvernement d'entreprise et aux recommandations complémentaires en matière de communication sur la rémunération des dirigeants mandataires sociaux de sociétés cotées formulées par l'AFEP-MEDEF. Les tableaux suivants relevant de la « Recommandation AMF relative à l'information à donner dans les prospectus sur la rémunération des mandataires sociaux du 22 décembre 2008 » sont présentés ci-dessous.

Synthèse des rémunérations, des bons de souscription d'actions, des stock-options et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social

| Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Euros | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| Alan OLSEN | | | |
| Rémunérations dues au titre de l'exercice | 55 420 | 51 037 | 51 782 |
| Valorisation des options et bons de souscriptions d'actions attribuées au cours de l'exercice | 0 | 0 | 0 |
| Valorisation des actions attribuées au cours de l'exercice | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> |
| TOTAL | 55 420 | 51 037 | 51 782 |
| | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| Pierre JEROME - Directeur Général | | | |
| Rémunérations dues au titre de l'exercice | 194 919 | 199 942 | 186 643 |
| Valorisation des options et bons de souscriptions d'actions attribuées au cours de l'exercice | 0 | 129 020 | 0 |
| Valorisation des actions attribuées au cours de l'exercice | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> |
| TOTAL | 194 919 | 328 962 | 186 643 |
| | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| Stéphane BETTE - Directeur Général Délégué | | | |
| Rémunérations dues au titre de l'exercice | 155 522 | 133 670 | 159 264 |
| Valorisation des options et bons de souscriptions d'actions attribuées au cours de l'exercice | 0 | 129 020 | 0 |
| Valorisation des actions attribuées au cours de l'exercice | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> | <i>non applicable</i> |
| TOTAL | 155 522 | 262 690 | 159 264 |

Récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

| Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social | | | | | | |
|---|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | 31/12/2012 | | 31/12/2011 | | 31/12/2010 | |
| | montants dus | montants versés | montants dus | montants versés | montants dus | montants versés |
| ALAN OLSEN - | | | | | | |
| Président du Conseil d'administration | | | | | | |
| Remuneration fixe* | 55 420 | 55 420 | 51 037 | 51 037 | 51 782 | 51 782 |
| Rémunération variable * | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Rémunération exceptionnelle | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avantage en nature | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 55420 | 55420 | 51037 | 51037 | 51782 | 51782 |
| | 31/12/2012 | | 31/12/2011 | | 31/12/2010 | |
| | montants dus | montants versés | montants dus | montants versés | montants dus | montants versés |
| Pierre JEROME - | | | | | | |
| directeur général et administrateur | | | | | | |
| Remuneration fixe* | 185427 | 185427 | 180026 | 180026 | 177366 | 177366 |
| Rémunération variable * | 0 | 10550 | 10550 | 0 | 0 | 24345 |
| Rémunération exceptionnelle | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avantage en nature | 9 492 | 9 492 | 9 366 | 9 366 | 9277 | 9277 |
| TOTAL | 194919 | 205469 | 199942 | 189392 | 186643 | 210988 |
| Stéphane BETTE | | | | | | |
| Directeur Général Délégué et Censeur | | | | | | |
| Remuneration fixe* | 155 522 | 155 522 | 133 670 | 133 670 | 139 272 | 139 272 |
| Rémunération variable* | | 0 | | 0 | | 19992 |
| Rémunération exceptionnelle | | 0 | | 0 | | 0 |
| Jetons de présence | | 0 | | 0 | | 0 |
| Avantage en nature | | 0 | | 0 | | 0 |
| TOTAL | 155 522 | 155 522 | 133 670 | 133 670 | 139 272 | 159 264 |

* sur une base brute avant impôts

Le versement de la part variable des rémunérations est subordonné à l'atteinte d'objectifs définis en Conseil d'administration.

L'avantage en nature consenti à Pierre JEROME correspond à une voiture de fonction

Jetons de présence et autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

| Tableau des jetons de présence et autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants | | | |
|---|------------|------------|------------|
| | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
| Alexia PEROUSE | | | |
| représentant d'OMNES CAPITAL | | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | 0 | 0 | 0 |
| Thomas BALLAND | | | |
| representant permanent d'PSA | | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | 0 | 0 | 0 |
| Jean Michel PIMONT | | | |
| représentant permanent d'LA PLUS FINANCE | | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | 0 | 0 | 0 |
| Joey MASON | | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | 0 | 0 | 0 |
| Maurice BOURLION* | | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 |

* Maurice Bourlion perçoit également une rémunération au titre des contrats de consulting et de redevance le liant à la Société (voir sections 16.2 et 19.3)

Bons de souscription d'actions (« BSA »), options de souscription ou d'achat d'actions attribués par la Société à chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2009, 2010, 2011 et 2012

| Bons, options de souscription d'actions attribués par la Société à chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2009, 2010, 2011 et 2012 | | | | | |
|---|--|---|--|-----------------------------------|--------------------------|
| Nom | Date de l'attribution | Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés (en euros) | Nombre d'options attribuées durant l'exercice | Prix d'exercice (en euros) | Date d'expiration |
| Exercice 2009 | | | | | |
| Pierre JEROME | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |
| Stéphane BETTE | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |
| Exercice 2010 | | | | | |
| Alan OLSEN | Allocation de bons de souscriptions d'actions le 12 mai 2010 | 43 810 | 20 089 | 5 | 12 mai 2020* |
| Pierre JEROME | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |
| Stéphane BETTE | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |
| Exercice 2011 | | | | | |
| Alan OLSEN | Allocation de bons de souscriptions d'actions le 17 mars 2011 | 1 513 | 7 000 | 5 | 17 mars 2021* |
| Pierre JEROME | Allocation de bons de souscriptions d'actions le 17 mars 2011 | 22 631 | 10 000 | 5 | 17 mars 2021* |
| Stéphane BETTE | Allocation d'options de souscriptions le 12 mai 2011 | 22 631 | 10 000 | 5 | 12 mai 2021* |
| Pierre JEROME | Allocation de bons de souscriptions d'actions le 20 septembre 2011 | 48 901 | 16 000 | 5 | 20 septembre 2021* |
| Stéphane BETTE | Allocation d'options de souscriptions le 20 septembre 2011 | 48 901 | 16 000 | 5 | 20 septembre 2021* |
| Pierre JEROME | Allocation d'options de souscriptions le 20 septembre 2011 | 57 488 | 37 591 (1) | 5 | 20 septembre 2021* |
| Stéphane BETTE | Allocation d'options de souscriptions le 20 septembre 2011 | 57 488 | 37 591 (1) | 5 | 20 septembre 2021* |
| Exercice 2012 | | | | | |
| Alan OLSEN | Allocation de bons de souscription d'actions le 15 mars 2012 | 12 162 | 4 000 | 5 | 15 mars 2022 |
| Pierre JEROME | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |
| Stéphane BETTE | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | <i>Néant</i> | | |

* A compter de la date du Conseil d'administration et jusqu'au dixième anniversaire de cette date incluse.

(1) dont 20 000 deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse, le solde devenant caduc.

Options de souscription ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2010, 2011 et 2012

| Options de souscription ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2010 , 2011 et 2012 | | | |
|---|--------------------|---|-----------------|
| Nom | N° et date du plan | Nombre d'options levées durant l'exercice | Prix d'exercice |
| Exercice 2010 | | | |
| Alan OLSEN | 0 | 0 | 0 |
| Pierre JEROME | 0 | 0 | 0 |
| Stéphane BETTE | 0 | 0 | 0 |
| Exercice 2011 | | | |
| Alan OLSEN | 0 | 0 | 0 |
| Pierre JEROME | 0 | 0 | 0 |
| Stéphane BETTE | 0 | 0 | 0 |
| Exercice 2012 | | | |
| Alan OLSEN | 0 | 0 | 0 |
| Pierre JEROME | 0 | 0 | 0 |
| Stéphane BETTE | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | | 0 | 0 |

Actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2010, 2011 et 2012

Non applicable

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2010, 2011 et 2012

Non applicable

Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions attribuées aux dirigeants mandataires sociaux

Ces plans sont détaillés aux sections 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base.

Instruments financiers donnant accès au capital consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons exercés par ces derniers

| Instruments financiers donnant accès au capital consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons exercés par ces derniers | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|------------|------------|-------------|-------------|------------|
| | Nombre total d'options attribuées / actions souscrites ou achetées | Prix moyen pondéré (en euros) | 2009 | | 2011 | 2012 | 2013 |
| Date d'assemblée | | | 27-mars-09 | | 12-mai-11 | 20-sept.-11 | 24-mai-12 |
| Date du Conseil d'administration | | | 6-avr.-09 | 2-juil.-09 | 12-juil.-11 | 11-janv.-12 | 9-janv.-13 |
| Nombre total d'options consenties aux dix salariés de la Société et sa filiale dont le nombre de BSA /BCE ainsi exercés est le plus élevé (nombre global) | 165 557 | 5,00 | 87 279 | 38 278 | 23 000 | 8 000 | 9 000 |
| Nombre total d'options exercées par les dix salariés de la Société et sa filiale dont le nombre de BSA /BCE ainsi exercés est le plus élevé (nombre global) | 0 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux

| Tableau fixant les conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux et montants des engagements de la Société vis-à-vis des dirigeants mandataires sociaux | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------|-----|-----------------------------------|-------|--|--------------|--|---------------|
| | Date début de mandat Date fin de mandat | Contrat de travail | | Régime de retraite complémentaire | | Indemnités ou avantages dus ou susceptible d'être dus en raison de la cessation ou du changement de fonction | | Indemnités dues au titre d'une clause de non concurrence | |
| | | oui | non | oui | non | oui | non | oui | non |
| Alan OLSEN Président du Conseil d'administration | Début de mandat : AGO du 18/10/2009 Fin de mandat: AGO statuant sur les comptes 2014 | | X | | X | | X | | X |
| Montants des engagements de la Société | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 |
| Pierre JEROME Directeur Général et Administrateur | Début de mandat : AGO du 27/03/2009 Fin de mandat: AGO statuant sur les comptes 2014 | | X | | X | | X | | X |
| Montants des engagements de la Société | | | - | | 0 (1) | | 92 715 € (2) | | 111 260 € (3) |
| Stéphane BETTE Directeur général délégué et censeur | Début de mandat : AGO du 27/03/2009 Fin de mandat: AGO statuant sur les comptes 2014 | | X | | X | | X | | X |
| Montants des engagements de la Société | | | - | | 0 (1) | | 77 760 € (2) | | 93 312 € (3) |

1) Hors la retraite complémentaire du cadre général, il n'y a pas d'autre engagement de retraite complémentaire .

2) Evaluation au 31/12/2012.

Sauf cas de révocation pour faute lourde ou grave, l'indemnité de départ est fixée à 6 mois de rémunération calculée sur la base de la rémunération moyenne perçue au cours des douze mois précédents la révocation.

3) Evaluation au 31/12/2012.

L'indemnité de non concurrence est égale 6/10 de la rémunération perçue au cours des douze derniers mois précédents le départ. Sous réserve néanmoins ne renonce pas au bénéfice de cet engagement.

Pierre Jérôme et Stéphane Bette ont chacun conclu un contrat de management avec SpineGuard SA le 4 juillet 2009 dont les termes sont détaillés en section 16.2 du présent document de base.

15.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Néant

15.3 BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS ET OPTIONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS

Le tableau ci-dessous présente, à la date d'enregistrement du présent document de base, une synthèse de l'ensemble des titres ou droits donnant accès au capital en cours de validité, quelle que soit leur nature, émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux.

Titres ou droits donnant accès au capital émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux

| Administrateurs et dirigeants | BSA 2009 | BSA 2010 | BSA 2011 | BSA 2012 | BSA 2013 | Options 2011 | Nombre d'actions susceptibles d'être émises au résultat de ces droits |
|--|---------------|---------------|---------------|--------------|------------|----------------|---|
| Alan OLSEN Président du Conseil d'administration | | 20 089 | 7 000 | 4 000 | 15 000 (1) | | 46 089 |
| Pierre JEROME Directeur Général | | | 26 000 | | | 37 591 (2) | 63 591 |
| Stéphane BETTE Directeur Général Délégué | | | | | | 63 591 (2) | 63 591 |
| Maurice BOURLION Administrateur | 40 179 | | 6 000 | | 15 000 (1) | | 61 179 |
| IPSA (3) Administrateur | | | | | | | 0 |
| Joey MASON Administrateur | | | | | | | 0 |
| OMNES CAPITAL (3) Administrateur | | | | | | | 0 |
| A PLUS FINANCE (3) Administrateur | | | | | | | 0 |
| TOTAL | 40 179 | 20 089 | 39 000 | 4 000 | 0 | 101 182 | 234 450 |

(1) Seront définitivement exerçables notamment sous réserve de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(2) Dont 20 000 deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse, le solde devenant caduc.

(3) Ce tableau ne tient pas compte des bons de souscription d'actions attachés aux actions émises lors de l'assemblée générale du 27 mars 2009 et souscrites par les fonds d'investissements gérés par les sociétés de gestion OMNES CAPITAL, IPSA et A PLUS FINANCE. Ces bons ont servi à structurer leurs investissements en deux tranches et ont été intégralement exercés depuis.

Une description détaillée des conditions de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure aux sections 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base. Les chiffres indiqués correspondent au nombre maximum d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des titres donnant accès au capital.

16 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1 DIRECTION DE LA SOCIETE SPINEGUARD SA

La société SpineGuard SA est une société anonyme à Conseil d'administration.

Par décision en date du 12 mai 2010, le Conseil d'administration a décidé de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Depuis cette date, le Conseil d'administration est présidé par Alan Olsen. Pierre Jérôme représente la société à l'égard des tiers en qualité de Directeur Général. Stéphane Bette représente également la société à l'égard des tiers en qualité de Directeur Général Délégué.

La composition détaillée du Conseil d'administration figure à la section 14.1 du présent document de base. L'ensemble des mandats des membres du Conseil d'administration arrive à échéance à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 8 fois. Le taux de présence moyen des Administrateurs est supérieur à 90 %.

16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES MANDATAIRES SOCIAUX ET SPINEGUARD SA

La Société est liée à certains de ses mandataires sociaux par les contrats suivants.

16.2.1 Contrat de management avec Pierre Jérôme, Administrateur et Directeur Général

Ce contrat, préalablement autorisé par le Conseil d'administration réuni le 6 avril 2009, a été conclu en date du 2 juillet 2009 et modifié par voie d'avenant en date du 19 février 2013, préalablement autorisé par le Conseil d'administration réuni le 19 février 2013. Il définit les conditions d'exercice du mandat social de Pierre Jérôme en qualité de Directeur Général de SpineGuard SA. Pierre Jérôme s'est abstenu de voter lors des délibérations du Conseil d'administration ayant approuvé cette convention et son avenant.

Ce contrat a pris effet rétroactivement le 6 avril 2009 pour la durée de son mandat social. Pierre Jérôme a été nommé pour une durée indéterminée sans préjudice du droit de révocation dévolu au Conseil d'administration. Par conséquent, le Conseil d'administration ne se prononcera pas sur le renouvellement de ce contrat aussi longtemps que le mandat social de Pierre Jérôme perdurera. Néanmoins, la rémunération fixe de Pierre Jérôme sera révisée annuellement par le Conseil d'administration

Au titre de ce contrat, Pierre Jérôme perçoit une rémunération brute annuelle fixe, pouvant être révisée annuellement, à laquelle s'ajoute une rémunération variable conditionnée à la

réalisation d'objectifs et pouvant atteindre jusqu'à 20% de sa rémunération annuelle fixe. Par ailleurs, Pierre Jérôme peut percevoir une prime d'expatriation pouvant atteindre jusqu'à 25% de sa rémunération annuelle fixe. Pierre Jérôme bénéficie également de la garantie sociale des chefs d'entreprise, de la protection sociale santé et retraite de la Société, de la mutuelle de la Société, d'une voiture de fonction.

Pierre Jérôme est soumis à un engagement de non concurrence pour une période maximale de douze mois courant à l'issue de son mandat social. Dans cette hypothèse, il est percevra une indemnité de non concurrence.

En outre, en cas de révocation de ses fonctions de Directeur Général, Pierre Jérôme percevra de la part de la Société une indemnité égale à six mois de rémunération (calculée sur la base de la rémunération moyenne perçue au titre de l'ensemble de ses fonctions au sein de la Société, au cours des douze mois précédant la révocation). Par exception, une telle indemnité ne sera pas due dans l'hypothèse où la révocation serait justifiée par une faute grave ou lourde dans l'exercice de ses fonctions.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de SpineGuard[®] sur le marché NYSE Alternext de NYSE-Euronext à Paris.

16.2.2 Contrats de management avec Stéphane Bette, Censeur et Directeur Général Délégué

16.2.2.1 Contrat de management

Ce contrat, préalablement autorisé par le Conseil d'administration réuni le 6 avril 2009, a été conclu en date du 2 juillet 2009 et modifié par voie d'avenants en date du 17 mars 2011 et du 19 février 2013, préalablement autorisés par le Conseil d'administration réuni les 17 mars 2011 et 19 février 2013. Il définit les conditions d'exercice du mandat social de Stéphane Bette en qualité de Directeur Général Délégué de SpineGuard SA. Etant censeur, Stéphane Bette n'a pas pris part au vote lors des délibérations du Conseil d'administration ayant approuvé cette convention et ses avenants.

Ce contrat a pris effet rétroactivement le 6 avril 2009 pour la durée de son mandat. Stéphane Bette a été nommé pour une durée indéterminée sans préjudice du droit de révocation dévolu au Conseil d'administration. Par conséquent, le Conseil d'administration ne se prononcera pas sur le renouvellement de ce contrat aussi longtemps que le mandat social de Stéphane Bette perdurera

Stéphane Bette ne reçoit pas de rémunération au titre de son contrat de management (cf. section 16.2.2.2). Il bénéficie d'une cotisation à une assurance couverture santé ainsi que d'une retraite complémentaire calculée sur la base d'une rémunération de 100 000 € qui sont prises en charge par SpineGuard SA.

SpineGuard SA s'est engagée à indemniser Stéphane Bette en cas de révocation dans des conditions équivalentes à celles dont il bénéficierait s'il était éligible à la garantie sociale des chefs d'entreprise.

Monsieur Stéphane Bette est soumis à un engagement de non concurrence pour une période maximale de douze mois courant à l'issue de son mandat social. Dans cette hypothèse, il est percevra une indemnité de non concurrence.

En outre, en cas de révocation de ses fonctions de Directeur Général Délégué, Stéphane Bette percevra de la part de la Société une indemnité égale à six mois de rémunération (calculée sur la base de la rémunération moyenne perçue au titre de l'ensemble de ses fonctions au sein de la Société, au cours des douze mois précédant la révocation). Par exception, une telle indemnité ne sera pas due dans l'hypothèse où la révocation serait justifiée par une faute grave ou lourde dans l'exercice de ses fonctions.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de SpineGuard[®] sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris.

16.2.2.2 Fonctions au sein de SpineGuard Inc.

Au titre de ses accords avec SpineGuard Inc. et aussi longtemps qu'il exercera des fonctions au sein de SpineGuard Inc. Stéphane Bette reçoit une rémunération annuelle fixe pouvant être révisée annuellement, à laquelle s'ajoute une rémunération variable conditionnée à la réalisation d'objectifs et pouvant atteindre jusqu'à 20% de sa rémunération annuelle fixe. Pendant la durée de ses fonctions au sein de SpineGuard Inc., Stéphane Bette ne reçoit pas de rémunération au titre de son contrat de management.

Ces dispositions seront maintenues postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE - Euronext* à Paris.

16.2.3 Contrats de consulting et de redevances avec Maurice Bourlion, Administrateur

16.2.3.1 Contrat de consulting

Ce contrat, préalablement autorisé par le Conseil d'administration réuni le 12 mai 2010, a été conclu en date du 3 juin 2010. Il définit les conditions dans lesquelles Maurice Bourlion fournit, à la demande de la Société, des prestations de conseil en matière de design, de recherche et développement, de production à grande échelle des produits fabriqués par la Société, ainsi qu'en matière de stratégie et de gestion de la propriété intellectuelle de la Société. Maurice Bourlion s'est abstenu de voter lors des délibérations du Conseil d'administration ayant approuvé cette convention.

Les prestations de Maurice Bourlion sont rémunérées sur la base, selon la nature des prestations, d'un taux horaire ou d'un taux journalier révisables annuellement.

Le contrat prendra automatiquement fin au jour où Maurice Bourlion aura réalisé l'intégralité des prestations, et notamment au jour où il ne contribuera plus à l'animation du conseil scientifique de la Société. Par conséquent, le Conseil d'administration ne se prononcera pas sur le renouvellement de ce contrat aussi longtemps que Maurice Bourlion

participera activement au comité scientifique de la Société. A ce jour, aucun terme n'est prévu aux fonctions de Maurice Bourlion au sein du comité scientifique.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE - Euronext* à Paris.

16.2.3.2 Contrat de redevances

Ce contrat a initialement été conclu avec la société Spinevision SA en date du 27 novembre 2006.

Conformément aux stipulations du contrat, la société Spinevision SA a cédé à SpineGuard SA l'ensemble de ses droits et obligations au titre du contrat de redevances conclu avec Maurice Bourlion aux termes d'un contrat de cession de fonds de commerce en date du 5 mars 2009.

Le contrat de redevances définit les conditions dans lesquelles Maurice Bourlion reconnaît à la Société la pleine et entière propriété sur certains brevets (ou inventions faisant à l'époque l'objet d'une demande de brevet) et renonce à cet égard à tout droit de propriété sur lesdits brevets, en contrepartie de quoi, la Société paie à Maurice Bourlion une redevance égale à 2,5% du prix de vente HT de tout dispositif livré ou transmis sous quelque forme que ce soit à un client en France ou à l'étranger, par la Société, une filiale ou tout tiers qui agirait en vertu d'un contrat de licence ou de sous-licence (à l'exception des ventes intragroupe). Il est précisé que cette redevance est remplacée par une redevance forfaitaire dans les cas où l'application de la redevance de 2,5% conduirait au paiement d'une somme inférieure à un certain montant par dispositif livré ou transmis. En tout état de cause, la Société paie à Maurice Bourlion une redevance minimale annuelle.

La redevance forfaitaire ainsi que la redevance minimale annuelle sont révisées annuellement sur la base de l'indice du coût de la construction français.

La redevance sera payée et le contrat sera maintenu en vigueur aussi longtemps au moins l'un des brevets objet du contrat de redevances demeurera en vigueur. Le contrat prendra automatiquement fin au jour de l'annulation ou de l'expiration du dernier brevet objet du contrat de redevances. Ce contrat perdurera aussi longtemps que les brevets sur lesquels il porte resteront en vigueur (étant précisé que la durée de ces derniers peut le cas échéant être modifiée, notamment en cas d'annulation). Ce contrat n'a pas vocation à être renouvelé.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE - Euronext* à Paris.

16.2.4 Contrat de consulting avec Alan Olsen, Administrateur et Président du Conseil d'administration

Ce contrat, préalablement approuvé par le Comité des rémunérations et autorisé par le Conseil d'administration réuni le 19 février 2013, a été conclu en date du 19 février 2013. Il

matérialise des prestations fournies à la Société depuis 2010. Il définit les conditions dans lesquelles Alan Olsen fournit, à la demande de la Société, des prestations de conseil en matière de relations et communication avec les leaders d'opinion et les partenaires commerciaux de la Société, ainsi que des conseils en stratégie. Alan Olsen s'est abstenu de voter lors des délibérations du Conseil d'administration ayant approuvé cette convention.

Le contrat prendra automatiquement fin au jour où Alan Olsen aura réalisé l'intégralité des prestations, et notamment au jour où il n'assistera plus la gouvernance de la Société. Par conséquent, le Conseil d'administration se prononcera sur le renouvellement de ce contrat à l'expiration du mandat social d'administrateur en cours d'Alan Olsen, soit à l'issue de l'assemblée générale de la Société appelée à délibérer sur l'approbation des comptes de l'exercice social clos le 31 décembre 2014.

Les prestations d'Alan Olsen sont rémunérées sur la base d'une rémunération forfaitaire mensuelle fixe.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE - Euronext* à Paris.

16.3 COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Lors de sa réunion en date du 13 janvier 2010, le Conseil d'administration a décidé d'instaurer trois comités spécialisés en vue d'assister le Conseil d'administration dans ses travaux. Lors de l'adoption du règlement intérieur de la Société et au regard des besoins exprimés par les membres du Conseil d'administration, il a été décidé lors de Conseil d'administration du 19 février 2013, de fusionner deux de ces comités et de maintenir le comité d'audit et le comité des rémunérations. Le rôle et les modalités de fonctionnement de ces Comités figurent dans le règlement intérieur de la Société.

16.3.1 Comité d'audit

16.3.1.1 Missions- attributions

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et a pour rôle de formuler des recommandations au Conseil d'administration dans sa mission de contrôle permanent de la gestion de la Société telle que prévue par la loi et les statuts de la Société.

- Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, le Comité d'audit est notamment chargé d'assurer le suivi :
- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des Commissaires aux comptes.

La mission du Comité d'audit est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Dans ce cadre, le Comité d'audit pourra examiner les états financiers annuels de la Société tels qu'ils seront présentés au Conseil d'administration, entendre les Commissaires aux comptes, le Directeur administratif et financier, et recevoir communication de ses travaux d'analyses et de ses conclusions.

Le Comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil d'administration ou du Comité, et à charge d'en rendre compte au Conseil d'administration.

16.3.1.2 Composition-rémunération

Le Comité est composé d'au moins deux membres. Les membres du Comité sont nommés par le Conseil d'administration parmi ses membres, hors dirigeants mandataires sociaux. Ils sont nommés à durée indéterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'Administrateur, et peuvent être révoqués par le Conseil d'administration. Ils sont renouvelables sans limitation.

Le Comité peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Les membres du Comité doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable.

Le Président du Comité est nommé par le Conseil d'administration.

Les membres du Comité ne perçoivent aucune rémunération autre que leurs éventuels jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition desdits jetons de présence.

Au jour de l'enregistrement du présent document, les membres du comité d'audit sont :

- Omnes Capital, représenté par son représentant permanent, Madame Alexia Perouse ; et
- A Plus Finance, représentée par son représentant permanent, Jean-Michel Pimont.

Ils ont été désignés lors du Conseil d'administration du 19 février 2013.

Le Comité d'audit est présidé par Madame Alexia Perouse.

16.3.1.3 Modalités de fonctionnement

Le Comité se réunit quand le Président du Comité ou du Conseil d'administration le juge utile et au moins deux fois par an, en particulier avant les publications des comptes. Le Comité est convoqué par tout moyen au moins 24 heures avant la réunion, par le président du Comité ou du Conseil d'administration, ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Un membre du Comité peut se faire représenter par un autre membre du Comité.

Le Président du Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration des travaux du Comité et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du Comité sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du Comité.

16.3.2 Comité des rémunérations

16.3.2.1 Missions - attributions

Le comité des rémunérations a pour mission de formuler des recommandations au Conseil d'administration en matière de nomination et de rémunération des mandataires sociaux et des directeurs opérationnels et fonctionnels ainsi qu'en matière de nominations et de politique de rémunération et d'intéressement interne, et plus particulièrement :

- a) formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant la nomination, rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants mandataires sociaux de la Société, les attributions d'actions gratuites, de bons de souscription d'actions, d'options de souscription ou d'achat d'actions, au profit des salariés, dirigeants, consultants ou autres collaborateurs de la Société ou du Groupe, conformément aux dispositions légales ;
- b) procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- c) proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- d) examiner le système de répartition des jetons de présence entre les membres du Conseil d'administration ;
- e) donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants ; et

- f) débattre de la qualification d'Administrateur indépendant de chaque Administrateur lors de sa nomination.

Dans le cadre de leur mission, les membres du Comité disposent des mêmes droits d'information que les Administrateurs de la Société.

16.3.2.2 Composition – rémunération

Le Comité est composé d'au moins deux membres. Les membres du Comité sont nommés par le Conseil d'administration parmi ses membres ou des tiers. Ils sont nommés à durée indéterminée, qui ne peut excéder, le cas échéant, la durée de leur mandat d'Administrateur, et peuvent être révoqués par le Conseil d'administration. Ils sont renouvelables sans limitation. Les dirigeants mandataires sociaux peuvent également être désignés mais chaque dirigeant mandataire social ne pourra pas prendre part aux délibérations le concernant.

Le Comité peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Le Président du Comité est nommé par le Conseil d'administration.

Lorsqu'ils sont également Administrateurs, les membres du Comité ne perçoivent aucune rémunération autre que leurs éventuels jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition desdits jetons de présence. Lorsqu'ils ne sont pas Administrateurs, les membres du Comité peuvent percevoir une rémunération fixée par le Conseil d'administration.

Au jour de l'enregistrement du présent document, les membres du Comité des rémunérations sont :

- Joey Mason, Administrateur ;
- IPSA, représentée par son représentant permanent, Thomas Balland ;
- Maurice Boulion, Administrateur.

Le Comité des rémunérations est présidé par Joey Mason.

16.3.2.3 Modalités de fonctionnement

Le Comité se réunit quand le Président du Comité ou du Conseil d'administration le juge utile et au moins deux fois par an, en particulier avant les publications des comptes. Le Comité est convoqué par tout moyen au moins 24 heures avant la réunion, par le président du Comité ou du Conseil d'administration, ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Un membre du Comité peut se faire représenter par un autre membre du Comité.

Le Président du Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration des travaux du Comité et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du Comité sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du Comité.

16.4 DECLARATIONS RELATIVES AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise, notamment dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE- Euronext* à Paris.

La Société entend se référer au Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par Middlenext et validé en tant que code de référence par l'AMF, dans la mesure où les principes qu'il contient seront compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société, en particulier dans le cadre de l'élaboration du rapport du Président du Conseil d'administration prévu par les dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Les éléments donnés ci-dessous se situent dans une démarche descriptive des travaux déjà réalisés, par la Société.

Le Conseil d'administration est composé de sept membres dont deux sont respectivement Directeur Général et Directeur Général Délégué. La composition du Conseil d'administration figure à la section 14.1.1 du présent document de base.

La Société ne dispose pas à ce jour d'Administrateur indépendant.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration fixe les principes qui guident sa composition. Ce document a été adopté par le Conseil d'administration en date du 19 février 2013.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, ainsi que les comités spécialisés qu'il instaure, complète les dispositions législatives et réglementaires, dans le respect du Code de commerce et du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext.

La Société dispose de deux comités spécialisés mis en place par le Conseil d'administration, à savoir le comité d'audit et le comité des rémunérations décrits à la section 16.3 du présent document de base.

La Société a d'ores et déjà engagé ou engagera à court terme des réflexions sur :

- La nécessité de se doter d'un ou plusieurs administrateurs indépendants et les critères devant être retenus dans l'évaluation du niveau d'indépendance des candidats pressentis ;
- La standardisation des conditions d'attributions des valeurs mobilières émises dans le cadre de l'intéressement des mandataires sociaux et des salariés de la Société (notamment en termes de calendrier d'attribution et de conditions de performance) ; et
- Le perfectionnement de la procédure existante d'évaluation des travaux du Conseil d'administration.

16.5 CONTROLE INTERNE

La Société n'a pas (et n'aura pas lors de la première cotation des actions de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris), l'obligation d'établir un rapport sur son contrôle interne tel que visé à l'article L.225-37 du Code de commerce.

16.5.1 Principe d'organisation

La Société maintient une séparation en interne entre la production et la supervision des états financiers.

La fonction comptable et financière est gérée en interne par une équipe composée de trois personnes dont un Directeur administratif et financier. Une revue est ensuite réalisée par un expert-comptable extérieur.

La revue fiscale et la gestion de la paie sont, quant à elles, confiées à un cabinet d'expertise comptable.

L'évaluation des indemnités de départ à la retraite de même que celle des engagements liés à l'attribution des stock-options sont confiés à des experts indépendants.

16.5.2 Suivi des filiales

SpineGuard Inc. dispose d'un budget mensualisé et d'un reporting mensuel qui analyse les écarts avec ce budget.

La revue fiscale est confiée à un cabinet d'expertise comptable, alors que la comptabilité de SpineGuard Inc est gérée en interne par une équipe de deux personnes dont un Directeur administratif et financier qui est titulaire de l'équivalent du diplôme d'expertise comptable français (Certified Public Accountant ou CPA).

16.5.3 Consolidation

La consolidation des états financiers et le retraitement aux normes IFRS sont assurés par un cabinet d'expertise comptable indépendant.

16.5.4 Délégation de pouvoirs

La Société a mis en place une procédure en matière de délégations de pouvoirs et de signatures pour les paiements de factures et la signature des bons de commandes.

17 SALARIES

17.1 RESSOURCES HUMAINES

17.1.1 ORGANIGRAMME OPERATIONNEL A LA DATE D'ENREGISTREMENT DU PRESENT DOCUMENT DE BASE

L'organigramme opérationnel de la Société figure à la section 6.9 du présent document de base.

Les managers de la Société bénéficient d'une grande expérience dans leurs domaines respectifs. Leurs expériences sont résumées à la section 6.9.1 du présent document de base.

17.1.2 NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS

Au 31 décembre 2012, l'effectif de SpineGuard[®] s'élevait à 22. A la clôture de chaque exercice, l'effectif a évolué de la façon suivante :

| Effectif à la clôture | 31 12 2012 | 31 12 2011 | 31 12 2010 |
|---------------------------|------------|------------|------------|
| Direction, administration | 6 | 6 | 5 |
| Recherche & Développement | 4 | 4 | 3 |
| Clinico-économique | 1 | 1 | 0 |
| Ventes et marketing | 11 | 9 | 7 |
| TOTAL | 22 | 20 | 15 |
| <i>dont par pays</i> | | | |
| Etats-Unis | 11 | 10 | 7 |
| France | 11 | 10 | 8 |
| | 22 | 20 | 15 |

17.2 PARTICIPATIONS, BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS ET OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

A la date du présent document de base, la participation directe et indirecte des mandataires sociaux ainsi que le nombre de droits ou valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes :

Participations, Bons de souscriptions d'actions (« BSA ») et Options des dirigeants et Administrateurs

| | Nombre d'actions détenues | BSA 02/07/2009 | BSA 12/05/2010 | BSA 17/03/2011 | BSA 12/05/2011 | BSA 20/09/2011 | BSA 15/03/2012 | BSA 09/01/2013 | TOTAL BSA | Options de souscription ou d'achat d'actions 12/05/2011 | Options de souscription ou d'achat d'actions 20/09/2011 | TOTAL Options | TOTAL sur une base pleinement diluée |
|--|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------|---|---|---------------|--------------------------------------|
| Alan OLSEN Président du Conseil d'administration | | | 20 089 | 7 000 | | | 4 000 | 15 000 (1) | 46 089 | | | | 46 089 |
| Pierre JEROME Directeur Général | 100 000 | | | | 10 000 | 16 000 | | | 26 000 | | 37 591 (2) | 37 591 | 163 591 |
| Stéphane BETTE Directeur Général Délégué | 100 000 | | | | | | | | | 10 000 | 53 591 (2) | 63 591 | 163 591 |
| Maurice BOURLION Administrateur | | 40 179 | | | | 6 000 | | 15 000 (1) | 61 179 | | | | 61 179 |
| IPSA Administrateur | 613 636 | | | | | | | | | | | | 613 636 |
| Joey MASON Administrateur | | | | | | | | | | | | | |
| OMNES CAPITAL Administrateur | 818 182 | | | | | | | | | | | | 818 182 |
| A PLUS FINANCE Administrateur | 818 182 | | | | | | | | | | | | 818 182 |
| TOTAL | 2 450 000 | 40 179 | 20 089 | 7 000 | 10 000 | 22 000 | 4 000 | 30 000 | 133 268 | 10 000 | 91 182 | 101 182 | 2 684 450 |

(1) Seront définitivement exerçables notamment sous réserve de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(2) Dont 20 000 deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse, le solde devenant caduc.

17.3 PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

A la date de l'enregistrement du présent document de base, les salariés de la Société ne détiennent pas d'action de la Société mais détiennent 177 057 actions de la Société sur une base pleinement diluée.

17.4 CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Néant au jour de l'enregistrement du document de base.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau détaillé de l'actionnariat ci-dessous tient compte de la décision de l'assemblée générale réunie le 21 mars 2013, à savoir la constatation de la conversion automatique, immédiatement avant la première cotation des actions de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris, des actions de préférence en actions ordinaires à raison d'une action ordinaire pour une action de préférence détenue.

Répartition du capital et des droits de vote à la date d'enregistrement du présent document de base

| | Base non diluée | | Base pleinement diluée | | | | |
|---------------------------------------|------------------|------------------------------------|--------------------------|--|------------------------------------|---|------------------------------------|
| | Nombre d'actions | % du capital et des droits de vote | exercice des options/BSA | nombre d'actions post exercice des options/BSA | % du capital et des droits de vote | nombre d'actions post exercice des options/BSA (hors options devenant caduques) | % du capital et des droits de vote |
| TOTAL Fondateurs | 200 000 | 6,25% | 127 182 | 327 182 | 8,60% | 292 000 | 7,75% |
| Pierre JEROME | 100 000 | 3,13% | 63 591 (1) | 163 591 (2) | 4,30% | 146 000 (3) | 3,87% |
| Stéphane BETTE | 100 000 | 3,13% | 63 591 (1) | 163 591 (2) | 4,30% | 146 000 (3) | 3,87% |
| TOTAL Investisseurs Financiers | 3 000 000 | 93,75% | 60 000 | 3 060 000 | 80,45% | 3 060 000 | 81,20% |
| OMNES CAPITAL | 818 182 | 25,57% | - | 818 182 | 21,51% | 818 182 | 21,71% |
| IPSA | 613 636 | 19,18% | - | 613 636 | 16,13% | 613 636 | 16,28% |
| A PLUS FINANCE | 818 182 | 25,57% | - | 818 182 | 21,51% | 818 182 | 21,71% |
| DELTA | 750 000 | 23,44% | - | 750 000 | 19,72% | 750 000 | 19,90% |
| NORGINE BV | - | 0,00% | 60 000 | 60 000 | 1,58% | 60 000 | 1,59% |
| Management, employés et autres | - | 0,00% | 416 315 | 416 315 | 10,95% | 416 315 | 11,05% |
| TOTAL | 3 200 000 | 100,00% | 603 497 (4) | 3 803 497 | 100,00% | 3 768 315 | 100,00% |

(1) Dont 20 000 stock-options deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse et 17 591 stock-options deviendront caduques de plein droit (soit un total de 35 182 stock-options détenues par Pierre Jérôme et Stéphane Bette devenant caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse).

(2) Inclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques de plein droit au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(3) Exclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques de plein droit au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(4) dont 317 313 BSA (soit 9,92% de dilution) dont les conditions d'acquisition et d'exercice sont détaillées à la section 21.1.4.1, et 251 002 stock-options (soit 7,84% de dilution), dont les conditions d'acquisition et d'exercice sont détaillées à la section 21.1.4.2

Outre les membres du comité scientifique, des bons de souscriptions d'actions émis par la Société ont également été souscrits par des administrateurs et quelques consultants de la Société.

L'évolution de la répartition du capital et des droits de vote depuis la constitution est présentée à la section 21.1.7.2 du présent document de base.

18.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Au jour de l'enregistrement du présent document de base, tous les actionnaires significatifs sont membres ou représentés au Conseil d'administration de la Société, à l'exception de Stéphane Bette qui dispose néanmoins d'un siège de Censeur.

18.3 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

A ce jour, les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux.

18.4 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent document de base, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société, ni un pourcentage susceptible de faire présumer le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

En outre, aucun actionnaire ne détient de minorité de blocage aux assemblées générales extraordinaires.

Il existe à ce jour un pacte d'actionnaire, ainsi que des pactes d'actionnaires restreints conclus avec les porteurs de valeurs mobilières donnant accès à terme au capital de la Société qui deviendront caducs à la date de première cotation de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existera pas d'action de concert entre actionnaires à la date de la cotation de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris et de la résiliation des pactes.

18.5 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

Aucun élément particulier de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun nantissement sur les titres de la Société.

19 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE

Les opérations intra-groupes sont évoquées à la section 7.3 du présent document de base.

19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Se référer à la section 16.2 du présent document de base.

19.3 RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012, 2011 ET 2010

19.3.1 Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l'exercice clos au 31 décembre 2012

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de Commissaire aux Comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours

d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

1. Convention « Costs sharing »

Nature et objet

Une convention de refacturation de frais a été conclue entre SpineGuard et sa filiale SpineGuard Inc., permettant à chacune d'elles de refacturer les frais de personnel liés à la gestion de l'autre entité. Le montant retenu correspond au coût réel de chaque salarié auquel est appliqué un prorata des temps passés au titre de la gestion de l'autre entité.

Les principales personnes refacturées à la France sont :

- Stéphane Bette (CTO & General Manager),
- Keri George (Director of Clinical & Education),
- Anh Sundstrom (Marketing),

En contrepartie, la France refacture aux USA les personnes suivantes :

- Pierre Jérôme (CEO),
- Manuel Lanfossi (CFO),
- Patricia Lempereur (Marketing).

Modalités

Le produit de l'exercice 2012 s'élève à 126 385 euros. La charge de l'exercice 2012 s'élève à 196 609 euros.

2. Convention de royalties et prestation de services

Personne concernée

Maurice Bourlion, administrateur de SpineGuard

Nature et objet

Des royalties indexées sur les ventes sont versés à Monsieur Maurice Bourlion, au titre des ventes de SpineGuard et de SpineGuard Inc. au taux de 2,5%.

Par ailleurs, un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard et Monsieur Maurice Bourlion, relatif aux activités de recherche et développement des produits commercialisés par SpineGuard, rémunéré au prix de 200 euros/heure, ou 1600 euros/jour.

Modalités

La charge de l'exercice au titre des royalties s'élève à 122 914 euros et au titre du contrat de conseil à 17 497 euros.

3. Convention de prestation de services

Personne concernée

Alan Olsen, Président du Conseil d'Administration de SpineGuard.

Nature et objet

Un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard et Monsieur Alan Olsen pour la

fourniture de prestations de services en matière de gouvernance, de communication auprès des leaders d'opinion et des partenaires commerciaux, et d'établissement de la stratégie de la Société. Ces prestations sont rémunérées au prix de 6 000 \$ par mois.

Modalités

La charge de l'exercice au titre de cette convention s'élève à 55 420 euros.

4. Convention de trésorerie

Nature et objet

Une convention de trésorerie a été conclue entre SpineGuard et sa filiale SpineGuard Inc, rémunérée au taux annuel de 4 %.

Modalités

Le produit de l'exercice s'élève à 21 711 euros.

Paris, le 27 février 2013,

Le Commissaire aux Comptes
Grant Thornton
Membre français de Grant Thornton International

Marc Claverie
Associé

Laurent Bouby
Associé

19.3.2 Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l'exercice clos au 31 décembre 2011

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de Commissaire aux Comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à

cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

1 Convention de « Cost Sharing »

Une convention de refacturation de frais a été conclue entre SpineGuard SA et sa filiale SpineGuard Inc, avec effet rétroactif sur les exercices 2009 et 2010.

Le produit de l'exercice 2011 s'élève à 226 526 euros, dont 239 400 euros concernent les exercices antérieurs.

La charge de l'exercice 2011 s'élève à 645 089 euros, dont 496 260 euros

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

1 Convention de prestation de service

Un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard SA et Maurice Bourlion, Administrateur de SpineGuard SA.

La charge de l'exercice au titre de cette convention s'élève à 109 146 euros.

2 Convention de prestation de service

Un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard SA et Alan Olsen, Administrateur de SpineGuard SA.

La charge de l'exercice au titre de cette convention s'élève à 51 037 euros.

3 Convention de trésorerie

Une convention de trésorerie a été conclue entre SpineGuard SA et sa filiale SpineGuard Inc, rémunérée au taux annuel de 4 %.

Le produit de l'exercice s'élève à 34 826 euros.

Paris le 7 mai 2012,

Le Commissaire aux Comptes
Grant Thornton
Membre français de Grant Thornton International

Marc Claverie
Associé

19.3.3 Rapport spécial sur les conventions réglementées pour l'exercice clos au 31 décembre 2010

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de Commissaire aux Comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

1 Convention de prestation de service

Un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard SA et Maurice Bourlion, Administrateur de SpineGuard SA.

La charge de l'exercice au titre de cette convention s'élève à 102 301 euros.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

2 Convention de trésorerie

Une convention de trésorerie a été conclue entre SpineGuard SA et sa filiale SpineGuard Inc, rémunérée au taux annuel de 4 %.

Le produit de l'exercice s'élève à 76 927 euros.

3 Convention de prestation de service

Un contrat de conseil a été conclu entre SpineGuard SA et Alan Olsen,
Administrateur de SpineGuard SA.

La charge de l'exercice au titre de cette convention s'élève à 52 295 euros.

Paris le 27 avril 2011,

Le Commissaire aux Comptes
Grant Thornton
Membre français de Grant Thornton International

Thierry Dartus
Associé

Marc Claverie
Associé

20 INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

20.1 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012, 31 DECEMBRE 2011, 31 DECEMBRE 2010

20.1.1 Etat de la situation financière

| SPINEGUARD | | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Etat de situation financière | | € | € | € | € |
| ACTIF | | | | | |
| Goodwill | 3 | 3 082 055 | 3 082 055 | 3 082 055 | 3 082 055 |
| Immobilisations incorporelles | 3 | 1 218 142 | 1 151 207 | 921 867 | 977 846 |
| Immobilisations corporelles | 4 | 92 393 | 117 188 | 53 356 | 65 345 |
| Autres actifs financiers non courants | 5 | 35 550 | 37 741 | 28 410 | 30 506 |
| Impôts différés actifs | | - | - | - | - |
| Total actifs non courants | | 4 428 140 | 4 388 191 | 4 085 688 | 4 155 753 |
| Stocks | 6 | 498 180 | 344 935 | 259 947 | 165 085 |
| Clients et comptes rattachés | 7.1 | 537 925 | 450 845 | 361 509 | 302 239 |
| Autres créances | 7.2 | 314 714 | 293 084 | 405 720 | 287 917 |
| Actifs financiers courants | | - | - | - | - |
| Actif d'impôt exigible | | - | - | - | - |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 8 | 2 314 293 | 2 805 898 | 2 306 147 | 2 266 378 |
| Total actifs courants | | 3 665 113 | 3 894 762 | 3 333 323 | 3 021 619 |
| Actifs destinés à être cédés ou abandonnés | | - | - | - | - |
| Total Actif | | 8 093 253 | 8 282 954 | 7 419 012 | 7 177 372 |
| PASSIF | | | | | |
| Capitaux propres | | | | | |
| Capital | 10 | 640 000 | 592 000 | 480 000 | 392 000 |
| Primes d'émission et d'apport | 10 | 14 405 170 | 13 254 332 | 10 578 431 | 8 463 022 |
| Réserve de conversion | 10 | (130 136) | (161 067) | (75 215) | (1) |
| Autres éléments du Résultat global | 10 | (4 919) | (191) | (483) | - |
| Réserves - part de groupe | 10 | (6 327 323) | (3 971 433) | (2 103 916) | 241 671 |
| Résultat - part du groupe | 10 | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 126) | (2 657 052) |
| Capitaux propres, part du Groupe | | 5 317 192 | 7 146 620 | 6 673 691 | 6 439 641 |
| Intérêts non contrôlants | | - | - | - | - |
| Total des capitaux propres | | 5 317 192 | 7 146 620 | 6 673 691 | 6 439 641 |
| Passifs non courants | | | | | |
| Engagements envers le personnel | 12 | 11 108 | 3 367 | 2 020 | 909 |
| Dettes financières non courantes | 11 | 1 548 757 | 109 430 | - | - |
| Dettes d'exploitation et autres dettes non courantes | | - | - | - | - |
| Provisions et autres dettes non courantes | | - | - | - | - |
| Impôts différés passifs | | - | - | - | - |
| Passifs non courants | | 1 559 865 | 112 797 | 2 020 | 909 |
| Passifs courants | | | | | |
| Engagements envers le personnel | | - | - | - | - |
| Dettes financières courantes | 11 | 4 469 | - | - | - |
| Provisions | | - | - | - | - |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 14.1 | 714 558 | 530 143 | 382 197 | 300 441 |
| Dettes fiscales et sociales | 14.2 | 340 669 | 331 658 | 238 476 | 354 676 |
| Autres créditeurs et dettes diverses | 14.3 | 156 500 | 161 736 | 122 628 | 81 705 |
| Passifs courants | | 1 216 196 | 1 023 537 | 743 301 | 736 822 |
| Passifs destinés à être cédés ou abandonnés | | - | - | - | - |
| Total Passif | | 8 093 253 | 8 282 954 | 7 419 012 | 7 177 372 |

20.1.2 Etat du Résultat Global

| SPINEGUARD | | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2011 |
|---|----|--------------------|--------------------|--------------------|
| Etat du Résultat Global | | € | € | € |
| Chiffre d'affaires | 15 | 3 877 030 | 3 003 570 | 2 681 204 |
| Coûts des ventes | | (531 003) | (304 553) | (255 362) |
| Marge brute | | 3 346 027 | 2 699 017 | 2 425 843 |
| Ventes, distribution et marketing | | | | |
| Frais de ventes, distribution et marketing | 16 | (4 205 999) | (3 337 552) | (2 951 241) |
| Subvention | 16 | 5 081 | - | - |
| Coûts administratif | 16 | (1 744 575) | (1 602 429) | (1 350 289) |
| Recherche et développement | | | | |
| Frais de recherche et développement | 16 | (793 277) | (590 228) | (761 011) |
| Subvention | 16 | 205 272 | 203 263 | 280 083 |
| Autres produits | | | 17 286 | |
| Autres charges | | (1 698) | | (5 105) |
| Résultat opérationnel | | (3 189 168) | (2 610 643) | (2 361 721) |
| Charges financières | 18 | (28 336) | (8 543) | (11 521) |
| Produits financiers | 18 | 1 008 | - | 2 013 |
| Gains et pertes de change | 18 | (49 103) | 52 165 | 166 103 |
| Résultat avant impôts | | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Charge d'impôts | | - | - | - |
| Résultat net de la période des activités poursuivies | | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Résultat des activités abandonnés | | - | - | - |
| Résultat net | | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| <i>Part du Groupe</i> | | | | |
| | | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| <i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i> | | | | |
| | | - | - | - |
| Résultat de base par action (€/action) | 22 | (1,08) | (1,00) | (0,98) |
| Résultat dilué par action (€/action) | 22 | (1,08) | (1,00) | (0,98) |

20.1.3 Résultat Global consolidé

| SPINEGUARD - IFRS | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Résultat Global consolidé | € | € | € |
| Bénéfice de l'exercice | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Couverture de flux de trésorerie | | | |
| Ecart actuariels | (4 245) | (190) | (482) |
| Actifs disponibles à la vente | | | |
| Ecart de conversion de consolidation | 30 931 | (85 852) | (75 214) |
| Effet d'impôts rattachables à ces éléments | | | |
| Autres éléments du résultat global (net d'impôts) | 26 686 | (86 043) | (75 696) |
| Résultat Global | (3 238 914) | (2 653 064) | (2 280 823) |

20.1.4 Variation des capitaux propres consolidés

| SPINEGUARD Variation des capitaux propres consolidés | Capital Nombre d'actions | Capital | Primes liées au capital | Réserves et résultat | Ecarts de conversion | Ecarts actuariels | Capitaux propres part du Groupe | Intérêts ne conférant pas le contrôle | Capitaux propres |
|--|--------------------------------|---------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------------|---|---------------------|
| | | € | € | € | € | € | € | € | € |
| Au 31 décembre 2009 | 1 960 000 | 392 000 | 8 463 022 | (2 415 380) | (1) | - | 6 439 641 | - | 6 439 641 |
| Résultat net 2010 | | | | (2 205 127) | | | (2 205 127) | | (2 205 127) |
| Autres éléments du résultat global | | | | | (75 214) | (482) | (75 696) | | (75 696) |
| Résultat global | | - | - | (2 205 127) | (75 214) | (482) | (2 280 823) | - | (2 280 823) |
| Dividendes | | | | | | | - | | - |
| Emission d'actions | 440 000 | 88 000 | 2 112 000 | | | | 2 200 000 | | 2 200 000 |
| Souscription de BSA | | | 3 409 | | | | 3 409 | | 3 409 |
| Paiements en actions | | | | 311 465 | | | 311 465 | | 311 465 |
| Autres | | | | | | | - | | - |
| Au 31 décembre 2010 | 2 400 000 | 480 000 | 10 578 431 | (4 309 042) | (75 215) | (482) | 6 673 691 | - | 6 673 691 |
| Résultat net 2011 | | | | (2 567 021) | | | (2 567 021) | | (2 567 021) |
| Autres éléments du résultat global | | | | | (85 852) | (190) | (86 043) | | (86 043) |
| Résultat global | | - | - | (2 567 021) | (85 852) | (190) | (2 653 064) | - | (2 653 064) |
| Dividendes | | | | | | | - | | - |
| Emission d'actions | 559 999 | 112 000 | 2 652 251 | | | | 2 764 250 | | 2 764 250 |
| Souscription de BSA | | | 23 650 | | | | 23 650 | | 23 650 |
| Paiements en actions | | | | 338 093 | | | 338 093 | | 338 093 |
| Autres | | | | | | | - | | - |
| Au 31 décembre 2011 | 2 959 999 | 592 000 | 13 254 331 | (6 537 971) | (161 067) | (673) | 7 146 620 | - | 7 146 620 |
| Résultat net 2012 | | | | (3 265 599) | | | (3 265 599) | | (3 265 599) |
| Autres éléments du résultat global | | | | | 30 931 | (4 245) | 26 686 | | 26 686 |
| Résultat global | | - | - | (3 265 599) | 30 931 | (4 245) | (3 238 914) | - | (3 238 914) |
| Dividendes | | | | | | | - | | - |
| Emission d'actions | 240 001 | 48 000 | 1 147 838 | | | | 1 195 838 | | 1 195 838 |
| Souscription de BSA | | | 3 000 | | | | 3 000 | | 3 000 |
| Paiements en actions | | | | 210 648 | | | 210 648 | | 210 648 |
| Autres | | | | | | | - | | - |
| Au 31 décembre 2012 | 3 200 000 | 640 000 | 14 405 170 | (9 592 922) | (130 136) | (4 918) | 5 317 193 | - | 5 317 193 |

20.1.5 Tableau des flux de trésorerie

| SPINEGUARD - IFRS | | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Tableau de flux de trésorerie consolidé | | € | € | € |
| Notes | | | | |
| Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles | | | | |
| Résultat net | | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Elimination des amortissement des immobilisations incorporelles | 3 | 118 697 | 69 505 | 55 979 |
| Elimination des amortissement des immobilisation corporelles | 4 | 78 917 | 49 429 | 31 171 |
| Dotations provisions | 12 | 3 496 | 1 156 | 629 |
| Reprises provisions | | - | - | - |
| Charge liée aux paiements fondés sur des actions | 10.2 | 210 648 | 338 093 | 311 465 |
| Impôts payés | | - | - | - |
| Variation des impôts différés | | - | - | - |
| Plus ou moins values sur cession d'immobilisations | | - | - | - |
| Autres | 11 | (15 537) | (15 570) | |
| Capacité d'autofinancement | | (2 869 378) | (2 124 409) | (1 805 883) |
| Variation du besoin en fonds de roulement | | (71 574) | 209 217 | (263 361) |
| Flux de trésorerie générés par l'exploitation | | (2 940 952) | (1 915 192) | (2 069 244) |
| Flux de trésorerie générés par l'investissement | | | | |
| Acquisition d'immobilisations incorporelles | 3 | - | (2 299) | - |
| Capitalisation des frais de développement | 3 | (185 632) | (296 546) | - |
| Acquisition d'immobilisations corporelles | 4 | (54 123) | (113 260) | (19 182) |
| Acquisition d'actifs financiers | | | | |
| Autres flux d'investissements | | | | |
| Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement | | (239 755) | (412 106) | (19 182) |
| Flux de trésorerie liés aux opérations de financement | | | | |
| Augmentation de capital | 10 | 1 195 838 | 2 764 250 | 2 200 000 |
| Souscription de BSA | 10 | 3 000 | 23 650 | 3 409 |
| Encaissement d'avances conditionnées | 11 | 134 691 | 125 000 | - |
| Emission d'emprunts | 11 | 1 324 642 | - | - |
| Intérêts financiers bruts versés | | - | - | - |
| Remboursements d'emprunts et d'avances conditionnées | | - | - | - |
| Autres flux de financement | | | | |
| Flux de trésorerie liés aux opérations de financement | | 2 658 171 | 2 912 900 | 2 203 409 |
| Incidences des variations des cours de devises | | 30 931 | (85 852) | (75 214) |
| Augmentation (Diminution de la trésorerie) | | (491 604) | 499 750 | 39 769 |
| Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture | 8 | 2 805 898 | 2 306 147 | 2 266 378 |
| Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture | 8 | 2 314 293 | 2 805 898 | 2 306 147 |
| Augmentation (Diminution de la trésorerie) | | (491 604) | 499 750 | 39 769 |

20.1.6 Analyse détaillée de la variation du besoin de fond de roulement (BFR)

| Détail de la variation du BFR | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|-----------------|----------------|------------------|
| Autres actifs non courants | 2 191 | (9 331) | 2 096 |
| Stocks | (153 245) | (84 988) | (94 862) |
| Clients et comptes rattachés | (87 080) | (89 337) | (59 270) |
| Autres créances | (21 630) | 112 636 | (117 804) |
| Autres actifs financiers courants | - | - | - |
| Actif d'impôt exigible | - | - | - |
| Dettes d'exploitation et autres dettes non courantes | - | - | - |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 184 415 | 147 946 | 81 756 |
| Dettes fiscales et sociales | 9 011 | 93 182 | (116 200) |
| Autres créditeurs et dettes diverses | (5 236) | 39 108 | 40 923 |
| Total Variations | (71 574) | 209 217 | (263 361) |

20.2 NOTE AUX ETATS FINANCIERS

NOTE 1 : PRESENTATION DE L'ACTIVITE ET DES EVENEMENTS MAJEURS

1.1 Information relative à la Société et à son activité

Créée en 2009, SpineGuard SA a pour activité le développement technologique, clinique, marketing et commercial d'un ensemble de produits appelé la plateforme PediGuard®.

L'ensemble de ces dispositifs a pour but de sécuriser la visée pédiculaire lors des interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale.

La Société et sa filiale sont ci-après dénommées la « Société » ou « SpineGuard® ».

1.2. Événements majeurs

Augmentation de capital

L'assemblée générale du 20 septembre 2011 a délégué le pouvoir au Conseil d'administration d'augmenter le capital de 1 200 005 euros par émission de 240 001 actions. Le Conseil d'administration a mis en œuvre la délégation consentie par l'assemblée générale lors de sa réunion du 20 septembre 2012. Cf. Note 10.

Emission d'un emprunt obligataire à bons de souscriptions d'actions pour 1,5 M€

Lors de l'assemblée générale du 18 décembre 2012, la société a émis 10 obligations à bons de souscription d'actions d'une valeur nominale de 150 000 € soit un total de 1 500 000€. A chaque obligation sont attachés 6 000 bons de souscriptions d'actions. Cf. Note 11.3

1.3. Événements postérieurs à la clôture

Projet d'introduction en bourse sur le marché NYSE Alternext de NYSE- Euronext à Paris

Afin de pouvoir financer ses différents projets de recherche et développement, SpineGuard prépare son introduction en Bourse sur le marché NYSE Alternext de NYSE-Euronext Paris.

Les conditions et modalités de cette opération seront décrites dans un prospectus qui devrait être déposé à l'AMF prochainement.

Conversion des actions de catégorie A

Sous conditions suspensives de la réalisation de l'introduction en Bourse :

- la totalité des actions de préférence de catégorie A seront converties en actions ordinaires.
- la catégorie d'actions de préférence de catégorie A sera supprimée.

Emission des « Obligations B » au profit de Norgine B.V.

Le Conseil d'Administration du 19 février 2013 a décidé d'émettre les « Obligations B » au profit de Norgine BV pour un montant total de 500K€. Cf. Note 11.

NOTE 2 : METHODE ET PRINCIPES COMPTABLES RETENUS POUR L'ETABLISSEMENT DES COMPTES CONSOLIDES

Les états financiers sont présentés en euros sauf indication contraire.

2.1 Principe d'établissement des comptes

Déclaration de conformité

La Société a établi ses comptes consolidés, arrêtés par le Conseil d'administration le 19 février 2013, conformément aux normes et interprétations publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et adoptées par l'Union Européenne à la date de préparation des états financiers, et ceci pour toutes les périodes présentées.

Ce référentiel, disponible sur le site de la Commission européenne (http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias_fr.htm), intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS), les interprétations du comité permanent d'interprétation (Standing Interpretations Committee – SIC) et du comité d'interprétation des normes d'informations financières internationales (International Financial Interpretations Committee – IFRIC).

Les principes et méthodes comptables et options retenues par la Société sont décrits ci-après. Dans certains cas, les normes IFRS laissent le choix entre l'application d'un traitement de référence ou d'un autre traitement autorisé.

Principe de préparation des états financiers

Les comptes consolidés de la Société ont été établis selon le principe du coût historique à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

Continuité d'exploitation

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu de la capacité financière de la Société (trésorerie disponible) au regard de ses besoins de financement des 12 prochains mois.

Cette analyse s'explique par :

- Le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au 31 décembre 2012 s'élevant à 2 314 K€ ;
- La possibilité pour le Conseil d'administration d'émettre les « Obligations B » au profit de Norgine B.V. pour un montant total de 500 K€ ;
- Le projet d'introduction en bourse au cours du 1^{er} semestre 2013.

La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés est en lien avec son stade de développement et de déploiement commercial (coûts de recherche et développement, du marketing et des ventes).

Méthodes comptables

Pour l'établissement de son bilan d'ouverture, SpineGuard® s'est conformé aux dispositions de la norme IFRS 1 « Première adoption du référentiel IFRS » qui traite de la première adoption des normes internationales et des exceptions au principe d'application rétrospective de l'ensemble des normes IFRS.

La date de transition adoptée par la Société est le 1^{er} janvier 2010.

La norme IFRS 1 prévoit des exceptions à l'application rétrospective des normes IFRS à la date de transition ; celles retenues par la Société sont les suivantes :

- Dérogation aux dispositions d'IAS 21 « Effets des variations des cours des monnaies étrangères » pour les montants cumulés des différences de conversion qui existent à la date de transition aux IFRS. Ainsi, le montant cumulé des différences de conversion pour toutes les activités à l'étranger a été remis à zéro à la date de transition.
- Concernant IAS 19 « Avantages au personnel », il a été choisi de comptabiliser en capitaux propres tous les écarts actuariels cumulés à la date de transition aux IFRS.
- L'option de réévaluation des immobilisations corporelles à leur juste valeur n'a pas été retenue à la date de transition

Les méthodes comptables exposées ci-après ont été appliquées d'une façon permanente à l'ensemble des périodes présentées dans les états financiers consolidés, après prise en compte, ou à l'exception des nouvelles normes et interprétations décrites ci-dessous :

Normes, amendement de normes et interprétations applicables à partir de l'exercice ouvert au 1^{er} janvier 2012

La Société a appliqué les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivantes à compter de l'ouverture de l'exercice 2012 :

- Amendements IFRS 7 – Instruments financiers : informations à fournir concernant les transferts d'actifs financiers (applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2011)

- IAS 19 Révisée – Avantages du personnel (applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2013 et appliqué de façon anticipé par la société)

Ces nouveaux textes publiés par l'IASB n'ont pas eu d'incidence significative sur les comptes de la Société.

Normes et interprétations publiées mais non encore entrées en vigueur

- Amendements à IAS 1 – Présentation des autres éléments du résultat global
- Améliorations annuelles (Cycle 2009-2011)
- IFRS 10 – Etats financier consolidés
- IFRS 11 – Accords conjoints
- IFRS 12 – Informations à fournir sur les participations dans d'autres entités
- IAS 28 Révisée (2011) – Participations dans des entreprises associées
- Amendements à IAS 32 – compensation des actifs et passifs financiers
- Amendements à IFRS 7 – Informations à fournir – compensation des actifs et passifs financiers
- IFRS 13 – Evaluation à la juste valeur
- Amendements à IAS 12 – Impôts différés liés à des actifs réévalués
- IFRS 9 – Instruments financiers – Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 : report de la date d'entrée en vigueur et aux informations à fournir sur la transition
- Amendements à IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12 – Transition

La Société est actuellement en cours d'appréciation des impacts consécutifs à la première application de ces nouveaux textes. Elle n'anticipe pas d'impact significatif sur ses états financiers.

2.2 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers conformément aux IFRS, des estimations, des jugements et des hypothèses ont été faites par la Direction de la Société ; elles ont pu affecter les montants présentés au titre des éléments d'actif et de passif, les passifs éventuels à la date d'établissement des états financiers, et les montants présentés au titre des produits et des charges de l'exercice.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

Les principales estimations ou jugements significatifs faits par la direction de la Société portent notamment sur les éléments suivants :

- Attribution d'options de souscriptions ou de bons de souscriptions d'actions aux salariés, dirigeants et aux prestataires extérieurs (note 10.2)
- Reconnaissance des frais de développement à l'actif (notes 2.8 et 3).
- Test d'impairment du goodwill (notes 2.12 et 3)

2.3 Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, SpineGuard® n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2012.

2.4 Périmètre et méthodes de consolidation

Filiales

Les filiales sont toutes les entités pour lesquelles la Société a le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles, pouvoir s'accompagnant généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle la Société en acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions et les soldes intragroupe sont éliminés. Les états financiers de la filiale sont préparés sur la même période de référence que ceux de la Société mère, sur la base de méthodes comptables homogènes.

A la date de publication de ces états financiers, la Société ne détient qu'une filiale à 100%, SpineGuard Inc., qu'elle a créée le 18 février 2009.

2.5 Monnaie fonctionnelle de présentation

Les états financiers consolidés de la Société sont établis en euro qui est la monnaie de présentation et la monnaie fonctionnelle de la société mère.

2.6 Monnaie étrangère

Les transactions en monnaie étrangère sont converties dans les monnaies fonctionnelles respectives des entités de la Société en appliquant le cours de change en vigueur à la date des transactions. Les actifs et passifs monétaires libellés en monnaie étrangère à la date de clôture sont convertis dans la monnaie fonctionnelle en utilisant le cours de change à cette date.

Les gains et pertes de change résultant de la conversion d'éléments monétaires correspondent à la différence entre le coût amorti libellé dans la monnaie fonctionnelle à l'ouverture de la période, ajusté de l'impact du taux d'intérêt effectif et des paiements sur la période, et le coût amorti libellé dans la monnaie étrangère converti au cours de change à la date de clôture.

Les actifs et passifs non monétaires libellés en monnaie étrangère qui sont évalués à la juste valeur sont convertis dans la monnaie fonctionnelle en utilisant le cours de change de la date à laquelle la juste valeur a été déterminée. Les écarts de change résultant de ces conversions sont comptabilisés en résultat, à l'exception des écarts résultant de la conversion des instruments de capitaux propres disponibles à la vente, d'un passif financier désigné comme couverture d'un investissement net dans une activité à l'étranger, ou d'instruments qualifiés de couverture de flux de trésorerie, qui sont comptabilisés directement en capitaux propres.

2.7 Distinction courant et non courant

La Société applique une présentation du bilan distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs.

La distinction des éléments courants des éléments non courants a été effectuée selon les règles suivantes :

- les actifs et passifs constitutifs du besoin en fonds de roulement entrant dans le cycle normal de l'activité sont classés en « courant » ;
- les actifs et passifs, hors cycle normal d'exploitation, sont présentés en « courants », d'une part et en « non courants » d'autre part, selon que leur échéance est à plus ou moins d'un an ou suivant l'application de cas spécifiques visés par IAS 1.

2.8 Immobilisations incorporelles

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- b) intention de la Société d'achever le projet,
- c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel,
- d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- f) évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies notamment lorsque la société dispose d'une

assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE ».

Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur 5 ans, leur durée d'utilité.

Goodwill

Le goodwill a pour origine la reprise du fonds de commerce affecté aux produits PediGuard® de la société Spinevision SA le 6 avril 2009, dont la Société commercialise encore les produits constituant notre gamme qui est toujours profitable.

Brevets

Les coûts engagés par SpineGuard® préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Autres immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

| Éléments | Durées d'amortissement |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Frais de recherche et développement | 5 ans |
| Brevets | 20 ans |
| Logiciels | 1 an |
| Progiciel comptable | 3 ans |

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles est comptabilisée en résultat dans la catégorie :

- des coûts administratifs pour les logiciels et progiciel comptable,
- des coûts de recherche et développement pour l'amortissement des frais de développement capitalisés et des brevets.

2.9 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont inscrites à leur coût d'acquisition ou de revient à l'origine. Elles sont ensuite évaluées au coût diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur éventuelles.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés selon le mode linéaire, en fonction des durées d'utilisation estimées des immobilisations, et en tenant compte, le cas échéant des valeurs résiduelles :

| Éléments | Durées d'amortissement |
|---|------------------------|
| Outillages | 2 ans |
| Installation Agencement et Aménagements Divers | 3 à 5 ans |
| Matériel de bureau et informatique | 3 ans |
| Mobilier | 1 à 5 ans |

Une immobilisation corporelle est décomptabilisée lors de sa sortie ou quand aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa sortie. Tout gain ou perte résultant de la décomptabilisation d'un actif (calculé sur la différence entre le produit net de cession et la valeur comptable de cet actif) est inclus dans le compte de résultat l'année de la décomptabilisation de l'actif.

Les valeurs résiduelles, durées d'utilité et modes d'amortissement des actifs sont revus, et modifiés si nécessaire, à chaque clôture annuelle. De tels changements sont traités comme des changements d'estimation conformément à IAS 8.

La charge d'amortissement des immobilisations corporelles est comptabilisée en résultat dans la catégorie :

- des coûts administratifs pour l'amortissement des installations, agencements et Aménagements Divers ; le matériel de bureau et informatique ; le mobilier ;
- du coût des ventes pour l'amortissement des outillages.

2.10 Contrats de location

Le Groupe ne détient aucun contrat de location-financement au sens de la norme IAS 17. Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

2.11 Actifs Financier

Les actifs financiers de la Société sont classés en deux catégories selon leur nature et l'intention de détention :

- les actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat,
- les prêts et créances,

A l'exception des actifs évalués à la juste valeur par résultat, tous les actifs financiers sont initialement comptabilisés au coût qui correspond à la juste valeur du prix payé augmenté des coûts d'acquisition.

Tous les achats et ventes normalisés d'actifs financiers sont comptabilisés à la date de règlement.

Actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

Ils représentent les actifs détenus à des fins de transaction, c'est-à-dire les actifs acquis par l'entreprise dans l'objectif de les céder à court terme. Ils sont évalués à leur juste valeur et les variations de juste valeur sont comptabilisées en résultat. Certains actifs peuvent également faire l'objet d'un classement volontaire dans cette catégorie.

Prêts et créances

Cette catégorie inclut les autres prêts et créances et les créances commerciales.

Les actifs financiers non courants comprennent les avances et les dépôts de garantie donnés à des tiers. Les avances et dépôts de garantie sont des actifs financiers non-dérivés à paiements déterminés ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif.

De tels actifs sont comptabilisés au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Les gains et les pertes sont comptabilisés en résultat lorsque les prêts et les créances sont décomptabilisés ou dépréciés.

2.12 Valeur recouvrable des actifs non courants

Les actifs ayant une durée d'utilité indéterminée ne sont pas amortis et sont soumis à un test annuel de dépréciation.

Les actifs amortis sont soumis à un test de dépréciation chaque fois qu'il existe un indice interne ou externe montrant qu'un actif a pu perdre de sa valeur.

Le test de dépréciation consiste à comparer la valeur nette comptable de l'actif testé à sa valeur recouvrable. Le test est réalisé au niveau de l'Unité Génératrice de Trésorerie (« UGT ») qui est le plus petit groupe d'actifs qui inclut l'actif et dont l'utilisation continue génère des entrées de trésorerie largement indépendantes de celles générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs

Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

La juste valeur diminuée des coûts de sortie est le montant qui peut être obtenu de la vente d'un actif lors d'une transaction dans des conditions de concurrence normale entre des parties bien informées et consentantes, diminué des coûts de sortie.

La valeur d'utilité est la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue d'un actif et de sa sortie à la fin de sa durée d'utilité. La valeur d'utilité est déterminée à partir des flux de trésorerie estimés sur la base des plans ou budgets établis sur cinq ans, les flux étant au-delà extrapolés par application d'un taux de croissance constant ou décroissant, et actualisés en retenant des taux du marché à long terme après impôt qui reflètent les estimations du marché de la valeur temps de l'argent et les risques spécifiques des actifs. La valeur terminale est déterminée à partir de l'actualisation à l'infini du dernier flux de trésorerie du test.

Au 31 décembre 2012, aucun actif non courant ne présente d'indice interne ou externe de perte de valeur.

Comme mentionné en note 2.8, le goodwill a pour origine la reprise du fonds de commerce affecté aux produits PediGuard[®] de la société Spinevision SA le 6 avril 2009. L'UGT à laquelle est affecté le goodwill est le groupe consolidé dans son ensemble.

2.13 Stocks

Les stocks sont comptabilisés à leur coût d'achat ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure.

Dans ce dernier cas, la perte de valeur est enregistrée en résultat. Les stocks sont évalués à la méthode du coût unitaire moyen pondéré.

2.14 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

La trésorerie et les dépôts à court terme comptabilisés au bilan comprennent les disponibilités bancaires, les disponibilités en caisse et les dépôts à court terme ayant une échéance initiale de moins de trois mois.

Les équivalents de trésorerie sont constitués des valeurs mobilières de placement (OPCVM). Les équivalents de trésorerie sont détenus à des fins de transaction, facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

Les dépôts à terme sont des placements effectués pour une durée inférieure à 3 mois avec un taux d'intérêt connu et fixé pour la durée totale prévue au contrat. La Société a la possibilité de sortir avant le terme, avec un capital garanti mais un taux d'intérêt plus faible que celui prévu initialement. Aucune pénalité n'est due en cas de sortie anticipée.

Pour les besoins du tableau des flux de trésorerie consolidés, la trésorerie nette comprend la trésorerie et les équivalents de trésorerie tels que définis ci-dessus.

2.15 Juste valeur des instruments financiers

Les valeurs mobilières de placement qualifiées d'équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice sont comptabilisées en juste valeur par résultat, leur juste valeur étant basée sur leur valeur de marché.

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (TIE). Dans la mesure où l'emprunt obligataire a été souscrit en décembre 2012, la Société a considéré que la juste valeur de l'emprunt à la clôture pouvait être assimilée à sa valeur sur l'état de situation financière.

La juste valeur des créances clients et des dettes fournisseurs est assimilée à leur valeur au bilan, compte tenu des échéances très courtes de paiement de ces créances. Il en est de même pour les autres créances et les autres dettes courantes.

La Société a distingué trois catégories d'instruments financiers selon les conséquences qu'ont leurs caractéristiques sur leur mode de valorisation et s'appuie sur cette classification pour exposer certaines des informations demandées par la norme IFRS 7 :

- catégorie de niveau 1 : instruments financiers faisant l'objet de cotations sur un marché actif ;
- catégorie de niveau 2 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques de valorisation reposant sur des paramètres observables ;
- catégorie de niveau 3 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques de valorisation reposant pour tout ou partie sur des paramètres inobservables ; un paramètre inobservable étant défini comme un paramètre dont la valeur résulte d'hypothèses ou de corrélations qui ne reposent ni sur des prix de transactions observables sur les marchés, sur le même instrument à la date de valorisation, ni sur les données de marché observables disponibles à la même date.

Les seuls instruments comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant de la catégorie de niveau 1.

2.16 Subventions publiques à recevoir

Subventions et avances conditionnées

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Notes 11 et 13.

Elles ont été comptabilisées conformément à IAS 20 : s'agissant d'avances financières, consenties à des taux d'intérêts inférieurs au taux du marché, ces avances sont évaluées selon IAS39 au coût amorti, si les impacts sont significatifs. Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avances remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi.

Ces subventions sont enregistrées au niveau de la catégorie :

- « Recherche et développement » pour celles relatives aux aides à l'innovation,
- « Ventes, distribution et marketing » pour celles relatives à la prospection de nouvelles zones géographiques.

Un prêt non remboursable sous conditions est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Ces avances sont enregistrées en « Dettes financières non courantes » et en « Dettes financières courantes » selon leur échéance. En cas de constat d'échec prononcé, l'abandon de créance consenti est enregistré en subvention.

Crédit d'impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté dans l'état du résultat global en subvention au niveau des coûts de recherche et développement.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.

La Société a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche des années 2010 et 2011 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés.

2.17 Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Elles sont, le cas échéant, dépréciées au cas par cas par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu.

Les actifs d'impôts exigible comprennent la valeur nominale du crédit d'impôt recherche qui est enregistrée à l'actif sur l'exercice d'acquisition correspondant à l'exercice au cours duquel des dépenses éligibles donnant naissance au crédit d'impôt ont été engagées.

2.18 Capital

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires et les actions de préférence ont ainsi pu être classées en tant qu'instruments de capitaux propres.

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres, nets d'impôts.

2.19 Paiements en actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « bons de souscriptions » ou de « *stock-options* » SO attribués à des salariés, dirigeants, chirurgiens et membres du Conseil d'Administration.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis l'origine de la société, à des employés, membres du Conseil d'administration ou à des personnes physiques lui fournissant des services, tels que des consultants ou des chirurgiens.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des options intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 10.2. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 10.2.

2.20 Provisions

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités.

Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable. Le montant comptabilisé en provision est l'estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

2.21 Engagement sociaux

Les salariés français de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France:

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime à cotisations définies).

Les régimes de retraite, les indemnités assimilées et autres avantages sociaux qui sont analysés comme des régimes à prestations définies (régime dans lequel la Société s'engage à garantir un montant ou un niveau de prestation défini) sont comptabilisés au bilan sur la base d'une évaluation actuarielle des engagements à la date de clôture, diminuée de la juste valeur des actifs du régime y afférent qui leur sont dédiés.

Cette évaluation repose sur l'utilisation de la méthode des unités de crédit projetées, prenant en compte la rotation du personnel et des probabilités de mortalité. Les éventuels écarts actuariels sont comptabilisés dans les capitaux propres, en « autres éléments du résultat global ».

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

Les salariés américains de la société sont adhérents d'un plan de type 401k à cotisations définies.

2.22 Passifs financiers

Les passifs financiers sont classés en deux catégories et comprennent :

- les passifs financiers comptabilisés au coût amorti et,
- des passifs financiers comptabilisés à la juste valeur par le compte de résultat.

Passifs financiers comptabilisés au coût amorti

Les emprunts et autres passifs financiers, telles que les avances conditionnées, sont comptabilisés au coût amorti calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif. La fraction à moins d'un an des dettes financières est présentée en « dettes financières courantes ».

2.23 Créances et dettes libellées en devises

Les dettes et les créances libellées en devises sont comptabilisées au cours de la devise lors de la transaction initiale. A la clôture de l'exercice, les rubriques correspondantes à l'actif et au passif sont évaluées au cours de clôture ou au cours de couverture le cas échéant.

2.24 Impôts sur les sociétés

Les actifs et les passifs d'impôt exigibles de l'exercice et des exercices précédents sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales.

Les taux d'impôt et les réglementations fiscales utilisés pour déterminer ces montants sont ceux qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture.

Les impôts différés sont comptabilisés, en utilisant la méthode bilancielle et du report variable, pour toutes les différences temporelles existant à la date de clôture entre la base fiscale des actifs et passifs et leur valeur comptable au bilan, ainsi que sur les déficits reportables.

Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables.

Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est probable que la Société disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées. La détermination du montant des impôts différés actifs pouvant être reconnus nécessite que le management fasse des estimations à la fois sur la période de consommation des reports déficitaires, et sur le niveau des bénéfices imposables futurs, au regard des stratégies en matière de gestion fiscale.

2.25 Chiffre d'affaires

Les revenus de la Société résultent de la vente de PediGuard®.

Les produits des activités ordinaires correspondent à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Les produits des activités ordinaires figurent nets de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupes.

La Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société.

Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le chirurgien lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

2.26 Information sectorielle

La Société n'a pas à ce jour identifié de secteurs d'activités distincts. La Société opère sur un seul segment : la commercialisation d'un ensemble de dispositifs (la plateforme PediGuard®) ayant pour but de sécuriser la visée pédiculaire lors des interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale.

Les actifs et la perte opérationnelle présentée sont localisés en France et aux États-Unis.

Les frais de recherche et développement, la plupart des coûts administratifs et marketing sont encourus en France. A ce stade, ces coûts ne sont pas alloués aux zones géographiques dans lesquels ces produits sont commercialisés.

Ainsi, la performance de la Société est analysée actuellement au niveau consolidé.

2.27 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ».

2.28 Présentation du compte de résultat

La Société présente son compte de résultat par destination.

La destination des charges est donnée dans la note 16 de l'annexe.

Résultat financier

Le résultat financier inclut l'ensemble :

- Des charges liées au financement de la Société : intérêts payés et désactualisation des avances remboursables et passifs financiers (se référer à la note 11).
- Des produits liés aux intérêts perçus.

Les éventuels gains ou perte de change sont également comptabilisés dans le résultat financier.

2.29 Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période.

Le résultat dilué par action est déterminé en ajustant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires et le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives.

Si la prise en compte pour le calcul du résultat dilué par action des instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, options de souscriptions d'actions) génère un effet anti-dilutif, ces instruments ne sont pas pris en compte.

NOTE 3 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

| VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (Montants en euros) | Goodwill | Brevets | Logiciels | Frais de développement | Autres | Total |
|---|------------------|------------------|---------------|------------------------|----------|------------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 3 082 055 | 1 000 000 | 15 561 | 0 | 0 | 4 097 616 |
| Acquisition | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cession | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 3 082 055 | 1 000 000 | 15 561 | 0 | 0 | 4 097 616 |
| Capitalisation de frais de développement | 0 | 0 | 0 | 296 546 | 0 | 296 546 |
| Acquisition | 0 | 0 | 2 299 | 0 | 0 | 2 299 |
| Cession | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 3 082 055 | 1 000 000 | 17 860 | 296 546 | 0 | 4 396 462 |
| Capitalisation de frais de développement | 0 | 0 | 0 | 185 632 | 0 | 185 632 |
| Acquisition | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cession | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 3 082 055 | 1 000 000 | 17 860 | 482 178 | 0 | 4 582 094 |

AMORTISSEMENTS

| | | | | | | |
|--|----------|----------------|---------------|---------------|----------|----------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 0 | 36 806 | 909 | 0 | 0 | 37 715 |
| Augmentation | 0 | 50 000 | 5 979 | 0 | 0 | 55 979 |
| Diminution | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 0 | 86 806 | 6 888 | 0 | 0 | 93 694 |
| Augmentation | 0 | 50 000 | 4 678 | 14 827 | 0 | 69 505 |
| Diminution | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 0 | 136 806 | 11 566 | 14 827 | 0 | 163 199 |
| Augmentation | 0 | 50 000 | 6 294 | 62 403 | 0 | 118 697 |
| Diminution | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 0 | 186 806 | 17 860 | 77 230 | 0 | 281 896 |

VALEURS NETTES COMPTABLES

| | | | | | | |
|----------------------------|------------------|----------------|---------------|----------------|----------|------------------|
| Au 31 décembre 2009 | 3 082 055 | 963 194 | 14 652 | 0 | 0 | 4 059 901 |
| Au 31 décembre 2010 | 3 082 055 | 913 194 | 8 673 | 0 | 0 | 4 003 922 |
| Au 31 décembre 2011 | 3 082 055 | 863 194 | 6 294 | 281 719 | 0 | 4 233 263 |
| Au 31 décembre 2012 | 3 082 055 | 813 194 | 0 | 404 948 | 0 | 4 300 197 |

Les principaux projets dont les coûts de développement ont été activés concernent les projets « Needle – phase 1 » en 2011 et « Needle – Phase 2 » en 2012.

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36. Ainsi, la société n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations incorporelles amortissables.

Le goodwill de 3 082 055 € et les brevets de 1 000 000 € ont pour origine la reprise du fonds de commerce affecté aux produits PediGuard® de la société Spinevision SA le 6 avril 2009.

Test de dépréciation des immobilisations incorporelles à durée de vie indéfinie

Le goodwill (valeur au 31 décembre 2012 : 3 082 055 €) a fait l'objet d'un test de dépréciation annuel.

Les principes appliqués par la société sont décrits en note 2.12.

Les hypothèses retenues par la Société au 31 décembre 2012 sont :

- Taux d'actualisation : 13%
- Taux de croissance à l'infini : 2%

Une hausse du taux d'actualisation de 1 point n'engendrerait pas un risque de perte de valeur.

Une baisse du taux de croissance à l'infini de 1 point n'engendrerait pas un risque de perte de valeur.

A partir de données de marchés disponibles et au regard de la croissance réalisée au cours des exercices présentés, des estimations de ventes et de pénétration du marché par la plateforme PediGuard® ont été réalisées.

Des jugements ont également été apportés par la Société pour tenir compte de facteurs de risque dérivés des projections et retenir des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours.

Ces analyses ont permis à la Société d'élaborer des projections de flux de trésorerie sur huit ans en corrélation avec le stade de développement de la Société, son business model et sa structure de financement.

Au 31 décembre 2012, les analyses de sensibilité du plan d'affaires ne génèrent pas de risque de perte de valeur.

NOTE 4 : IMMOBILISATIONS CORPORELLES

| VALEURS BRUTES DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (Montants en euros) | Outillage | Installations, agencements | Matériel de bureau, informatique | Mobilier | Total |
|---|----------------|-------------------------------|--|--------------|----------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 0 | 23 432 | 56 858 | 5 000 | 85 290 |
| Acquisition | 0 | 0 | 19 182 | 0 | 19 182 |
| Cession | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 0 | 23 432 | 76 039 | 5 000 | 104 471 |
| Acquisition | 92 205 | 6 990 | 14 065 | 0 | 113 260 |
| Cession | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 92 205 | 30 422 | 90 105 | 5 000 | 217 732 |
| Acquisition | 16 858 | 0 | 37 264 | 0 | 54 123 |
| Cession | 0 | 0 | -5 221 | 0 | -5 221 |
| Transfert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 109 063 | 30 422 | 122 148 | 5 000 | 266 633 |

AMORTISSEMENTS

| | | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|--------------|----------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 0 | 4 719 | 11 462 | 3 764 | 19 945 |
| Augmentation | 0 | 7 810 | 22 125 | 1 236 | 31 171 |
| Diminution | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 0 | 12 529 | 33 587 | 5 000 | 51 116 |
| Augmentation | 11 526 | 9 654 | 28 249 | 0 | 49 429 |
| Diminution | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 11 526 | 22 183 | 61 836 | 5 000 | 100 544 |
| Augmentation | 48 853 | 5 423 | 24 642 | 0 | 78 917 |
| Diminution | 0 | 0 | -5 221 | 0 | -5 221 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 60 378 | 27 606 | 81 256 | 5 000 | 174 240 |

VALEURS NETTES COMPTABLES

| | | | | | |
|----------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|----------------|
| Au 31 décembre 2009 | 0 | 18 713 | 45 395 | 1 236 | 65 345 |
| Au 31 décembre 2010 | 0 | 10 903 | 42 452 | 0 | 53 356 |
| Au 31 décembre 2011 | 80 679 | 8 239 | 28 269 | 0 | 117 187 |
| Au 31 décembre 2012 | 48 685 | 2 816 | 40 892 | 0 | 92 393 |

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36.

La Société n'a aucune immobilisation financée en crédit-bail sur les exercices présentés.

NOTE 5 : AUTRES ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement de dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple des locaux français et américain.

NOTE 6 : STOCKS

| STOCKS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Stocks de PediGuard | 439 692 | 334 236 | 183 997 | 151 339 |
| Stocks de matières premières | 58 488 | 43 099 | 79 315 | 16 218 |
| Total brut des stocks | 498 180 | 377 335 | 263 313 | 167 557 |
| Dépréciation des stocks de PediGuard | 0 | -12 305 | 0 | -2 472 |
| Dépréciation des stocks de matières premières | 0 | -20 095 | -3 365 | 0 |
| Total dépréciation des stocks | 0 | -32 400 | -3 365 | -2 472 |
| Total net des stocks | 498 180 | 344 935 | 259 947 | 165 085 |

NOTE 7 : CREANCES CLIENTS ET AUTRES CREANCES

7.1 Créances clients

| CLIENTS ET COMPTES RATTACHES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Clients et comptes rattachés | 578 486 | 486 994 | 393 373 | 331 043 |
| Dépréciation des clients et comptes rattachés | -40 561 | -36 149 | -31 865 | -28 804 |
| Total net des clients et comptes rattachés | 537 925 | 450 845 | 361 509 | 302 239 |

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés, et à des distributeurs. Le risque de défaillance a été évalué comme faible.

Une provision pour dépréciation est établie au cas par cas.

7.2 Autres créances

| AUTRES CREANCES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Crédit d'impôt recherche | 172 859 | 185 618 | 280 083 | 166 510 |
| Créances de TVA | 24 316 | 34 015 | 52 526 | 72 593 |
| Charges constatées d'avance | 108 980 | 72 759 | 68 682 | 47 087 |
| Divers | 8 559 | 692 | 4 429 | 1 727 |
| Total autres créances | 314 714 | 293 084 | 405 720 | 287 917 |

Les charges constatées d'avance se rapportent à des charges courantes et correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance, des frais de déplacements pris par avance ainsi qu'à des dépenses d'assurances.

Les créances de TVA sont relatives principalement à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de TVA demandé.

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche. Conformément aux principes décrits en Note 2.16, le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en moins des charges de recherche au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses de recherche éligibles.

Il est présenté en subvention au niveau de la catégorie des « frais de recherche et développement ».

Les crédits d'impôts recherche de 2009, 2010 et 2011 ont été remboursés sur l'exercice suivant. Le remboursement du CIR 2012 est attendu au cours du 1^{er} semestre 2013.

NOTE 8 : TRESORERIE, EQUIVALENTS DE TRESORERIE ET INSTRUMENTS FINANCIERS COURANTS

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit :

| TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Comptes bancaires | 826 155 | 771 436 | 735 329 | 699 866 |
| Dépôts à terme | 0 | 1 605 875 | 0 | 0 |
| Sicav monétaires | 1 488 138 | 428 587 | 1 570 819 | 1 566 513 |
| Total trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 314 293 | 2 805 898 | 2 306 147 | 2 266 378 |

NOTE 9 : ACTIFS ET PASSIFS FINANCIERS ET EFFETS SUR LE RESULTAT

Les actifs et passifs de la Société sont évalués de la manière suivante pour chaque année :

| (Montants en euros) | 31/12/2009 | | Valeur - Etat de situation financière selon IAS 39 | | | Instruments non financiers |
|--|-------------------------------------|------------------|--|-------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Valeur Etat de Situation financière | Juste Valeur | Juste-valeur par le compte de résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti | |
| Actifs financiers non courants | 30 506 | 30 506 | | 30 506 | | |
| Clients et comptes rattachés | 302 239 | 302 239 | | 302 239 | | |
| Autres créances | 287 917 | 287 917 | | | | 287 917 |
| Actifs financiers courants | 0 | 0 | | | | |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 266 378 | 2 266 378 | 1 566 513 | | | 699 866 |
| Total actifs | 2 887 040 | 2 887 040 | 1 566 513 | 332 745 | 0 | 987 782 |
| Dettes financières courantes | 0 | 0 | | | 0 | |
| Dettes financières non courantes | 0 | 0 | | | 0 | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 300 441 | 300 441 | | | 300 441 | |
| Autre créiteurs et dettes diverses | 81 705 | 81 705 | | | | 81 705 |
| Total passifs | 382 146 | 382 146 | 0 | 0 | 300 441 | 81 705 |

| (Montants en euros) | 31/12/2010 | | Valeur - état de situation financière selon IAS 39 | | | Instruments non financiers |
|--|-------------------------------------|------------------|--|-------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Valeur Etat de Situation financière | Juste Valeur | Juste-valeur par le compte de résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti | |
| Rubriques au bilan | | | | | | |
| Actifs financiers non courants | 28 410 | 28 410 | | 28 410 | | |
| Clients et comptes rattachés | 361 509 | 361 509 | | 361 509 | | |
| Autres créances | 405 720 | 405 720 | | | | 405 720 |
| Actifs financiers courants | 0 | 0 | | 0 | | |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 306 147 | 2 306 147 | 1 570 819 | | | 735 329 |
| Total actifs | 3 101 787 | 3 101 787 | 1 570 819 | 389 919 | 0 | 1 141 049 |
| Dettes financières courantes | 0 | 0 | | | 0 | |
| Dettes financières non courantes | 0 | 0 | | | 0 | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 382 197 | 382 197 | | | 382 197 | |
| Autre créditeurs et dettes diverses | 122 628 | 122 628 | | | | 122 628 |
| Total passifs | 504 825 | 504 825 | 0 | 0 | 382 197 | 122 628 |

| (Montants en euros) | 31/12/2011 | | Valeur - état de situation financière selon IAS 39 | | | Instruments non financiers |
|--|-------------------------------------|------------------|--|-------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Valeur Etat de Situation financière | Juste Valeur | Juste-valeur par le compte de résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti | |
| Rubriques au bilan | | | | | | |
| Actifs financiers non courants | 37 741 | 37 741 | | 37 741 | | |
| Clients et comptes rattachés | 450 845 | 450 845 | | 450 845 | | |
| Autres créances | 293 084 | 293 084 | | | | 293 084 |
| Actifs financiers courants | 0 | 0 | | | | |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 805 898 | 2 805 898 | 2 034 462 | | | 771 436 |
| Total actifs | 3 587 568 | 3 587 568 | 2 034 462 | 488 586 | 0 | 1 064 520 |
| Dettes financières courantes | 0 | 0 | | | 0 | |
| Dettes financières non courantes | 109 430 | 109 430 | | | 109 430 | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 530 143 | 530 143 | | | 530 143 | |
| Autre créditeurs et dettes diverses | 161 736 | 161 736 | | | | 161 736 |
| Total passifs | 801 308 | 801 308 | 0 | 0 | 639 572 | 161 736 |

| (Montants en euros) | 31/12/2012 | | Valeur - état de situation financière selon IAS 39 | | | Instruments non financiers |
|--|-------------------------------------|------------------|--|-------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Valeur Etat de Situation financière | Juste Valeur | Juste-valeur par le compte de résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti | |
| Rubriques au bilan | | | | | | |
| Actifs financiers non courants | 35 550 | 35 550 | | 35 550 | | |
| Clients et comptes rattachés | 537 925 | 537 925 | | 537 925 | | |
| Autres créances | 314 714 | 314 714 | | | | 314 714 |
| Actifs financiers courants | 0 | 0 | | | | |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 2 314 293 | 2 314 293 | 1 488 138 | | | 826 155 |
| Total actifs | 3 202 483 | 3 202 483 | 1 488 138 | 573 475 | 0 | 1 140 870 |
| Dettes financières courantes | 4 469 | 4 469 | | | 4 469 | |
| Dettes financières non courantes | 1 548 757 | 1 548 757 | | | 1 548 757 | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 714 558 | 714 558 | | | 714 558 | |
| Autre créditeurs et dettes diverses | 156 500 | 156 500 | | | | 156 500 |
| Total passifs | 2 424 284 | 2 424 284 | 0 | 0 | 2 267 783 | 156 500 |

| (Montants en euros) | Impacts compte de résultat au 31 décembre 2012 | | Impacts compte de résultat au 31 décembre 2011 | | Impacts compte de résultat au 31 décembre 2010 | |
|--|--|---------------------------|--|---------------------------|--|---------------------------|
| | Intérêts | Variation de juste valeur | Intérêts | Variation de juste valeur | Intérêts | Variation de juste valeur |
| Actifs | | | | | | |
| Actifs en juste valeur par résultat | | | | | | |
| Prêts et créances | | | | | | |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | | 2 079 | | 6 946 | | 3 141 |
| Passifs | | | | | | |
| Passifs évalués au coût amorti : avances | 7 557 | | 2 075 | | - | |
| Passifs évalués au coût amorti : emprunt obligataire | 6 896 | | - | | - | |

NOTE 10 : CAPITAL

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de six cent quarante mille euros (640 000 €).

Il est divisé en 200 000 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,2 € et de 3 000 000 actions de préférence de catégorie A d'un montant nominal de 0,2 €.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), et options de souscription octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et non encore exercés.

Tableau d'évolution du capital social :

| Date | Nature des opérations | Capital en € | Prime d'émission en € | Nombre d'actions créées | Nombre d'actions composant le capital | Valeur nominale en € | Capital social en € |
|----------------------------|--|----------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Janvier 2009 | Constitution | 40 000 | 0 | 40 000 | 40 000 | 1,00 | 40 000 |
| Mars 2009 | Réduction de la valeur nominale | | | 160 000 | 200 000 | 0,20 | 40 000 |
| Avril 2009 | Augmentation de capital | 198 000 | 4 752 000 | 990 000 | 1 190 000 | 0,20 | 238 000 |
| | <i>Souscription de BSA avril 2009</i> | | 7 500 | | | | |
| Mai 2009 | Augmentation de capital | 66 000 | 1 584 000 | 330 000 | 1 520 000 | 0,20 | 304 000 |
| | <i>Souscription de BSA mai 2009</i> | | 2 500 | | | | |
| Juin 2009 | Augmentation de capital | 88 000 | 2 112 000 | 440 000 | 1 960 000 | 0,20 | 392 000 |
| | <i>Souscription de BSA juin à décembre 2009</i> | | 5 022 | | | | |
| Au 31 décembre 2009 | | 392 000 | 8 463 022 | | | | |
| Mai 2010 | Augmentation de capital | 88 000 | 2 112 000 | 440 000 | 2 400 000 | 0,20 | 480 000 |
| | <i>Souscription de BSA mai à décembre 2010</i> | | 3 409 | | | | |
| Au 31 décembre 2010 | | 480 000 | 10 578 431 | | | | |
| | <i>Souscription de BSA janvier à août 2011</i> | | 1 400 | | | | |
| Septembre 2011 | Augmentation de capital | 112 000 | 2 687 995 | 559 999 | 2 960 000 | 0,20 | 592 000 |
| | <i>Frais d'augmentation de capital</i> | | -35 745 | | | | |
| | <i>Souscription de BSA septembre à décembre 2011</i> | | 22 250 | | | | |
| Au 31 décembre 2011 | | 592 000 | 13 254 332 | | | | |
| | <i>Souscription de BSA janvier à août 2012</i> | | 3 000 | | | | |
| Septembre 2012 | Augmentation de capital | 48 000 | 1 152 005 | 240 001 | 3 200 000 | 0,20 | 640 000 |
| | <i>Frais d'augmentation de capital</i> | | -4 167 | | | | |
| Au 31 décembre 2012 | | 640 000 | 14 405 170 | | 3 200 000 | | |

Gestion du capital

La politique de la Société consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

10.2 Bons et options de souscription d'actions

Bons de souscriptions d'actions

Des bons de souscriptions d'actions ont été attribués aux fondateurs (BSA-C), des conseils (BSA-A) et des chirurgiens (BSA-B).

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans d'options émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

| Date | Type | Nombre de bons émis | Nombre de bons caducs | Nombre de bons en circulation | Nombre maximum d'actions à émettre | Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2 | | | |
|----------------------------|---------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|------------------|------------|-------------------|
| | | | | | | Prix de souscription par action en € | Durée d'exercice | Volatilité | Taux sans risques |
| 6 avril 2009 | BSA1(1) | 990 000 | 0 | 0 (2) | 0 (2) | N/A | | | |
| 6 avril 2009 | BSA - A | 7 589 | 0 | 7 589 | 7 589 | 5,00 € | 10 ans | 62,95% | 3,65% |
| 6 avril 2009 | BSA - A | 50 000 | 0 | 50 000 | 50 000 | 5,00 € | 10 ans | 62,95% | 3,65% |
| 2 juillet 2009 | BSA - A | 42 635 | 0 | 42 635 | 42 635 | 5,00 € | 10 ans | 62,95% | 3,67% |
| Au 31 décembre 2009 | | 1 090 224 | 0 | 100 224 | 100 224 | | | | |
| 12 mai 2010 | BSA - A | 20 089 | 0 | 20 089 | 20 089 | 5,00 € | 10 ans | 67,03% | 3,09% |
| 7 juillet 2010 | BSA - B | 14 000 | 0 | 14 000 | 14 000 | 5,00 € | 10 ans | 67,03% | 3,00% |
| Au 31 décembre 2010 | | 1 124 313 | 0 | 134 313 | 134 313 | | | | |
| 17 mars 2011 | BSA - B | 7 000 | 0 | 7 000 | 7 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,61% |
| 17 mars 2011 | BSA - A | 7 000 | 0 | 7 000 | 7 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,61% |
| 12 mai 2011 | BSA - C | 10 000 | 0 | 10 000 | 10 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,50% |
| 12 juillet 2011 | BSA - B | 2 500 | 0 | 2 500 | 2 500 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,34% |
| 20 septembre 2011 | BSA - B | 23 000 | 0 | 23 000 | 23 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 2,62% |
| 20 septembre 2011 | BSA - A | 6 000 | 0 | 6 000 | 6 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 2,62% |
| 20 septembre 2011 | BSA - C | 16 000 | 0 | 16 000 | 16 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 2,62% |
| Au 31 décembre 2011 | | 1 195 813 | 0 | 205 813 | 205 813 | | | | |
| 11 janvier 2012 | BSA - A | 1 000 | 0 | 1 000 | 1 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,03% | 3,18% |
| 11 janvier 2012 | BSA - B | 2 500 | 0 | 2 500 | 2 500 | 5,00 € | 10 ans | 65,03% | 3,18% |
| 15 mars 2012 | BSA - A | 4 000 | 0 | 4 000 | 4 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,03% | 2,83% |
| 18 décembre 2012 | BSA (3) | 60 000 | 0 | 60 000 | 60 000 | N/A - n'entre pas dans le cadre d'IFRS 2 | | | |
| Au 31 décembre 2012 | | 1 263 313 | 0 | 273 313 | 273 313 | | | | |

(1) BSA1 émis dans le cadre de la structuration en tranche de l'investissement des investisseurs financiers.

(2) Les BSA1 ont été exercés le 10 juin 2009.

(3) cf. Note 11.3

Les droits à exercice pour les BSA-A et BSA-C sont acquis par quart sur une période de quatre ans sous condition de présence selon les modalités suivantes :

- le premier quart des options est attribué au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin du douzième (12ème) mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration;
- le solde des options est attribué progressivement au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin de chaque mois pendant une

période glissante de trente-six mois débutant à compter du treizième mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration.

Pour les BSA-B, le nombre de BSA définitivement acquis à l'issue de la période d'acquisition de 4 ans est variable selon un nombre d'heures à réaliser.

Options de souscriptions d'actions

Des options de souscriptions d'actions ont été attribuées aux dirigeants et à certains salariés.

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans d'options émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

| | | | | | | Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2 | | | |
|----------------------------|---------|---------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------|--|------------------|------------|-------------------|
| Date d'attribution | Type | Nombre de bons émis | Nombre d'options caducs | Nombre d'options en circulation | Nombre maximum d'actions à émettre | Prix d'exercice en € | Durée d'exercice | Volatilité | Taux sans risques |
| 6 avril 2009 | Options | 91 074 | 3 795 | 87 279 | 87 279 | 5,00 € | 10 ans | 62,95% | 3,65% |
| 2 juillet 2009 | Options | 49 550 | 3 327 | 46 223 | 46 223 | 5,00 € | 10 ans | 62,95% | 3,67% |
| Au 31 décembre 2009 | | 140 624 | 7 122 | 133 502 | 133 502 | | | | |
| 12 mai 2010 | Options | 5 022 | 5 022 | 0 | 0 | 5,00 € | 10 ans | 67,03% | 3,09% |
| Au 31 décembre 2010 | | 145 646 | 12 144 | 133 502 | 133 502 | | | | |
| 12 janvier 2011 | Options | 5 000 | 0 | 5 000 | 5 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,43% |
| 12 mai 2011 | Options | 10 000 | 0 | 10 000 | 10 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,50% |
| 12 juillet 2011 | Options | 23 000 | 0 | 23 000 | 23 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 3,34% |
| 20 septembre 2011 | Options | 16 000 | 0 | 16 000 | 16 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 2,62% |
| 20 septembre 2011 | Options | 75 182 | 0 | 75 182 | 75 182 | 5,00 € | 10 ans | 65,71% | 2,62% |
| Au 31 décembre 2011 | | 274 828 | 12 144 | 262 684 | 262 684 | | | | |
| 11 janvier 2012 | Options | 10 000 | 1 000 | 9 000 | 9 000 | 5,00 € | 10 ans | 65,03% | 3,18% |
| Au 31 décembre 2012 | | 284 828 | 13 144 | 271 684 | 271 684 | | | | |

A l'exception du plan de 75 182 options du 20 septembre 2011, l'ensemble des options est soumis à des conditions de présence au sein de la Société :

- le premier quart des options est attribué au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin du douzième (12ème) mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration;
- le solde des options est attribué progressivement au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin de chaque mois pendant une période glissante de trente-six mois débutant à compter du treizième mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration.

Pour le plan de 75 182 options du 20 septembre 2011 attribué aux fondateurs, les options ont été définitivement attribuées le jour du Conseil d'administration. Toutefois, elles ne sont exerçables qu'à l'occasion d'un évènement de liquidité et le nombre d'options exerçables est variable en fonction du prix par action retenu à cette occasion.

Modalités d'évaluation

La juste valeur des options a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des options sont précisées ci-après :

- Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs ou par référence à des valorisations internes ;
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments ;
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie de l'option.

Détail de la charge comptabilisée au titre des trois périodes de référence

| Type | Date d'Octroi | Exercice 2010 | | | | | Exercice 2011 | | | | | Exercice 2012 | | | | |
|------------------------|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|
| | | Nombre d'options en circulation 2010 | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2010 | Charge cumulée au 31/12/2010 | Nombre d'options en circulation | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2011 | Charge cumulée au 30/12/2011 | Nombre d'options en circulation | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2012 | Charge cumulée au 30/12/2012 |
| Options | 6 avril 2009 | 87 279 | 264 748 € | 102 827 € | 96 304 € | 199 131 € | 87 279 | 264 748 € | 199 131 € | 42 054 € | 241 185 € | 87 279 | 264 748 € | 241 185 € | 20 363 € | 261 548 € |
| Options | 2 juillet 2009 | 48 323 | 146 581 € | 37 477 € | 63 140 € | 100 617 € | 48 323 | 146 581 € | 100 617 € | 27 864 € | 128 481 € | 46 223 | 140 237 € | 128 481 € | 8 765 € | 137 246 € |
| Options | 12 mai 2010 | 2 511 | 5 705 € | | 1 904 € | 1 904 € | 2 511 | 5 705 € | 1 904 € | 2 230 € | 4 134 € | 0 | 2 856 € | 4 134 € | -1 278 € | 2 856 € |
| Options | 12 janvier 2011 | | | | | | 0 € | 5 000 | 11 298 € | 0 € | 5 715 € | 5 000 | 11 298 € | 5 715 € | 3 256 € | 8 972 € |
| Options | 12 mai 2011 | | | | | | 0 € | 10 000 | 22 631 € | 0 € | 8 184 € | 10 000 | 22 631 € | 8 184 € | 9 037 € | 17 221 € |
| Options | 12 juillet 2011 | | | | | | 0 € | 23 000 | 51 917 € | 0 € | 12 761 € | 23 000 | 51 917 € | 12 761 € | 22 741 € | 35 502 € |
| Options | 20 septembre 2011 | | | | | | 0 € | 16 000 | 48 901 € | 0 € | 7 877 € | 16 000 | 48 901 € | 7 877 € | 25 007 € | 32 884 € |
| Options | 20 septembre 2011 | | | | | | 0 € | 75 182 | 114 976 € | 0 € | 114 976 € | 75 182 | 114 976 € | 114 976 € | 0 € | 114 976 € |
| Options | 11 janvier 2012 | | | | | | 0 € | | | 0 € | | 9 000 | 24 496 € | 0 € | 12 430 € | 12 430 € |
| Total - Options | | 138 113 | 417 034 € | 140 304 € | 161 349 € | 301 653 € | 267 295 | 666 757 € | 301 653 € | 221 661 € | 523 314 € | 271 684 | 682 061 € | 523 314 € | 100 320 € | 623 634 € |

| Type | Date d'Octroi | Exercice 2010 | | | | | Exercice 2011 | | | | | Exercice 2012 | | | | |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|
| | | Nombre d'options en circulation 2010 | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2010 | Charge cumulée au 31/12/2010 | Nombre d'options en circulation | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2011 | Charge cumulée au 30/12/2011 | Nombre d'options en circulation | Coût probabilisé du plan | Charge cumulée à l'ouverture | Charge 2012 | Charge cumulée au 30/12/2012 |
| BSA - A | 6 avril 2009 | 7 589 | 21 595 € | 8 835 € | 7 801 € | 16 636 € | 7 589 | 21 595 € | 16 636 € | 3 326 € | 19 963 € | 7 589 | 21 595 € | 19 963 € | 1 457 € | 21 419 € |
| BSA - A | 6 avril 2009 | 50 000 | 142 278 € | 58 210 € | 51 399 € | 109 609 € | 50 000 | 142 278 € | 109 609 € | 21 915 € | 131 524 € | 50 000 | 142 278 € | 131 524 € | 9 596 € | 141 121 € |
| BSA - A | 2 juillet 2009 | 42 635 | 125 109 € | 34 322 € | 54 984 € | 89 306 € | 42 635 | 125 109 € | 89 306 € | 22 759 € | 112 065 € | 42 635 | 125 109 € | 112 065 € | 10 727 € | 122 792 € |
| BSA - A | 12 mai 2010 | 20 089 | 43 810 € | 0 € | 15 678 € | 15 678 € | 20 089 | 43 810 € | 15 678 € | 17 218 € | 32 895 € | 20 089 | 43 810 € | 32 895 € | 7 193 € | 40 089 € |
| BSA - B | 7 juillet 2010 | 14 000 | 28 122 € | 0 € | 20 254 € | 20 254 € | 14 000 | 28 122 € | 20 254 € | 5 022 € | 25 276 € | 14 000 | 28 122 € | 25 276 € | 2 383 € | 27 660 € |
| BSA - B | 17 mars 2011 | | | | | | 7 000 | 13 160 € | 0 € | 12 002 € | 12 002 € | 7 000 | 13 160 € | 12 002 € | 1 016 € | 13 018 € |
| BSA - A | 17 mars 2011 | | | | | | 7 000 | 15 134 € | 0 € | 6 777 € | 6 777 € | 7 000 | 15 134 € | 6 777 € | 5 116 € | 11 893 € |
| BSA - C | 12 mai 2011 | | | | | | 10 000 | 22 631 € | 0 € | 8 184 € | 8 184 € | 10 000 | 22 631 € | 8 184 € | 9 037 € | 17 221 € |
| BSA - B | 12 juillet 2011 | | | | | | 2 500 | 4 700 € | 0 € | 1 562 € | 1 562 € | 2 500 | 4 700 € | 1 562 € | 1 701 € | 3 263 € |
| BSA - B | 20 septembre 2011 | | | | | | 23 000 | 41 400 € | 0 € | 6 869 € | 6 869 € | 23 000 | 41 400 € | 6 869 € | 18 393 € | 25 262 € |
| BSA - A | 20 septembre 2011 | | | | | | 6 000 | 18 352 € | 0 € | 2 921 € | 2 921 € | 6 000 | 18 352 € | 2 921 € | 9 263 € | 12 183 € |
| BSA - C | 20 septembre 2011 | | | | | | 16 000 | 48 901 € | 0 € | 7 877 € | 7 877 € | 16 000 | 48 901 € | 7 877 € | 25 007 € | 32 884 € |
| BSA - A | 11 janvier 2012 | | | | | | | | | | | 1 000 | 2 591 € | 0 € | 1 420 € | 1 420 € |
| BSA - B | 11 janvier 2012 | | | | | | | | | | | 2 500 | 4 500 € | 0 € | 2 547 € | 2 547 € |
| BSA - A | 15 mars 2012 | | | | | | | | | | | 4 000 | 12 162 € | 0 € | 5 471 € | 5 471 € |
| Total - BSA | | 134 313 | 360 914 € | 101 367 € | 150 116 € | 251 483 € | 205 813 | 525 193 € | 251 483 € | 116 432 € | 367 915 € | 213 313 | 544 445 € | 367 915 € | 110 328 € | 478 243 € |
| Total - Options et BSA | | 272 426 | 777 948 € | 241 671 € | 311 465 € | 553 136 € | 473 108 | 1 191 950 € | 553 136 € | 338 093 € | 891 229 € | 484 997 | 1 226 506 € | 891 229 € | 210 648 € | 1 101 876 € |

NOTE 11 : EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

Les dettes financières non courantes sont constituées :

| DETTE FINANCIERE NON COURANTE (Montant en euros) | | | | | | | | |
|---|------------|--------------|---------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------|------------|
| | 01/01/2010 | Encaissement | Remboursement | Intérêts courus | Actualisation des avances | Frais d'émission | Impact du taux d'intérêts effectif | 31/12/2010 |
| Avances OSEO | | | | | | | | 0 |
| Avances Coface - Japon | | | | | | | | 0 |
| Avances Coface - Russie | | | | | | | | 0 |
| Emprunt obligataire - composante dettes | | | | | | | | 0 |
| Total dettes financières non courantes | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | 31/12/2010 | Encaissement | Remboursement | Intérêts courus | Actualisation des avances | Frais d'émission | Impact du taux d'intérêts effectif | 31/12/2011 |
|---|------------|----------------|---------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------|----------------|
| Avances OSEO | | 125 000 | | | -15 570 | | | 109 430 |
| Avances Coface - Japon | | | | | | | | 0 |
| Avances Coface - Russie | | | | | | | | 0 |
| Emprunt obligataire - composante dettes | | | | | | | | 0 |
| Total dettes financières non courantes | 0 | 125 000 | 0 | 0 | -15 570 | 0 | 0 | 109 430 |

| | 31/12/2011 | Encaissement | Remboursement | Intérêts courus | Actualisation des avances | Frais d'émission | Impact du taux d'intérêts effectif | 31/12/2012 |
|---|----------------|------------------|---------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|
| Avances OSEO | 109 430 | 100 000 | | | -7 262 | | | 202 168 |
| Avances Coface - Japon | | 34 691 | | | -8 275 | | | 26 417 |
| Avances Coface - Russie | | 0 | | | | | | 0 |
| Emprunt obligataire - composante dettes | | 1 500 000 | | 4 469 | | -182 255 | 2 427 | 1 324 642 |
| Total dettes financières non courantes | 109 430 | 1 634 691 | 0 | 4 469 | -15 537 | -182 255 | 2 427 | 1 553 226 |

| EVOLUTION DES AVANCES REMBOURSABLES (Montant en euros) | OSEO | COFACE Russie | COFACE Japon | Total |
|---|----------------|--------------------------|-------------------------|----------------|
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2009 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| (+) Encaissement | | | | 0 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Autres mouvements | | | | 0 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2010 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| (+) Encaissement | 125 000 | | | 125 000 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Autres mouvements | -15 570 | | | -15 570 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2011 | 109 430 | 0 | 0 | 109 430 |
| (+) Encaissement | 100 000 | | 34 691 | 134 691 |
| (-) Remboursement | | | | 0 |
| (+/-) Autres mouvements | -7 262 | | -8 275 | -15 537 |
| Etat de la situation financière au 31 décembre 2012 | 202 168 | 0 | 26 417 | 228 584 |

Les variations « Autres mouvements » sont relatives à l’actualisation des avances conditionnées.

11.1 Avances OSEO

Le 26 mai 2011, SpineGuard® a obtenu de la part d’OSEO une aide à l’innovation remboursable de 300 000 € ne portant pas intérêt pour le « développement d’un instrument de sécurisation du geste de la visée pédiculaire adapté à la chirurgie percutanée ou mini invasive et services associés ».

Les versements d’OSEO vont s’échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes étant :

- Premier versement de 125 000 € postérieurement à la signature du contrat (reçu le 12 juillet 2011) ;
- Second versement de 100 000 € le 29 mars 2012 ;
- Dernier versement de 75 000 € au plus tard le 30 juin 2013.

En cas d’échec technique ou commercial du projet ou de succès technique ou commercial partiel, SpineGuard® devra payer à OSEO une somme forfaitaire de 75 000 € selon les modalités suivantes :

- 18 750 € au plus tard le 31 mars 2014
- 18 750 € au plus tard le 30 juin 2014
- 18 750 € au plus tard le 30 septembre 2014
- 18 750 € au plus tard le 31 décembre 2014

A ce jour, les études menées montrent que le projet sera un succès même si le projet est en cours.

Le remboursement de cette aide à l'innovation débutera suite au succès technique et commercial du projet selon les modalités suivantes :

- Au plus tard le 31 mars 2014 : 18 750 €
- Au plus tard le 30 juin 2014 : 18 750 €
- Au plus tard le 30 septembre 2014 : 18 750 €
- Au plus tard le 31 décembre 2014 : 18 750 €
- Au plus tard le 31 mars 2015 : 25 000 €
- Au plus tard le 30 juin 2015 : 25 000 €
- Au plus tard le 30 septembre 2015 : 25 000 €
- Au plus tard le 31 décembre 2015 : 25 000 €
- Au plus tard le 31 mars 2016 : 31 250 €
- Au plus tard le 30 juin 2016 : 31 250 €
- Au plus tard le 30 septembre 2016 : 31 250 €
- Au plus tard le 31 décembre 2016 : 31 250 €

La part à plus d'un an des avances reçues est enregistrée en « Dettes financières non courantes » ; tandis que la part à moins d'un an est enregistrée en « Dettes financières courantes ».

Dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée à un taux de marché (Euribor 3 mois + 2,5 points) est considérée comme une subvention perçue de l'État.

11.2 Avances COFACE

SpineGuard® a obtenu des avances remboursables de la COFACE au titre de deux contrats dits « d'assurance prospection », couvrant les zones géographiques « Russie » et « Japon ». SpineGuard® bénéficie, pour chaque contrat, d'une période de couverture respectivement de 3 et 4 ans, pendant laquelle ses dépenses de prospection lui sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, débute une phase d'amortissement respectivement de 4 ans et 6 ans, pendant laquelle SpineGuard® rembourse l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées. Les modalités de chacun des contrats sont les suivantes :

Assurance prospection - Russie

Le montant des dépenses prospection couvertes par le contrat pour l'ensemble de la période de garantie (1^{er} mai 2012 au 30 avril 2015) est de 100 000 € avant application d'une quotité garantie de 75%.

La société s'acquitte de prime représentant 2% du budget couvert.

La période d'amortissement court du 1^{er} mai 2015 au 30 avril 2019.

Le 1^{er} exercice de couverture des dépenses s'achevant le 30 avril 2013, SpineGuard® n'a pas reçu d'avance remboursable au titre de la Russie au 31 décembre 2012.

Assurance prospection - Japon

Le montant des dépenses prospection couvertes par le contrat pour l'ensemble de la période de garantie (1^{er} septembre 2011 au 31 août 2015) est de 320 000 € avant application d'une quotité garantie de 80%.

La société s'acquitte de prime représentant 2% du budget couvert.

La période d'amortissement court du 1^{er} septembre 2015 au 31 août 2021.

SpineGuard® a reçu le 28 Novembre 2012 une avance de 34 691 € au titre du 1^{er} exercice de couverture des dépenses.

Le remboursement s'effectuera au moyen de versements déterminés, en fonction des prévisions de chiffre d'affaires de l'exploitation des produits ou services issus du projet dans les limites suivantes :

- 14% du chiffre d'affaires lié à des prestations de services
- 7% du chiffre d'affaires dans le cas de ventes de biens

En cas de chiffre d'affaires insuffisant par rapport aux remboursements attendus, il ne sera fait aucun remboursement complémentaire à la COFACE.

L'échéancier des remboursements estimé en fonction des dernières prévisions commerciales, est le suivant :

- Au plus tard le 31 août 2016 : 20 650 €
- Au plus tard le 31 août 2017 : 14 041 €

La juste valeur de cette avance a été déterminée sur la base d'un taux d'intérêt estimé de 4,04% par an.

11.3 Emprunt obligataire

Emission d'un emprunt obligataire à bons de souscription d'actions

Dans le cadre de l'assemblée générale du 18 décembre 2012, la Société a émis 10 Obligations à Bons de Souscription d'Actions ("OBSA") d'une valeur nominale de cent cinquante mille Euros (150.000 €) chacune soit un montant global de 1 500 000 €.

A chaque obligation est attachée 6 000 BSA.

Ces OBSA ont été souscrites le 19 décembre 2012 par la société Norgine BV et ont une échéance au 31 décembre 2015.

Les OBSA sont amortissables à terme échu à compter de l'expiration d'une période de différé d'amortissement de 12 mois à compter de la date de la date de souscription des OBSA, le premier amortissement devant intervenir à l'issue du 13^{ème} mois.

Principe comptable

Conformément aux dispositions prévues par IAS 32, les instruments composés émis par l'entreprise font l'objet d'une analyse spécifique.

Lorsque l'instrument comprend une composante « dettes » et une composante « capitaux propres », le montant nominal de l'emprunt fait l'objet d'une décomposition entre la valeur actuelle de la dette déterminée sur la base d'un taux de marché reflétant une rémunération sans composante capitaux propres et la composante capitaux propres, obtenue par différence.

Suite à l'analyse effectuée des OBSA au regard des dispositions d'IAS 32, le montant nominal de l'emprunt a été affecté intégralement à la composante « dettes ». Ainsi, aucune composante « capitaux propres » n'a été constatée.

La composante dette fait l'objet d'un amortissement selon la méthode du coût amorti.

Taux d'intérêts effectif

L'emprunt obligataire donne lieu au paiement d'un intérêt de 9,75% payable mensuellement.

Lors de la mise en place du contrat obligataire, la Société a encouru 182 255 € de frais d'avocats et de frais de montages.

Ces frais ont été pris en compte pour déterminer l'amortissement du prêt selon la méthode du coût amorti.

Après prise en compte des frais d'émission, le taux d'intérêts effectif de l'emprunt obligataire ressort à 16,81%.

Répartition par échéance de l'emprunt obligataire

| REPARTITION PAR ECHANCE DE L'EMPRUNT OBLIGATAIRE (Montants en euros) | Valeur nominale de l'emprunt souscrit | Remboursements | Intérêts courus au 31 décembre | Intérêts payés sur l'exercice | Frais d'émission | Etalemt des frais d'émission | Dettes financières courantes au 31 décembre | Dettes financières non courantes au 31 décembre |
|--|--|----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---------------------|------------------------------------|---|--|
| 2012 | 1 500 000 | | 4 469 | | (182 255) | 2 427 | 4 469 | 1 320 173 |
| 2013 | | | 4 469 | (146 250) | | 81 762 | 4 469 | 1 401 935 |
| 2014 | | (713 614) | 2 343 | (114 919) | | 71 096 | 2 343 | 759 417 |
| 2015 | | (786 386) | | (42 147) | | 26 970 | | 0 |
| Total | 1 500 000 | (1 500 000) | 11 280 | (303 316) | (182 255) | 182 255 | | |

Restrictions d'utilisation

Le produit de l'emprunt obligataire doit être affecté par la Société exclusivement au financement de ses besoins en fonds de roulement et de ses besoins d'investissements.

Emissions d'autres obligations au profit de Norgine B.V.

Le conseil d'administration a décidé le 19 février 2013 d'émettre au profit de Norgine B.V dix « Obligations B » d'une valeur nominale de 50 000 € chacune soit un montant global de 500 000 €.

Le Conseil d'administration de la Société pourra émettre sous certaines conditions au profit de Norgine B.V. entre le 1^{er} janvier 2014 et le 28 février 2014 dix « Obligations C » d'une valeur nominale de 100 000 € chacune soit un montant global de 1 000 000 €.

NOTE 12 : ENGAGEMENTS ENVERS LE PERSONNEL

Les engagements envers le personnel sont constitués de la provision pour indemnités de fin de carrière, évaluée sur la base des dispositions prévues par la convention collective applicable, à savoir la convention collective de la Métallurgie.

Cet engagement concerne uniquement les salariés relevant du droit français. Les salariés de la filiale située aux Etats-Unis bénéficient du régime à cotisations définis dit « 401k ». A ce titre, aucune provision n'est à comptabiliser par la Société.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ à la retraite sont les suivantes :

| | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|---|---|---|---|
| Taux d'actualisation | 2,69% | 4,60% | 4,33% | 4,64% |
| Age de départ à la retraite | 60-67 ans pour les cadres et 60-67 ans pour les non-cadres, | 60-67 ans pour les cadres et 60-67 ans pour les non-cadres, | 60-67 ans pour les cadres et 60-67 ans pour les non-cadres, | 60-67 ans pour les cadres et 60-67 ans pour les non-cadres, |
| Augmentation annuelle future des salaires | 1,00% | 1,00% | 1,00% | 1,00% |
| Table de mortalité | INSEE 2012 | INSEE 2010 | INSEE 2004-2006 | INSEE 2004-2006 |
| Rotation du personnel | Faible (Turn-over faible) | Faible (Turn-over faible) | Faible (Turn-over faible) | Faible (Turn-over faible) |

La provision pour engagement de retraite a évolué de la façon suivante :

| ENGAGEMENTS ENVERS LE PERSONNEL (Montants en euros) | Indemnités de départ en retraite |
|--|--|
| Au 31 décembre 2009 | 909 |
| Coûts des services passés | 505 |
| Coûts financiers | 123 |
| Ecart actuariels | 483 |
| Au 31 décembre 2010 | 2 020 |
| Coûts des services passés | 934 |
| Coûts financiers | 222 |
| Ecart actuariels | 190 |
| Au 31 décembre 2011 | 3 367 |
| Coûts des services passés | 2 860 |
| Coûts financiers | 635 |
| Ecart actuariels | 4 245 |
| Au 31 décembre 2012 | 11 108 |

NOTE 13 : SUBVENTIONS ET FINANCEMENTS PUBLICS

Subvention d'exploitation OSEO

SpineGuard® s'est vu accorder le 3 mai 2012 une aide à la maturation de projets innovants (AIMA) de 30 000 € sous forme de subvention pour une « étude de faisabilité technique d'une miniaturisation de la technologie PediGuard® (instrument ayant pour but de sécuriser la visée pédiculaire) ».

Le montant de l'aide OSEO représente 47,94% du montant hors taxe du projet.

Les versements d'OSEO vont s'échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes étant :

- Premier versement de 18 000 € postérieurement à la signature du contrat (reçu le 18 juin 2012) ;
- Second versement de 12 000 € à recevoir au plus tard le 2 avril 2013.

A la différence des avances conditionnées :

- la société a l'assurance de se conformer aux conditions attachées à cette subvention,
- ces subventions ne sont pas remboursables.

Ces subventions sont enregistrées dans le compte de résultat sur l'exercice de rattachement aux charges et produits correspondantes.

Elles figurent dans la catégorie « Subvention » des frais de recherche et développement.

NOTE 14 : FOURNISSEURS ET AUTRES PASSIFS COURANTS

14.1. Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

| DETTES FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Dettes fournisseurs | 291 720 | 316 299 | 195 452 | 135 190 |
| Factures non parvenues | 422 838 | 213 844 | 186 745 | 165 251 |
| Total dettes fournisseurs et comptes rattachés | 714 558 | 530 143 | 382 197 | 300 441 |

14.2. Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales s'analysent comme suit :

| DETTES FISCALES ET SOCIALES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Dettes auprès des organismes sociaux | 84 675 | 145 449 | 101 062 | 113 351 |
| Congés payés | 161 456 | 125 672 | 65 613 | 53 745 |
| Etat, charge à payer | 29 831 | 16 490 | 13 917 | 10 200 |
| Rémunérations | 42 821 | 34 814 | 54 115 | 171 225 |
| Autres dettes fiscales et sociales | 21 886 | 9 233 | 3 769 | 6 155 |
| Total dettes fiscales et sociales | 340 669 | 331 658 | 238 476 | 354 676 |

14.3. Autres passifs

Les autres passifs s'analysent comme suit et regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des tiers :

| AUTRES PASSIFS COURANTS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Commissions | 81 627 | 80 799 | 64 248 | 41 969 |
| Divers | 74 873 | 80 937 | 58 380 | 39 736 |
| Total autres passifs courants | 156 500 | 161 736 | 122 628 | 81 705 |

NOTE 15 : CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPERATIONNELS

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

| CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPERATIONNELS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Chiffre d'affaires | 3 877 030 | 3 003 570 | 2 681 204 |
| Ventes, distribution et marketing | 0 | 0 | 0 |
| Subventions (Coface) | 5 081 | 0 | 0 |
| Recherche et développement | 0 | 0 | 0 |
| Subventions (OSEO) | 32 413 | 17 645 | 0 |
| Crédit Impôt Recherche | 172 859 | 185 618 | 280 083 |
| Autres produits | | 17 286 | |
| Total chiffre d'affaires et produits opérationnels | 4 087 383 | 3 224 119 | 2 961 287 |

Le chiffre d'affaires de la Société est composé de la vente des produits PediGuard® et accessoires.

Le chiffre d'affaires par zone géographique pour les 3 derniers exercices clos les 31 décembre 2012, 2011 et 2010 est le suivant :

| CA PAR ZONE GEOGRAPHIQUE (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Etats-Unis | 2 857 044 | 2 265 764 | 1 949 847 |
| Reste du monde | 1 019 986 | 737 806 | 731 357 |
| Total chiffre d'affaires par zone géographique | 3 877 030 | 3 003 570 | 2 681 204 |

NOTE 16 : DETAILS DES CHARGES ET PRODUITS PAR FONCTION

16.1 Ventes, Distribution & Marketing

| VENTES, DISTRIBUTION ET MARKETING (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Royalties | (221 000) | (158 166) | (138 257) |
| Transport | (58 091) | (37 387) | (25 015) |
| Commissions | (986 332) | (809 251) | (669 506) |
| Charges de personnel | (1 624 847) | (1 274 853) | (1 106 110) |
| Frais de déplacements | (487 970) | (343 613) | (274 311) |
| Formation laboratoires | (110 331) | (67 709) | (73 725) |
| Conseils cliniques et études | (158 787) | (117 290) | (116 494) |
| Honoraires de conseils (chirurgiens) | (166 321) | (187 273) | (168 566) |
| Dépenses marketing | (337 318) | (263 949) | (246 502) |
| Paie ment fondés sur des actions | (55 002) | (78 060) | (132 756) |
| Frais Ventes, Distribution et Marketing | (4 205 999) | (3 337 552) | (2 951 241) |
| Avances COFACE | 5 081 | 0 | 0 |
| Subventions | 5 081 | 0 | 0 |

16.2 Recherche & Développement

| RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Charges de personnel | (379 072) | (357 471) | (267 754) |
| Frais de déplacements | (49 485) | (63 175) | (28 048) |
| Conseils réglementaires et qualité | (255 294) | (186 516) | (211 464) |
| Frais de recherche et développement | (154 586) | (177 413) | (128 764) |
| Capitalisation des frais de R&D | 185 632 | 296 546 | 0 |
| Amortissement des frais de R&D capitalisés | (62 403) | (14 827) | |
| Amortissement brevet | (50 000) | (50 000) | (50 000) |
| Paie ment fondés sur des actions | (28 068) | (37 372) | (74 981) |
| Frais de Recherche et Développement | (793 277) | (590 228) | (761 011) |
| Crédit d'impôt recherche | 172 858 | 185 618 | 280 083 |
| Subventions OSEO | 18 000 | 0 | 0 |
| Avances OSEO | 14 414 | 17 645 | 0 |
| Subventions | 205 272 | 203 263 | 280 083 |

Les dépenses de recherche et développement sont relatives aux familles de produits PediGuard® classique, à pointe courbe et canulé.

SpineGuard® développe de nouvelles applications innovantes dérivées de la technologie PediGuard® notamment dans le domaine de la chirurgie rachidienne moins invasive.

16.3 Coûts administratifs

| COÛTS ADMINISTRATIFS (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Charges de personnel | (747 293) | (692 742) | (480 892) |
| Frais de déplacements | (164 823) | (146 118) | (133 879) |
| Dépenses de bureau et informatique | (347 872) | (269 887) | (296 694) |
| Juridique et Audit | (270 762) | (180 308) | (238 314) |
| Assurance | (54 388) | (53 663) | (58 256) |
| Dotations aux amortissements et provisions | (31 860) | (37 049) | (38 528) |
| Paieement fondés sur des actions | (127 577) | (222 661) | (103 727) |
| Coûts Administratifs | (1 744 575) | (1 602 429) | (1 350 289) |

NOTE 17 : EFFECTIFS

La Société employait 22 personnes au 31 décembre 2012, contre 20 au 31 décembre 2011 et 15 au 31 décembre 2010.

NOTE 18 : PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS, NETS

| PRODUITS ET CHARGES FINANCIERES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|-----------------|---------------|----------------|
| Coût amorti de l'emprunt | (6 896) | 0 | 0 |
| Autres charges financières | (21 440) | (8 543) | (11 521) |
| Produits financiers | 1 008 | | 2 013 |
| (Pertes) et gains de change | (49 103) | 52 165 | 166 103 |
| Total produits et charges financières | (76 431) | 43 621 | 156 595 |

Les produits sont principalement constitués des plus-values de cession des SICAV Monétaires ou des intérêts sur dépôts à terme (classés en équivalents de trésorerie). Aucun intérêt significatif n'a été reçu.

Les charges financières sont constituées essentiellement de l'effet de la désactualisation des avances remboursables et des intérêts sur l'emprunt obligataire (Cf. Note 11).

NOTE 19 : IMPOTS SUR LES SOCIETES

Selon la législation en vigueur, la Société dispose au 31 décembre de déficits fiscaux :

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 4 739 459 €,
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 6 607 572 USD, soit 5 008 013 €.

Le montant total des déficits fiscaux s'élève donc à 9 747 472 euros au 31 décembre 2012.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 33,33%. En application des principes décrits en Note 2.25, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

| Preuve d'impôt | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Résultat net | -3 267 407 | -2 567 021 | -2 205 127 |
| Impôt consolidé | 0 | 0 | 0 |
| Résultat avant impôt | -3 267 407 | -2 567 021 | -2 205 127 |
| Taux courant d'imposition en France | 33,33% | 33,33% | 33,33% |
| Impôt théorique au taux courant en France | -1 089 027 | -855 588 | -734 969 |
| Différences permanentes | -44 419 | -53 591 | -85 060 |
| Païement en actions | 70 209 | 112 686 | 103 811 |
| Déficit fiscal non activé corrigé de la fiscalité différée | 1 074 388 | 803 244 | 725 898 |
| Différences de taux d'imposition | -11 151 | -6 752 | -9 680 |
| Charge/produit d'impôt du groupe | 0 | 0 | 0 |
| <i>Taux effectif d'impôt</i> | <i>0,0%</i> | <i>0,0%</i> | <i>0,0%</i> |

Les différences permanentes incluent l'impact du crédit impôt recherche.

Nature des impôts différés

| NATURE DES IMPOTS DIFFERES (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 | 31/12/2009 |
|---|------------------|------------------|------------------|----------------|
| Décalages temporaires | 267 117 | 278 802 | 131 483 | 103 547 |
| Déficits reportables | 3 282 386 | 2 235 638 | 1 797 287 | 757 489 |
| Total des éléments ayant une nature d'impôts différés actif | 3 549 503 | 2 514 440 | 1 928 771 | 861 037 |
| Décalages temporaires | 13 034 | 6 437 | 534 | 73 |
| Déficits reportables | | | | |
| Total des éléments ayant une nature d'impôts différés passif | 13 034 | 6 437 | 534 | 73 |
| Total net des éléments ayant une nature d'impôts différés | 3 536 470 | 2 508 002 | 1 928 236 | 860 964 |
| Impôts différés non reconnus | -3 536 470 | -2 508 002 | -1 928 236 | -860 964 |
| Total net des impôts différés | 0 | 0 | 0 | 0 |

NOTE 20: ENGAGEMENTS HORS BILAN

20.1 Obligation au titre de contrats de location simple

Pour son siège social, la société a signé un contrat de location effectif le 15 avril 2009. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de neuf années entières et consécutives avec la possibilité pour la société de donner congé des baux tous les trois ans uniquement.

Pour le siège social, le montant des loyers et charges futurs jusqu'au terme de la prochaine période triennale s'analyse comme suit au 31 décembre 2012 :

- à un an au plus : 86 499 €
- à plus d'un an et à cinq ans au plus : 111 382 €.

Le montant des loyers comptabilisé en charges au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012 s'élève à 61 820 €.

Pour son site de San Francisco, la société a signé un contrat de location effectif au 8 juin 2012. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de trois années entières et consécutives avec une option de sortie anticipé au 30 juin 2014 en cas de changement de contrôle au sein de la société.

Pour le site de San Francisco, le montant des loyers et charges futurs s'analyse comme suit au 31 décembre 2012 :

- à un an au plus : 54 757 €
- à plus d'un an et à cinq ans au plus : 85 389 €.

Le montant des loyers comptabilisé en charges au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012 au titre de ce contrat s'élève à 27 878 €.

20.2 Obligation au titre du contrat d'OBSA

Dans le cadre de la signature du contrat d'OBSA (*cf. Note 11*), la Société a octroyé à Norgine B.V. les sûretés suivantes :

- Nantissement des soldes des comptes bancaires de SpineGuard SA,
- Convention de Garantie et Sûreté de la filiale américaine,
- Nantissement des Droits de Propriété Industrielle,
- Obligation de signer un acte de nantissement de solde de compte bancaire concomitamment à l'ouverture de tout nouveau Compte Bancaire.

20.3 Obligation au titre d'autres contrats

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes (production), la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

Un des principaux contrats de sous-traitance concerné a été confié par la Société à Beyonics pour l'intégration du Classic PediGuard® et du Curved PediGuard®. Beyonics s'engage sur une capacité de production définie chaque année à l'avance. Le prix des produits est défini chaque année selon une analyse à livre ouvert des coûts engagés par Beyonics avec une possibilité de révision en fonction de l'évolution des prix des composants.

L'accord fixe en outre les conditions de validation des processus de fabrication, des procédures de contrôle, de traitement des produits non conformes et des droits de propriété intellectuelle.

NOTE 21 : RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

La Société entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante de la Société, avec sa filiale.

Aucun avantage à court terme ou postérieur à l'emploi n'est octroyé aux membres du conseil d'administration.

Les rémunérations versées aux membres du conseil d'administration s'analysent de la façon suivante (en euros) :

| Rémunération des mandataires sociaux | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Rémunérations brutes fixes versées | 396 369 | 364 733 | 364 733 |
| Rémunérations brutes variables versées | 10 550 | 0 | 44 337 |
| Avantages en nature | 9 492 | 9 366 | 9 277 |
| Jetons de présence | 0 | 0 | 0 |
| Paiement fondés sur des actions | 68 088 | 147 097 | 0 |
| TOTAL | 484 499 | 521 196 | 418 347 |

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en note 10.2.

NOTE 22 : RESULTAT PAR ACTION

Résultat de base

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et options de souscription) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

| RESULTAT DE BASE PAR ACTION (Montants en euros) | 31/12/2012 | 31/12/2011 | 31/12/2010 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Résultat de l'exercice | (3 265 599) | (2 567 021) | (2 205 127) |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 3 026 411 | 2 556 493 | 2 240 877 |
| Résultat de base par action (€/action) | (1,08) | (1,00) | (0,98) |
| Résultat dilué par action (€/action) | (1,08) | (1,00) | (0,98) |

NOTE 23 : GESTION DES RISQUES FINANCIERS

Les principaux instruments financiers de la Société sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique de la Société est de ne pas

souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. La Société n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

Risque de change

La filiale SpineGuard Inc. créée en 2009 dans l'état du Delaware a pour objet de gérer la distribution des produits PediGuard® aux Etats-Unis.

Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de refacturation.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres de la Société, comme suit :

- Une variation de la parité € / USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 78 400 € au 31 décembre 2012 ;
- Une variation de la parité € / USD de -10% générerait une dégradation du résultat de 95 920 € au 31 décembre 2012.

Les principaux risques liés aux impacts de change des investissements en devises dans la filiale (comptes-courants) sont considérés comme non significatifs sur les capitaux propres. L'exposition au risque de change de l'investissement est neutralisée par les impacts de change liés à la conversion de la dette financière de la filiale.

La Société n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes. En revanche, la Société ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. La Société envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

Risque de liquidité

Les prévisionnels de trésorerie sont réalisés par la direction financière. Sur la base de ces prévisions régulièrement mises à jour, la direction de la Société suit ses besoins de trésorerie afin de s'assurer que la trésorerie à disposition permet de couvrir les besoins opérationnels. Ces prévisionnels prennent en compte les plans de financement de la Société. Le surplus de trésorerie de la Société est placé sur des dépôts à terme ou des valeurs mobilières de placement en choisissant des instruments à maturité appropriée ou présentant une liquidité suffisante afin d'assurer la flexibilité déterminée dans les prévisionnels mentionnés ci-dessus.

La structure du financement de la Société au 31 décembre 2012 est principalement basée sur des fonds propres, le recours à des financements publics (OSEO et COFACE) et l'émission d'un emprunt obligataire en décembre 2012. *Cf. notes 10.1 et 11.*

Par ailleurs, le Conseil d'administration à la possibilité d'émettre au profit de Norgine B.V. des « obligations B » pour 500 000 € et sous certaines conditions des « obligations C » pour 1 000 000 €. Cf. Note 11.

Afin de pouvoir financer à moyen terme ses différents projets de recherche et développement, SpineGuard® prépare son introduction en Bourse sur le marché NYSE Alternext de NYSE-Euronext Paris.

Risque de taux d'intérêt

L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV Monétaires au 31 décembre 2012. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

Au 31 décembre 2012, les dettes financières relatives aux avances conditionnées ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt car il s'agit principalement d'avances remboursables à taux zéro d'un montant global de 228 584 €. Cf. note 11.

La société a émis un emprunt obligataire d'un montant de 1 500 000 au taux fixe de 9,75%.

Risque de crédit

Les créances liées aux subventions publiques et crédit d'impôt recherche présentent un risque de crédit jugé non significatif au regard de l'historique de la Société. Cf. note 2.16.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Concernant ses clients, la Société n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Elle a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

Risque sur actions

La Société ne détient pas de participations non consolidées ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

NOTE 24 : INFORMATION SUR LA TRANSITION IFRS

Conformément au §28 du règlement (CE) N°1136/2009 de la Commission Européenne du 25 novembre 2009, il convient de préciser que la Société n'a jamais publié de comptes consolidés depuis sa création, le groupe ne dépassant pas, pendant 2 exercices successifs les seuils définis aux articles L. 233-17 et R. 233-16 du Code de Commerce.

La Société n'a pas d'astreinte à fournir les informations comparatives requises aux §13 à 27 du règlement (CE) N°1136/2009 de la Commission Européenne du 25 novembre 2009 concernant notamment les rapprochements avec les comptes consolidés antérieurement établis sous le référentiel français pour les raisons exposées ci-avant.

20.3 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

31 décembre 2012.

20.4 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

20.4.1 Dividendes versés au cours des trois derniers exercices :

Néant

20.4.2 Politique de distribution de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

20.5 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES

Rapport d’audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu’adoptées dans l’Union européenne pour les exercices clos les 31 décembre

Exercice clos les 31 décembre 2012, 2011 et 2010

Au Conseil d’Administration,

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société SpineGuard, et en application du règlement (CE) n° 809/2004 dans le cadre du projet d’admission des actions de la société sur le marché NYSE Alternext de NYSE Euronext Paris, nous avons effectué un audit des comptes consolidés de la société, relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2012, 2011 et 2010, tels que joints au présent rapport.

Ces comptes consolidés ont été établis sous la responsabilité du conseil d’administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d’exprimer une opinion sur ces comptes. Nous avons effectué notre audit selon les normes d’exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d’obtenir l’assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d’anomalies significatives. Un audit consiste à examiner, par sondages ou au moyen d’autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d’ensemble des comptes.

Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

A notre avis, les comptes consolidés présentent sincèrement dans tous leurs aspects significatifs et au regard du référentiel IFRS tel qu’adopté dans l’union européenne, le patrimoine et la situation financière aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010, ainsi que le résultat de l’ensemble, constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation pour chacun des exercices clos à ces dates.

Paris, le 27 février 2013

Le Commissaire aux Comptes

Grant Thornton

Membre français de Grant Thornton International

Marc Claverie
Associé

Laurent Bouby
Associé

20.6 PROCEDURES JUDICAIRES ET D'ARBITRAGE

A la date d'enregistrement du document de base, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu les résultats de la Société et/ou de sa filiale.

20.7 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale de la Société depuis le 31 décembre 2012.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 Montant du capital social

À la date d'enregistrement du document de base, le capital de la Société s'élève à 640 000 € divisé en 3 200 000 actions de 0,20 € de nominal chacune, entièrement libérées dont 200 000 actions ordinaires et 3 000 000 actions de préférence.

Sous réserve de l'admission des actions aux négociations des actions sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris, les actions de préférence seront converties en actions ordinaires et l'intégralité du capital sera constituée d'actions ordinaires.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital social

Néant.

21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

À la date du présent document de base, la Société ne détient aucune de ses actions et aucune action de la Société n'est détenue par sa filiale américaine ou par un tiers pour son compte.

L'assemblée générale de la Société réunie le 21 mars 2013 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée (étant rappelé que cette autorisation ne pourra être utilisée par la Société avant l'admission des actions de la société aux négociations sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE-Euronext* à Paris), le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement général de l'AMF (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI en date du 8 mars 2011 reconnue par la décision en date du 21 mars 2011 de l'AMF ; et/ou

- permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de fusion, de scission, d'apport ou de croissance externe ; et/ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés.

Prix d'achat maximum : 300% du prix d'émission des actions nouvelles arrêté dans le cadre de l'introduction en bourse.

Montant maximum des fonds pouvant être affectés au rachat : € 6 Millions

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

21.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

A la date du présent document de base, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

21.1.4.1 Plan de bons de souscription d'actions

| Intitulé du PLAN | BSA1 (1) | BSA2 | BSA | | | | | | | | | | | | TOTAL (hors BSA1) |
|--|----------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|--------------|---------------|------------------------------|----------------------|
| | | | 27/03/2009 | | 12/05/2010 | | 12/05/2011 | | 20/09/2011 | | | 24/05/2012 | 18/12/2012 | BSA attachés aux OBSA (2) | |
| Date d'assemblée | 27/03/2009 | 27/03/2009 | 27/03/2009 | | 12/05/2010 | | 12/05/2011 | | 20/09/2011 | | | 24/05/2012 | 18/12/2012 | | Néant |
| Date d'attribution par le Conseil d'administration | Néant | 06/04/2009 | 06/04/2009 | 02/07/2009 | 12/05/2010 | 07/07/2010 | 17/03/2011 | 12/05/2011 | 12/07/2011 | 20/09/2011 | 11/01/2012 | 15/03/2012 | 09/01/2013 | Néant | |
| Nombre total de BSA autorisés | 990 000 | 50 000 | 293 902 | 293 902 | 108 076 | 108 076 | 108 076 | 52 476 | 52 476 | 222 158 | 222 158 | 222 158 | 68 476 | 60 000 | |
| Nombre total de BSA attribués | 990 000 | 50 000 | 7 589 | 42 635 | 20 089 | 14 000 | 14 000 | 10 000 | 2 500 | 45 000 | 3 500 | 4 000 | 44 000 (3) | 60 000 | 317 313 |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites | 330 000 | 50 000 | 7 589 | 42 635 | 20 089 | 14 000 | 14 000 | 10 000 | 2 500 | 45 000 | 3 500 | 4 000 | 44 000 | 60 000 | 317 313 |
| <i>dont nombre pouvant être souscrits ou achetés par les mandataires sociaux :</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 330 000 | | | 40 179 | 0 | | 0 | 10 000 | | 22 000 | | 0 | 30 000 (4) | | 133 268 |
| <i>dont Alan Olsen</i> | | | | | 20 089 | | 7 000 | | | | | 4 000 | 15 000 | | 46 089 |
| <i>dont Pierre Jérôme</i> | | | | | | | | 10 000 | | 16 000 | | | | | 26 000 |
| <i>dont Stéphane Bette</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Maurice Bourlion</i> | | | | 40 179 | | | | | | 6 000 | | | 15 000 | | 61 179 |
| <i>dont IPSA</i> | 90 000 | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Joey Mason</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont OMNES CAPITAL</i> | 120 000 | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont A PLUS FINANCE</i> | 120 000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de bénéficiaires non mandataires | | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 7 | 2 | 0 | 2 | 1 | 12 (5) |
| Point de départ d'exercice progressif (6) des BSA | 27/03/2009 | 06/04/2009 | 06/04/2010 | 02/07/2010 | 12/05/2011 | 07/07/2011 | 17/03/2012 | 12/05/2012 | 12/07/2012 | 20/09/2012 | 11/01/2013 | 15/03/2013 | 09/01/2014 | 31/12/2015 | Néant |
| Date d'expiration des BSA | 14/06/2009 | 06/04/2019 | 06/04/2019 | 02/07/2019 | 12/05/2020 | 07/07/2020 | 17/03/2021 | 12/05/2021 | 12/07/2021 | 20/09/2021 | 11/01/2022 | 15/03/2022 | 09/01/2023 | Note N°4 | |
| Prix de l'exercice des BSA | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € |
| Modalités d'exercice | Note 1 | Note 2 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 3 | Note 5 | Néant |
| Nombre d'actions souscrites | 330 000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre total de BSA annulés ou caducs | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre total de BSA restants | | 50 000 | 7 589 | 42 635 | 20 089 | 14 000 | 14 000 | 10 000 | 2 500 | 45 000 | 3 500 | 4 000 | 44 000 | 60 000 | 317 313 |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites | | 50 000 | 7 589 | 42 635 | 20 089 | 14 000 | 14 000 | 10 000 | 2 500 | 45 000 | 3 500 | 4 000 | 44 000 | 60 000 | 317 313 |

(1) Les BSA1 ont servi à structurer l'investissement des investisseurs financiers en deux tranches. Ils ont tous été exercés.

(2) Les obligations à bons de souscription d'actions (« OBSA ») ont été émises lors de l'assemblée générale mixte du 18 décembre 2012 et intégralement souscrites par la société Norgine B.V. L'assemblée générale a ainsi procédé à l'émission de dix (10) obligations d'un montant nominal de 150.000 € chacune (les « Obligations »).

(3) Certains de ces BSA n'ont pas encore été souscrits à ce jour. Les bénéficiaires de la suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires bénéficient d'un délai pour souscrire à leurs BSA, jusqu'au 9 juillet 2013

(4) Seront définitivement exerçables sous réserve de la réalisation de l'introduction en bourse (d'autres conditions d'exercice sont décrites à la Note 3 ci-après).

(5) Dont 9 chirurgiens partenaires de la Société.

(6) La progressivité d'exerçabilité des BSA est décrite à la Note 3 ci-dessous. La Société ne dispose pas d'information sur les intentions d'exercice des porteurs de BSA, une fois que leurs conditions d'exercice sont remplies.

Note 1 : Trois (3) BSA1 donnaient droit à leur titulaire à la souscription d'une (1) Action de préférence de catégorie A ("Action A") au prix de cinq euros (5,00€) par Action A, d'une valeur nominale de vingt centimes d'euros (0,20€). Les BSA1 pouvaient être exercés à tout moment par leurs titulaires, et ce pendant leur durée de validité.

Note 2 : Un (1) BSA2 donne droit à son titulaire à la souscription d'une (1) action ordinaire au prix de cinq euros (5,00€) par action ordinaire, d'une valeur nominale de vingt centimes d'euros (0,20€). Les BSA2 peuvent être exercés à tout moment par leurs titulaires, et ce pendant leur durée de validité.

Note 3 : Un (1) BSA donne droit à son titulaire à la souscription d'une (1) action ordinaire au prix de cinq euros (5,00€) par action ordinaire, d'une valeur nominale de vingt centimes d'euros (0,20€). Les BSA deviennent progressivement exerçables alternativement :

- *par quart sur une période de quatre ans sous condition de présence selon les modalités suivantes :*
 - *le premier quart des options est attribué au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin du douzième (12ème) mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration ;*
 - *le solde des options est attribué progressivement au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin de chaque mois pendant une période glissante de trente-six mois débutant à compter du treizième mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration ;*
- *à l'issue de la période d'acquisition de 4 ans, selon un nombre d'heures de prestation de services fournies au titre de la période écoulée.*

*Note 4 : Sous réserve de certains cas d'exercice anticipé, les BSA attachés aux OBSA peuvent être exercés en tout ou partie à tout moment à compter de l'amortissement total de toutes les Obligations et au plus tard cinq (5) ans après l'introduction de la Société en bourse sur un marché réglementé ou organisé (l'« **Introduction** »). En cas d'Introduction, les BSA pourront être exercés à compter de la réalisation de l'Introduction.*

Note 5 : A compter de l'Introduction, un (1) BSA attaché à une OBSA donne droit à son titulaire à la souscription d'une (1) action ordinaire au prix de cinq euros (5,00€) par action ordinaire, d'une valeur nominale de vingt centimes d'euros (0,20€).

21.1.4.2 Plan d'options de souscription d'actions

| Intitulé du PLAN | Options d'achat ou de souscription d'actions | | | | | | | | | | Stock-Option SI | TOTAL |
|---|--|---------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-------|
| | 27/03/2009 | | 12/05/2010 | | 12/05/2011 | | 20/09/2011 | | 24/05/2012 | | | |
| Date d'assemblée | 27/03/2009 | | 12/05/2010 | | 12/05/2011 | | 20/09/2011 | | 24/05/2012 | | 20/09/2011 | Néant |
| Date d'attribution par le Conseil d'administration | 06/04/2009 | 02/07/2009 | 12/05/2010 | 12/01/2011 | 12/05/2011 | 12/07/2011 | 20/09/2011 | 11/01/2012 | 09/01/2013 | 20/09/2011 | | |
| Nombre total de Stock Options autorisés | 293 902 | 293 902 | 108 076 | 108 076 | 52 476 | 52 476 | 222 158 | 222 158 | 68 476 | 222 158 | | |
| Nombre total de Stock Options attribués | 91 074 | 49 550 | 5 022 | 5 000 | 10 000 | 23 000 | 16 000 | 10 000 | 14 500 | 75 182 | 299 328 | |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées | 91 074 | 49 550 | 5 022 | 5 000 | 10 000 | 23 000 | 16 000 | 10 000 | 14 500 | 75 182 | 299 328 | |
| <i>dont nombre pouvant être soucrits ou achetés par les mandataires sociaux</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Alan Olsen</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Pierre Jérôme</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Stéphane Bette</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Maurice Bourlion</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont IPSA</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont Joey Mason</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont OMNES CAPITAL</i> | | | | | | | | | | | | |
| <i>dont A PLUS FINANCE</i> | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de bénéficiaires non mandataires | 8 | 10 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 6 | 10 | 1 | 21 | |
| Point de départ d'exercice des Stock Options | 06/04/2010 | 02/07/2010 | 12/05/2011 | 12/01/2012 | 12/05/2012 | 12/07/2012 | 20/09/2012 | 11/01/2013 | 09/01/2014 | Note 3 | | |
| Date d'expiration des Stock Options | 06/04/2019 | 02/07/2019 | 12/05/2020 | 12/01/2021 | 12/05/2021 | 12/07/2021 | 20/09/2021 | 11/01/2022 | 09/01/2023 | 20/09/2021 | Néant | |
| Prix de l'exercice des Stock Options | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | 5,00 € | |
| Modalités d'exercice | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 1 | Note 2 | | |
| Nombre d'actions souscrites | | | | | | | | | | | 0 | |
| Nombre total de Stock Options annulés ou caducs | 3 795 | 4 327 | 5 022 | | | | | | | | 13 144 | |
| Nombre total de Stock Options restants | 87 279 | 45 223 | - | 5 000 | 10 000 | 23 000 | 16 000 | 10 000 | 14 500 | 75 182 | 286 184 | |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites | 87 279 | 45 223 | - | 5 000 | 10 000 | 23 000 | 16 000 | 10 000 | 14 500 | 75 182 | 286 184 | |

(1) Compte tenu des mandats sociaux des bénéficiaires et conformément aux dispositions de l'article L. 225-185 du Code de commerce, 50% des actions ordinaires devront être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions. Par exception, 25% des actions ordinaires résultant des 26.000 stock-options attribuées à Stéphane BETTE les 12 mai et 20 septembre 2011 devront être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.

(2) Dont 20 000 stock-options deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse et 17 591 stock-options deviendront caduques. **Ceci représente un total de 35 182 stock-options détenues par Pierre Jérôme et Stéphane Bette devenant caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.**

(3) Inclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

Note 1 : Chaque Stock-option permettra au bénéficiaire de souscrire à une (1) action ordinaire. Les stock-options deviennent exerçables progressivement comme suit :

- le premier quart des stock-options est attribué au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin du douzième (12ème) mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration ;
- le solde des stock-options est attribué progressivement au bénéficiaire, sous condition suspensive de la présence du bénéficiaire à la fin de chaque mois pendant une période glissante de trente-six mois débutant à compter du treizième mois suivant la date d'attribution par le Conseil d'administration.

Note 2 : Dont 20 000 stock-options deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse, 17 591 stock-options deviendront caduques.

21.1.4.3 Attributions d'actions gratuites

Néant.

21.1.4.4 Synthèse des instruments dilutifs

| | BSA (1) | Stock-Option | TOTAL |
|---|----------------|-------------------|-------------------|
| Nombre total de BSA/Stock Options attribués | 317 313 | 299 328 | 616 641 |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées | 317 313 | 299 328 | 616 641 |
| <i>dont nombre pouvant être soucrits ou achetés par les mandataires sociaux</i> | <i>133 268</i> | <i>101 182</i> | <i>188 361</i> |
| <i>dont Alan Olsen</i> | <i>46 089</i> | | <i>46 089 (3)</i> |
| <i>dont Pierre Jérôme</i> | <i>26 000</i> | <i>37 591 (2)</i> | <i>63 591 (4)</i> |
| <i>dont Stéphane Bette</i> | | <i>63 591 (2)</i> | <i>63 591 (4)</i> |
| <i>dont Maurice Bourlion</i> | <i>61 179</i> | | <i>61 179 (3)</i> |
| <i>dont IPSA</i> | <i>90 000</i> | | |
| <i>dont Joey Mason</i> | | | |
| <i>dont OMNES CAPITAL</i> | | | |
| <i>dont A PLUS FINANCE</i> | | | |
| Prix de l'exercice des BSA/Stock Options | 5,00 € | 5,00 € | |
| Nombre d'actions souscrites | | | |
| Nombre total de BSA/Stock Options annulés ou caducs | | 13 144 | 13 144 |
| Nombre total de BSA/Stock Options restants | 317 313 | 286 184 | 603 497 |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites | 317 313 | 286 184 | 603 497 |

(1) Parmi l'ensemble des BSA, seuls les 60 000 BSA attachés aux OBSA souscrites par Norgine dans le cadre de l'emprunt obligataire deviendront immédiatement et de plein droit exerçables du fait de la réalisation de l'introduction en bourse de la Société.

(2) Dont 20 000 stock-options deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse et 17 591 stock-options deviendront caduques de plein droit (soit un total de 35 182 stock-options détenues par Pierre Jérôme et Stéphane Bette devenant caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse).

(3) Seront, pour ce qui concerne 15 000 BSA, définitivement exerçables notamment sous réserve de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(4) Inclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques de plein droit au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

21.1.5 Capital autorisé

Les résolutions d'émission approuvées par l'assemblée générale du 21 mars 2013 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

| | Durée de validité | Plafond (valeur nominale) | Modalités de détermination du prix d'émission |
|---|-------------------|--|---|
| Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription, par voie d'offre au public (L. 225-136 C.com.) | 26 mois | 600 000 € (1) (2) | Se référer au (4) |
| Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec maintien du droit préférentiel de souscription (L. 225-129-2 C.com.) | 26 mois | 600 000 € (1) | |
| Augmentation du capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres (L. 225-130 C.com.) | 26 mois | 600 000 € (1) et dans la limite de 10% du capital social par an | |
| Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie d'investisseurs (L. 225-138 C.com.) | 18 mois | 600 000 € (1) (5) | Se référer au (6) |
| Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou à une émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé) (L. 225-136 C.com.) | 26 mois | 600 000 € (1) et dans la limite de 20% du capital social par an | Se référer au (6) |
| Autorisation au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer, en une ou plusieurs fois, des options de souscription ou d'achat d'actions ordinaires (les « Options ») avec suppression du droit | 38 mois | 53 117,40 € (3) | Se référer au (7) |

| | | | |
|--|---------|--|-----------------------------------|
| préférentiel de souscription au profit des salariés et/ou mandataires sociaux éligibles '(L. 225-177 C.com.) | | | |
| Autorisation au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer, en une ou plusieurs fois, des bons de souscription d'actions ordinaires (les « Bons ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (L. 225-138 C.com.) | 18 mois | 53 117,40 € (3) | Se référer au (7) |
| Autorisation au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer, en une ou plusieurs fois, des actions gratuites, à émettre ou existantes (les « Actions Gratuites ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (L. 225-197-1 C.com.) | 38 mois | 53 117,40 € (3) et dans la limite de 10% du capital social par an | |
| Autorisation au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (L. 225-135-1 C.com.) | 18 mois | 15% de l'émission initiale (1) (8) | Même prix que l'émission initiale |
| Autorisation au Conseil d'administration à l'effet de procéder à une réduction de capital social par annulation des actions auto-détenues (L. 225-209 C.com.) | 18 mois | Dans la limite de 10% du capital social pendant une période de 24 mois | |

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 600 000 €. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances (telles que notamment des bons de souscription d'obligations convertibles ou remboursables en actions) sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part excéder 15 000 000 €.

(2) Le Conseil d'administration pourra décider, le cas échéant, d'augmenter le nombre d'actions nouvelles d'un montant maximal supplémentaire de 15% du nombre d'actions initialement fixé dans le cadre d'une augmentation de capital réalisée sur la base de cette résolution, aux fins de répondre aux demandes excédentaires exprimées dans le cadre d'une offre au public, au titre d'une « Clause d'Extension » conforme aux pratiques de marché.

(3) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 53 117,40 €, par émission d'un maximum de 265.587 titres.

(4) Le prix d'émission sera déterminé comme suit :

- au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Alternext de NYSE Euronext à Paris (l'« **Introduction en Bourse** »), le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordres »,
 - postérieurement à la réalisation de l'Introduction en Bourse, le prix d'émission des actions devra être fixé dans une fourchette comprise entre 70% et 300% de la moyenne pondérée des cours des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société lors de cette émission, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, comprise dans la fourchette indiquée ci-dessus de 70% et 300%.
- (5) Le droit préférentiel de souscription des actionnaires a été supprimé au profit de personnes physiques ou morales ou d'OPCVM, français ou étrangers (i) investissant de manière habituelle dans des valeurs de croissance dites « small caps » cotées sur un marché réglementé ou un système multilatéral de négociation (type Alternext), en France ou à l'étranger, ou dans des « PME communautaires » au sens de l'annexe I au Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission Européenne du 6 août 2008 et/ou salariés et/ou consultants de la société, (ii) pour un montant de souscription unitaire supérieur à 50.000 € (prime d'émission comprise) pour les personnes morales et les OPCVM, et supérieur à 10.000 € (prime d'émission comprise) pour les personnes physiques.
- (6) Le prix d'émission des valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de cette délégation devra être fixé dans une fourchette comprise entre 70% et 300% de la moyenne pondérée des cours des vingt (20) dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société lors de cette émission, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, comprise dans la fourchette indiquée ci-dessus de 70% et 300%.
- (7) Le prix d'achat ou de souscription des actions sera égal au prix déterminé par le Conseil d'administration, conformément aux méthodes objectives retenues en matière d'évaluation d'actions en tenant compte, selon une pondération appropriée à chaque cas, de la situation nette comptable, de la rentabilité et des perspectives d'activité de la Société, sur une base consolidée, et à défaut, en divisant par le nombre de titres existants le montant de l'actif net réévalué, calculé d'après le bilan le plus récent.
- (8) 15% ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par décret.

21.1.6 Information sur le capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

21.1.7 Historique du capital

21.1.7.1 Evolution du capital en montant depuis la création de la Société

| Date | Nature des opérations | Capital en € | Prime d'émission en € | Nombre d'actions créées | Nombre d'actions composant le capital | Valeur nominale en € | Capital social en € | Prix d'émission en € (*) |
|------------|--------------------------------------|--------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------|--------------------------|
| 16/01/2009 | Constitution | 40 000,00 € | - € | 40 000 | 40 000 | 1,00 € | 40 000,00 € | 1,00 € |
| 27/03/2009 | Division de la valeur nominale par 5 | 40 000,00 € | - € | 160 000 | 200 000 | 0,20 € | 40 000,00 € | NA |
| 27/03/2009 | Emission en numéraire ABSA | 238 000,00 € | 4 752 000,00 € | 990 000 | 1 190 000 | 0,20 € | 238 000,00 € | 5,00 € |
| 10/06/2009 | Exercice intégralité BSA1 | 304 000,00 € | 1 584 000,00 € | 330 000 | 1 520 000 | 0,20 € | 304 000,00 € | 5,00 € |
| 10/06/2009 | Emission en numéraire actions A | 392 000,00 € | 2 112 000,00 € | 440 000 | 1 960 000 | 0,20 € | 392 000,00 € | 5,00 € |
| 18/03/2010 | Emission en numéraire actions A | 480 000,00 € | 2 112 000,00 € | 440 000 | 2 400 000 | 0,20 € | 480 000,00 € | 5,00 € |
| 20/09/2011 | Emission en numéraire actions A | 591 999,80 € | 2 687 995,20 € | 559 999 | 2 959 999 | 0,20 € | 591 999,80 € | 5,00 € |
| 20/09/2012 | Emission en numéraire actions A | 640 000,00 € | 1 152 004,80 € | 240 001 | 3 200 000 | 0,20 € | 640 000,00 € | 5,00 € |

(*) Les primes d'émission ci-dessus sont indiquées pour leurs valeurs brutes alors que leurs valeurs nettes de frais d'augmentation de capital sont reprises dans les comptes.

21.1.7.2 Evolution de la répartition du capital en pourcentage depuis la création de la Société (*DV = droite de vote)

| Actionnaires | 30/01/2009 % Capital & DV | 31/12/2009 % Capital & DV | 31/12/2010 % Capital & DV | 31/12/2011 % Capital & DV | 31/12/2012 % Capital & DV | 21/03/2013 % Capital & DV |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| TOTAL DIRIGEANTS FONDATEURS | 100,00% | 10,20% | 8,33% | 6,76% | 6,25% | 6,25% |
| Pierre JEROME | 50,00% | 5,10% | 4,17% | 3,38% | 3,13% | 3,13% |
| Stephane BETTE | 50,00% | 5,10% | 4,17% | 3,38% | 3,13% | 3,13% |
| TOTAL INVESTISSEURS FINANCIERS | 0,00% | 89,80% | 91,67% | 93,24% | 93,75% | 93,75% |
| IPSA | 0,00% | 18,37% | 18,75% | 19,07% | 19,18% | 19,18% |
| DELTA EQUITY FUND III | 0,00% | 22,45% | 22,92% | 23,31% | 23,44% | 23,44% |
| OMNES CAPITAL | 0,00% | 24,49% | 25,00% | 25,43% | 25,57% | 25,57% |
| A PLUS FINANCE | 0,00% | 24,49% | 25,00% | 25,43% | 25,57% | 25,57% |
| Total MANAGEMENT & EMPLOYES & AUTRES | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 0,00% |
| TOTAL | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% |

21.1.7.3 Répartition du capital et des droits de vote à la date d'enregistrement du document de base

Le tableau détaillé de l'actionnariat et des droits de vote ci-dessous tient compte de la décision de l'assemblée générale réunie le 21 mars 2013, à savoir la constatation de la conversion automatique, immédiatement avant la première cotation des actions de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE- Euronext* à Paris, des actions de préférence à raison d'une action ordinaire pour une action de préférence détenue.

Répartition du Capital à la date d'enregistrement du document de base

| Actionnaires | Nb d'actions et droits de vote | % Capital et droits de vote |
|---|--------------------------------|-----------------------------|
| TOTAL DIRIGEANTS /FONDATEURS | 200 000 | 6,25% |
| PIERRE JEROME | 100 000 | 3,13% |
| STEPHANE BETTE | 100 000 | 3,13% |
| TOTAL INVESTISSEURS FINANCIERS | 3 000 000 | 93,75% |
| IPSA | 613 636 | 19,18% |
| DELTA EQUITY FUND III | 750 000 | 23,44% |
| OMNES CAPITAL | 818 182 | 25,57% |
| A PLUS FINANCE | 818 182 | 25,57% |
| TOTAL EMPLOYES/MANAGEMENT/AUTRES | 0 | 0,00% |
| TOTAL | 3 200 000 | 100% |

Il existe à ce jour un pacte d'actionnaire, ainsi que des pactes d'actionnaires restreints conclus avec les porteurs de valeurs mobilières donnant accès à terme au capital de la Société qui deviendront caducs à la date de première cotation de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE- Euronext* à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existera pas d'action de concert entre actionnaires à la date de la cotation de la Société sur le marché *NYSE Alternext* de *NYSE- Euronext* à Paris et de la résiliation des pactes.

Sur une base entièrement diluée de l'ensemble des titres donnant accès au capital attribués au jour de l'enregistrement du présent document de base, la répartition du capital et des droits de vote serait la suivante :

Répartition du Capital à la date d'enregistrement du document de base sur une base pleinement diluée

| | Base non diluée | | Base pleinement diluée | | | | |
|---------------------------------------|------------------|------------------------------------|--------------------------|--|------------------------------------|---|------------------------------------|
| | Nombre d'actions | % du capital et des droits de vote | exercice des options/BSA | nombre d'actions post exercice des options/BSA | % du capital et des droits de vote | nombre d'actions post exercice des options/BSA (hors options devenant caduques) | % du capital et des droits de vote |
| TOTAL Fondateurs | 200 000 | 6,25% | 127 182 | 327 182 | 8,60% | 292 000 | 7,75% |
| Pierre JEROME | 100 000 | 3,13% | 63 591 (1) | 163 591 (2) | 4,30% | 146 000 (3) | 3,87% |
| Stéphane BETTE | 100 000 | 3,13% | 63 591 (1) | 163 591 (2) | 4,30% | 146 000 (3) | 3,87% |
| TOTAL Investisseurs Financiers | 3 000 000 | 93,75% | 60 000 | 3 060 000 | 80,45% | 3 060 000 | 81,20% |
| OMNES CAPITAL | 818 182 | 25,57% | - | 818 182 | 21,51% | 818 182 | 21,71% |
| IPSA | 613 636 | 19,18% | - | 613 636 | 16,13% | 613 636 | 16,28% |
| A PLUS FINANCE | 818 182 | 25,57% | - | 818 182 | 21,51% | 818 182 | 21,71% |
| DELTA | 750 000 | 23,44% | - | 750 000 | 19,72% | 750 000 | 19,90% |
| NORGINE BV | - | 0,00% | 60 000 | 60 000 | 1,58% | 60 000 | 1,59% |
| Management, employés et autres | - | 0,00% | 416 315 | 416 315 | 10,95% | 416 315 | 11,05% |
| TOTAL | 3 200 000 | 100,00% | 603 497 | 3 803 497 | 100,00% | 3 768 315 | 100,00% |

(1) Dont 20 000 stock-options deviendront définitivement attribuées et exerçables par anticipation dès la date de réalisation de l'Introduction en bourse et 17 591 stock-options deviendront caduques (soit un total de 35 182 stock-options détenues par Pierre Jérôme et Stéphane Bette devenant caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse).

(2) Inclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

(3) Exclut les 17 591 stock-options qui deviendront caduques au jour de la réalisation de l'Introduction en bourse.

21.1.8 Nantissements d'actifs de la Société

A la date de l'enregistrement du présent document de base, deux nantissements ont été octroyés par la Société le 19 décembre 2012 au profit de la société Norgine BV en garantie des engagements pris par la Société au titre d'un emprunt obligataire d'un montant de 1 500 000 € (en ce compris tout montant nominal résultant de la capitalisation d'intérêts et de tous intérêts, intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires) souscrit par Norgine BV. Ainsi, la Société a consenti :

- un nantissement de droits de propriété intellectuelle portant sur l'ensemble des marques et des brevets détenus par la Société ; et
- un nantissement de solde de compte bancaire portant sur l'ensemble des comptes bancaires détenus par SpineGuard SA.

Dans le cadre de l'emprunt obligataire d'un montant de 1 500 000 € mentionné ci-dessus, la filiale américaine de la Société, SpineGuard Inc., a également consenti, au profit de la société Norgine BV :

- une sûreté de droit américain portant sur les actifs, présents et futurs, de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire ; et
- une sûreté de droit américain portant sur le contrôle direct des comptes bancaires ouverts par la filiale auprès de l'établissement teneur de compte bancaire de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire.

Un nantissement a également été octroyé par la Société au profit de la société Norgine BV en garantie des engagements pris par la Société au titre d'un emprunt obligataire d'un montant de 500 000 € (en ce compris tout montant nominal résultant de la capitalisation d'intérêts et de tous intérêts, intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires) souscrit par Norgine BV. Ainsi, la Société a consenti un nantissement de droits de propriété intellectuelle de second rang portant sur l'ensemble des marques et des brevets détenus par la Société.

Dans le cadre de l'emprunt obligataire d'un montant de 500 000 € mentionné ci-dessus, la filiale américaine de la Société, SpineGuard Inc., a également consenti, au profit de la société Norgine BV :

- une sûreté de droit américain de second rang portant sur les actifs, présents et futurs, de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire ; et
- une sûreté de droit américain de second rang portant sur le contrôle direct des comptes bancaires ouverts par la filiale auprès de l'établissement teneur de compte bancaire de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire.

Ces sûretés ont pour objet de garantir toutes les obligations de paiement de la Société, pour un montant nominal total de deux millions d'euros (2.000.000 €), correspondant aux deux premières tranches de l'emprunt obligataire, augmenté de tout montant nominal résultant de la capitalisation d'intérêts et de tous intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires.

Ces sûretés pourront être mises en œuvre en cas de défaut de paiement, à sa date d'exigibilité, d'une somme quelconque due au titre de l'emprunt obligataire.

Par ailleurs, la Société dispose également, sous certaines conditions, de la faculté d'émettre un emprunt d'obligataire supplémentaire d'un montant global de 1 000 000 €, au profit de Norgine BV, entre le 1^{er} janvier 2014 et le 28 février 2014 (la « **Tranche C** »). Dans une telle hypothèse, la Société s'est engagée à octroyer au profit de la société Norgine BV en garantie des engagements qui seraient alors pris par la Société au titre dudit emprunt obligataire d'un montant de 1 000 000 € (en ce compris tout montant nominal résultant de la capitalisation d'intérêts et de tous intérêts, intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires) :

- un nantissement de droits de propriété intellectuelle de troisième rang portant sur l'ensemble des marques et des brevets détenus par la Société, préalablement à la souscription des obligations par Norgine BV ; et
- un nantissement de solde de compte bancaire portant sur l'ensemble des comptes bancaires détenus par la Société (devant être consenti à la date à laquelle l'emprunt obligataire d'un montant de 1 500 000 € visé ci-dessus aura été intégralement amorti).

En outre, dans l'hypothèse où la Société déciderait d'émettre l'emprunt obligataire additionnel d'un montant 1 000 000 € visé ci-dessus, la filiale américaine de la Société, SpineGuard Inc., consentira, au profit de la société Norgine B.V. :

- une sûreté de droit américain de troisième rang portant sur les actifs, présents et futurs, de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire ; et
- une sûreté de droit américain de troisième rang portant sur le contrôle direct des comptes bancaires ouverts par la filiale auprès de l'établissement teneur de compte bancaire de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire.

Toutefois, dès lors que le financement aura été assuré par la réalisation de l'introduction en bourse, la Société renoncera alors à la faculté de tirer la troisième tranche de l'emprunt obligataire. Le renoncement à la tranche C, lorsqu'il aura eu lieu, aura lieu dans les formes prévues par le contrat d'emprunt obligataire.

(cf section 22.4 du présent document de base pour plus d'information sur l'emprunt obligataire).

21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

21.2.1 Objet social

La société a pour objet, tant en France qu'à l'étranger :

- la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation d'implants et d'instruments destinés à la chirurgie ;
- ainsi que la participation dans toutes opérations immobilières, commerciales, industrielles ou financières, le tout directement ou indirectement par voie de création de sociétés et groupements nouveaux, d'apports, de commandites, de souscriptions, d'achats, d'échanges ou autrement, de titres, valeurs mobilières, parts sociales, part d'intérêts ou droits sociaux, de quelque nature que ce soit, de fusions, d'alliances, de prises de locations ou de locations gérances de tous bien et autres droits ;
- et plus généralement, toutes opérations industrielles, commerciales, financières, civiles, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets visés ci-dessus, ou à tous objets similaires ou connexes.

21.2.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

21.2.2.1 Conseil d'administration

21.2.2.1.1 Nomination des membres du Conseil d'administration

La société est administrée par un Conseil d'administration composé de 3 à 18 membres, personnes physiques ou morales, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au Conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'Administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

Les personnes âgées de plus de 70 ans, ne peuvent être Administrateurs ; lorsqu'elles dépassent cet âge en cours de mandat, elles sont réputées démissionnaires d'office lors de la plus prochaine assemblée générale.

En cours de vie sociale, les Administrateurs sont nommés sur décision de l'assemblée générale ordinaire. La durée des fonctions des Administrateurs est de trois (3) années ; elles prennent fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

En cas de vacance par décès ou démission d'un ou plusieurs sièges d'Administrateurs, le Conseil d'administration pourra, entre deux décisions collectives d'associés, procéder à des nominations à titre provisoire par cooptation. Ces nominations sont alors soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

Les Administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale ordinaire.

21.2.2.1.2 Délibération 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 ou celle du tiers au moins de ses membres si le conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

La réunion a lieu au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation. Dans les limites prévues par la loi, le Conseil d'administration peut se réunir et délibérer par tous moyens dont notamment vidéo, télex, télécopie, téléconférence, visioconférence, Internet

et autres. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les Administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur indentification et garantissant leur participation effective selon les conditions définies par le règlement intérieur du Conseil d'administration.

La présence de la moitié au moins des membres en fonctions est nécessaire pour la validité des délibérations. Il est tenu un registre de présence signé par les Administrateurs assistant à la séance.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. La voix du Président du Conseil d'administration est prépondérante.

Les délibérations du conseil sont constatées par des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial et signées par le Président de séance et au moins par un Administrateur ou, en cas d'empêchement du Président, par deux Administrateurs au moins.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, le Directeur Général, ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

21.2.2.1.3 Pouvoirs du Conseil d'administration

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

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque Administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir, auprès de la Direction Générale, tous les documents qu'il estime utiles.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social ou excèdent les limitations de pouvoirs statutaires qui lui sont applicables, si elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou ces limitations, ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances.

Le Président représente le Conseil d'administration. Il organise et dirige les travaux de celui-ci dont il rend compte à l'Assemblée Générale et exécute ses décisions.

Il veille au bon fonctionnement du Conseil d'administration et s'assure que les Administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Les cautions, avals et garanties, donnés par la société, font obligatoirement l'objet d'une autorisation du conseil.

Les dispositions des articles L 225-38 du Code de commerce sont applicables aux conventions conclues, directement ou par personnes interposées, entre la société et l'un de ses Administrateurs ou directeurs généraux.

21.2.2.2 Direction générale

21.2.2.2.1 Directeur Général

Nomination - Révocation

En fonction du choix effectué par le Conseil d'administration, la direction générale est assurée, soit par le Président, soit par une personne physique, nommée par le Conseil d'administration et portant sur le titre de Directeur Général.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Pour l'exercice de ses fonctions, le Directeur Général doit être âgé de moins de 65 ans. Lorsqu'au cours de ses fonctions cette limite d'âge est atteinte, le Directeur Général sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau Directeur Général.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Lorsque le Directeur Général n'assume pas les fonctions de Président du Conseil d'administration, sa révocation peut donner lieu à des dommages et intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

Pouvoirs

Lorsque la Direction Générale de la société est assumée par le Président du Conseil d'administration les présentes dispositions lui sont applicables.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi et les statuts attribuent expressément aux Assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

21.2.2.3 Directeurs Généraux délégués

Sur proposition du Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargés d'assister le Directeur Général avec le titre de Directeur Général Délégué.

A l'égard des tiers, le ou les Directeurs Généraux Délégués disposent des mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

Le Conseil d'administration détermine la rémunération des Directeurs Généraux Délégués.

En cas de cessation des fonctions ou d'empêchement du Directeur Général, les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination d'un nouveau Directeur Général.

21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.3.1 Formes des titres

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

21.2.3.2 Droits de vote

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins, sous réserve de l'application des dispositions légales et réglementaires.

21.2.3.3 Droits aux dividendes et profits

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation, à une part proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

21.2.3.4 Droits préférentiels de souscription

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

21.2.3.5 Limitation des droits de vote

Néant.

21.2.3.6 Titres au porteur indetifiables

La société est en droit, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, de demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, le nom ou la dénomination sociale, la nationalité, l'année de naissance ou l'année de constitution, et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenus par chacun d'eux, et le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés et plus généralement à faire usage des dispositions de l'article L. 228-2 du Code de commerce prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires.

21.2.3.7 Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section 21.1.3 du présent document de base.

21.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

21.2.5 Assemblées générales d'actionnaires

21.2.5.1 Règles communes à toutes les assemblées générales

Les assemblées d'actionnaires sont convoquées dans les conditions fixées par la loi.

Les assemblées générales sont réunies au siège social ou en tout autre lieu suivant les indications figurant dans les avis et les lettres de convocation, en France ou à l'étranger.

L'ordre du jour est arrêté conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Un actionnaire peut donner procuration à l'effet de se faire représenter lors de toute assemblée générale conformément aux dispositions légales en vigueur. La procuration spécifique pour chaque assemblée est signée par le mandant qui indique ses nom, prénoms et domicile.

Le mandataire n'a pas la faculté de se substituer une autre personne.

Pour toute procuration d'un actionnaire sans indication de mandataire, le Président de l'assemblée générale émet un vote favorable à l'adoption des projets de résolutions présentés ou agréés par le Conseil d'administration et un vote défavorable à l'adoption de tous les autres projets de résolutions.

Le vote par correspondance s'exerce selon les conditions et modalités fixées par les dispositions législatives et réglementaires. Les personnes morales participent aux assemblées par leurs représentants légaux ou par toute autre personne dûment et régulièrement habilitée par ces derniers.

Les assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration. En son absence, l'assemblée élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres présents et acceptants de l'assemblée qui disposent du plus grand nombre de voix tant en leur nom que comme mandataire. A défaut d'acceptation, l'assemblée élit elle-même ses scrutateurs.

Le bureau désigne le secrétaire, qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

Les délibérations de l'assemblée générale sont constatées par des procès-verbaux signés par les membres du bureau ; ces procès-verbaux doivent être inscrits sur un registre tenu conformément aux dispositions réglementaires.

21.2.5.2 Dispositions particulières aux assemblées générales ordinaires

L'assemblée générale ordinaire se compose de tous les actionnaires quel que soit le nombre de leurs actions, pourvu qu'elles aient été libérées des versements exigibles.

Pour délibérer valablement, l'assemblée doit être composée d'un nombre d'actionnaires représentant le cinquième au moins des actions ayant le droit de vote.

Si cette condition n'est pas remplie, l'assemblée générale est convoquée de nouveau selon les formes exposées ci-dessus. Dans cette seconde réunion, les délibérations, prises sur le même ordre du jour que la précédente réunion, sont valables quel que soit le nombre d'actions représentées.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale ordinaire peut prendre toutes les décisions autres que celles ayant pour effet de modifier directement ou indirectement les statuts.

Elle est réunie au moins une fois par an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes annuels, sauf prolongation de ce délai par ordonnance du Président du Tribunal de commerce statuant sur requête du Conseil d'administration.

21.2.5.3 Dispositions particulières aux assemblées générales extraordinaires

L'assemblée générale extraordinaire se compose de tous les actionnaires quel que soit le nombre de leurs actions, pourvu qu'elles aient été libérées des versements exigibles. Pour délibérer valablement, l'assemblée doit être composée d'un nombre d'actionnaires représentant le tiers au moins des actions ayant le droit de vote.

Si cette condition n'est pas remplie, l'assemblée générale extraordinaire est convoquée de nouveau selon les formes légales en reproduisant l'ordre du jour et indiquant la date et le résultat de la précédente assemblée ; elle délibère valablement si elle est composée d'un nombre d'actionnaires représentant le quart au moins des actions ayant le droit de vote. A défaut de ce dernier quorum, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire peut statuer aux conditions de quorum et de majorité prévues pour les assemblées générales ordinaires lorsque l'augmentation de capital a lieu par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission.

21.2.6 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositif permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.7 Franchissement de seuils statutaires

Outre l'obligation légale d'informer la Société et l'AMF de la détention de certaines fractions du capital ou des droits de vote, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à détenir, de quelque manière que ce soit au sens des articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce, une fraction égale à 2,5 % du capital social ou des droits de vote, ou tout multiple de ce pourcentage, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote de celle-ci qu'elle possède (ainsi que le nombre de titres qu'elle possède donnant accès à terme aux actions de la Société, et le nombre d'actions et de droits de vote auxquels ces titres donnent droit), avant et après l'opération ayant entraîné le franchissement dudit seuil, ainsi que la nature de cette opération. Cette déclaration sera réalisée au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception (ou par tout moyen équivalent pour les personnes résidant hors de France) adressée au siège social au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de bourse suivant le jour du franchissement du seuil de participation.

Cette obligation s'applique dans les mêmes conditions que celles prévues à l'alinéa précédent, chaque fois que la fraction du capital ou des droits de vote détenue devient inférieure à l'un des seuils prévus à l'alinéa ci-dessus.

En cas de non-respect des dispositions ci-dessus, l'actionnaire qui n'aurait pas procédé régulièrement à la déclaration est privé des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui n'a pas été régulièrement déclarée pour toute assemblée générale des actionnaires qui se tiendrait, jusqu'à l'expiration du délai prévu par la loi et la réglementation en vigueur suivant la date de régularisation de la notification. Cette sanction ne sera appliquée que sur demande, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale, d'un ou plusieurs actionnaires détenant un pour cent (1%) au moins du capital de la Société.

21.2.8 Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant la modification de son capital et qui seraient plus strictes que les dispositions prévues par la loi.

22 CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, la Société n'a conclu que des contrats relatifs au cours normal de ses affaires.

22.1 CONTRAT D'EXPLOITATION D'INVENTIONS ENTRE MONSIEUR MAURICE BOURLION ET SPINEGUARD SA

Ce contrat a initialement été conclu avec la société Spinevision SA en date du 27 novembre 2006.

Aux termes du contrat de cession de fonds de commerce en date du 5 mars 2009, la société Spinevision SA a cédé à SpineGuard[®] l'ensemble de ses droits et obligations au titre de ce contrat.

Le contrat définit les conditions dans lesquelles Maurice Bourlion reconnaît à la Société la pleine et entière propriété sur certains brevets (ou inventions faisant à l'époque l'objet d'une demande de brevet) et renonce à cet égard à tout droit de propriété sur lesdits brevets, en contrepartie de quoi, la Société paie à Maurice Bourlion une redevance égale à 2,5% du prix de vente HT de tout dispositif livré ou transmis sous quelque forme que ce soit à un client en France ou à l'étranger, par la Société, une filiale ou tout tiers qui agirait en vertu d'un contrat de licence ou de sous-licence (à l'exception des ventes intragroupe). Il est précisé que cette redevance est remplacée par une redevance forfaitaire dans les cas où l'application de la redevance de 2,5% conduirait au paiement d'une somme inférieure à un certain montant par dispositif livré ou transmis. En tout état de cause, la Société paie à Maurice Bourlion une redevance minimale annuelle.

La redevance forfaitaire ainsi que la redevance minimale annuelle sont révisées annuellement sur la base de l'indice du coût de la construction français.

La redevance sera payée aussi longtemps qu'au moins l'un des brevets objet du contrat de redevances demeurera en vigueur.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext de NYSE- Euronext* à Paris.

22.2 CONTRAT DE CESSIION DE DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE CONCLU AVEC LA SOCIETE INTELLECT MEDICAL LIMITED

Ce contrat a été conclu avec la société Spinevision SA en date du 22 juillet 1999. Il a fait l'objet de trois amendements dont le dernier date du 1^{er} janvier 2008.

Aux termes de ce contrat, la société Intellect Medical Limited, ainsi que ses deux représentants, Ciaran Bolger et John Bolger, ont cédé à la société Spinevision SA, la propriété

et l'intégralité de leurs droits sur un certain nombre de brevets qui ont par la suite été cédés par la société Spinevision SA à SpineGuard[®] aux termes d'un contrat de cession de fonds de commerce en date du 5 mars 2009. La Société est donc désormais débitrice des engagements pris au titre de ce contrat.

En contrepartie des droits cédés, la Société est tenue de payer à la société Intellect Medical Limited une redevance égale à 2,5% du prix effectif de vente des produits de la gamme « Pediguard » vendus et facturés par la Société pendant toute la durée de protection légale du brevet concerné, quel que soit le territoire.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext de NYSE Euronext* à Paris.

22.3 CONTRAT DE FABRICATION ENTRE BEYONICS INTERNATIONAL PTE LTD ET SPINEGUARD SA

Initialement conclu entre Beyonics et la société Spinevision SA le 8 Avril 2005, ce contrat de fabrication a ensuite été signé dans les mêmes termes entre Beyonics et SpineGuard SA le 30 juillet 2009. Le contrat a fait l'objet d'un avenant en date du 9 mai 2011.

Le contrat est renouvelé par tacite reconduction sur une base annuelle avec un préavis de 12 mois minimum. Au terme du contrat, la Société confie à Beyonics l'intégration du Classic PediGuard[®] et du Curved PediGuard[®] et d'une grande partie du Cannulated PediGuard[®] canulé.

Le prix des produits est défini chaque année selon une analyse à livre ouvert des coûts engagés par Beyonics avec une possibilité de révision en fonction de l'évolution des prix des composants.

L'accord fixe en outre les conditions de validation des processus de fabrication, des procédures de contrôle, de traitement des produits non conformes, des droits de propriété intellectuelle et des plans de livraisons.

Ce contrat sera maintenu postérieurement à l'introduction de la Société sur le marché *NYSE Alternext de NYSE- Euronext* à Paris.

22.4 FINANCEMENT PAR EMPRUNT OBLIGATAIRE AUPRES DE NORGINE BV

22.4.1 Le contexte

Créée en janvier 2009 par ses 2 fondateurs, Pierre Jérôme et Stéphane Bette, la Société a peu après fait appel à des investisseurs en capital-risque spécialistes du secteur d'activité de la Société (voir section 14.1 du présent document de base). Ces investisseurs ont apporté 11

millions d'euros à la Société en 2009, qui ont permis à la Société de financer le développement de son activité

En 2011, un second tour de financement en capital de 4 millions d'euros a été souscrit par tous les investisseurs d'origine.

Ce second tour de financement a été structuré en deux tranches. La seconde a été libérée en octobre 2012 et complétée par un financement non dilutif en capital sous la forme d'un emprunt obligataire auprès de Norgine B.V., choisie par la Société après mise en concurrence de plusieurs spécialistes en Europe et aux Etats-Unis.

22.4.2 Le contrat d'emprunt obligataire auprès de Norgine B.V.

Ce protocole a été conclu entre SpineGuard SA et la société Norgine B.V. (« **Norgine** ») en date du 19 décembre 2012. Ce protocole définit les termes et conditions dans lesquels Norgine s'est engagée à financer le développement de l'activité de la Société via la souscription à un emprunt obligataire en trois tranches devant être émis par SpineGuard SA.

Conformément aux termes du protocole relatifs à la première tranche de l'emprunt obligataire, l'assemblée générale du 18 décembre 2012, la Société a émis 10 obligations à bons de souscription d'actions d'une valeur nominale de 150 K€ chacune soit un montant global de 1 500 K€. A chaque obligation est attachée 6 000 bons de souscription d'actions (les « **BSA** » et les « **OBSA** »). Les OBSA ont été intégralement souscrites par Norgine le 19 décembre 2012.

Conformément aux termes du protocole relatifs à la seconde tranche de l'emprunt obligataire, le Conseil d'administration du 19 février 2013 a procédé à l'émission de 10 obligations (« **Obligations B** ») d'une valeur nominale de 50 000 € chacune soit un montant global de 500 000 € au profit de Norgine. Les Obligations B ont été intégralement souscrites par Norgine le 28 mars 2013.

Conformément aux termes du protocole, la Société dispose également, sous certaines conditions, de la faculté d'émettre un emprunt obligataire supplémentaire d'un montant global de 1 000 000 €, au profit de Norgine, entre le 1er janvier 2014 et le 28 février 2014.

Toutefois, dès lors que le financement aura été assuré par la réalisation de l'introduction en bourse, la Société renoncera alors à la faculté de tirer la troisième tranche de l'emprunt obligataire. Le renoncement à la tranche C, lorsqu'il aura eu lieu, se réalisera dans les formes prévues par le contrat d'emprunt obligataire.

Aux termes de ce protocole, la Société a pris un certain nombre d'engagements, notamment financiers et en matière d'investissement.

Ainsi, la Société

- (v) a pris des engagements en matière d'endettement financier maximum et s'est ainsi interdit de contracter un endettement financier autre que (a) l'emprunt obligataire souscrit auprès de Norgine (b) les contrats d'assurance prospection

conclus avec la Coface (cf. section 11.2 du présent document de base pour plus d'information au sujet de ces contrats Coface), (c) le contrat « aide à l'innovation » conclu avec OSEO (cf. section 11.1 du présent document de base pour plus d'information au sujet de ce contrat OSEO), ou encore, (d) tout nouveau contrat conclu avec la Coface ou OSEO dans la limite d'un encours global maximum en principal d'un million trois cent mille euros (1.300.000 €) ;

- (vi) a pris des engagements en matière de montant d'investissements et s'est interdit de réaliser des investissements, à l'exception des investissements effectués à des conditions normales de marché au titre de la gestion courante, dans la limite d'un montant annuel cumulé de deux cent mille euros (200.000 €) par exercice social
- (vii) s'interdit de procéder à des distributions de dividendes, d'acomptes sur dividendes ou de réserves, de recourir à toute opération de factoring, titrisation et autres opérations similaires de mobilisation de créances, et
- (viii) s'interdit certaines cessions d'actifs à l'exception des cessions d'actifs effectuées à des conditions normales de marché au titre de la gestion courante, dans la limite d'un montant annuel cumulé de deux cent mille Euros (200.000 €) par exercice social.

Le non-respect par la Société de ses engagements au titre de cet emprunt obligataire pourrait entraîner l'exigibilité anticipée de la totalité dudit emprunt obligataire.

Caractéristiques des OBSA :

| | |
|---|--------------------------------------|
| <u>Nombre :</u> | 10 |
| <u>Nominal des OBSA :</u> | 150.000 euros |
| <u>Date d'émission :</u> | 18 décembre 2012 |
| <u>Date de souscription :</u> | 19 décembre 2012 |
| <u>Souscripteur :</u> | Norgine |
| <u>Date du premier amortissement :</u> | 31 janvier 2014 ou 31 janvier 2015** |
| <u>Date de fin des amortissements :</u> | 31 décembre 2015 |
| <u>Périodicité des amortissements :</u> | mensuellement à terme échu |
| <u>Taux d'intérêt :</u> | 9,75 % |
| <u>Taux d'intérêt effectif :</u> | 16,81% |

** la Société bénéficiera d'un différé d'amortissement et la date du premier amortissement sera reportée au 31 janvier 2015 si la Société génère un chiffre

d'affaires égal ou supérieur à 5.000.000 euros au cours de la période courant du 1^{er} janvier 2013 au 31 août 2013

Tableau d'Amortissement - OBSA

| Numéro de paiement | Date de paiement | Intérêts | Amortissement du capital | Total Annuités | Capital restant dû | |
|--------------------|------------------|----------------|--------------------------|------------------|--------------------|-----------|
| 1 | 19/01/2013 | 12 188 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 2 | 19/02/2013 | 24 375 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 3 | 19/03/2013 | 36 563 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 4 | 19/04/2013 | 48 750 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 5 | 19/05/2013 | 60 930 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 6 | 19/06/2013 | 73 125 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 7 | 19/07/2013 | 85 313 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 8 | 19/08/2013 | 97 500 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 9 | 19/09/2013 | 109 688 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 10 | 19/10/2013 | 121 875 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 11 | 19/11/2013 | 134 063 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 12 | 19/12/2013 | 146 250 | 12 188 | 0 | 12 188 | 1 500 000 |
| 13 | 19/01/2014 | 215 294 | 12 188 | 56 857 | 69 044 | 1 443 143 |
| 14 | 19/02/2014 | 284 339 | 11 726 | 57 319 | 69 044 | 1 385 824 |
| 15 | 19/03/2014 | 353 383 | 11 260 | 57 785 | 69 044 | 1 328 040 |
| 16 | 19/04/2014 | 422 428 | 10 790 | 58 254 | 69 044 | 1 269 785 |
| 17 | 19/05/2014 | 491 472 | 10 317 | 58 727 | 69 044 | 1 211 058 |
| 18 | 19/06/2014 | 560 517 | 9 840 | 59 205 | 69 044 | 1 151 853 |
| 19 | 19/07/2014 | 629 561 | 9 359 | 59 686 | 69 044 | 1 092 168 |
| 20 | 19/08/2014 | 698 605 | 8 874 | 60 171 | 69 044 | 1 031 997 |
| 21 | 19/09/2014 | 767 650 | 8 385 | 60 659 | 69 044 | 971 338 |
| 22 | 19/10/2014 | 836 694 | 7 892 | 61 152 | 69 044 | 910 185 |
| 23 | 19/11/2014 | 905 739 | 7 395 | 61 649 | 69 044 | 848 536 |
| 24 | 19/12/2014 | 974 783 | 6 894 | 62 150 | 69 044 | 786 386 |
| 25 | 19/01/2015 | 1 043 828 | 6 389 | 62 655 | 69 044 | 723 731 |
| 26 | 19/02/2015 | 1 112 872 | 5 880 | 63 164 | 69 044 | 660 567 |
| 27 | 19/03/2015 | 1 181 917 | 5 367 | 63 677 | 69 044 | 596 890 |
| 28 | 19/04/2015 | 1 250 961 | 4 850 | 64 195 | 69 044 | 532 695 |
| 29 | 19/05/2015 | 1 320 005 | 4328 | 64 716 | 69 044 | 467 979 |
| 30 | 19/06/2015 | 1 389 050 | 3802 | 65 242 | 69 044 | 402 737 |
| 31 | 19/07/2015 | 1 458 094 | 3 272 | 65 772 | 69 044 | 336 964 |
| 32 | 19/08/2015 | 1 527 139 | 2 738 | 66 307 | 69 044 | 270 658 |
| 33 | 19/09/2015 | 1 596 183 | 2 199 | 66 845 | 69 044 | 203 812 |
| 34 | 19/10/2015 | 1 665 228 | 1 656 | 67 388 | 69 044 | 136 424 |
| 35 | 19/11/2015 | 1 734 272 | 1 108 | 67 936 | 69 044 | 68 488 |
| 36 | 19/12/2015 | 1 803 316 | 556 | 68 488 | 69 044 | 0.00- |
| total | | 303 321 | 1 500 000 | 1 803 312 | | |

Caractéristiques des Obligations B :

| | |
|---|----------------------------------|
| <u>Nombre :</u> | 10 |
| <u>Nominal des Obligations B :</u> | 50.000 euros |
| <u>Date d'émission :</u> | 19 février 2013 |
| <u>Date de souscription :</u> | 28 mars 2013 |
| <u>Souscripteur :</u> | Norgine |
| <u>Date du premier amortissement :</u> | 30 avril 2014 ou 30 avril 2015** |
| <u>Date de fin des amortissements :</u> | 31 mars 2016 |
| <u>Périodicité des amortissements :</u> | mensuellement à terme échu |
| <u>Taux d'intérêt :</u> | 9,81% |
| <u>Taux d'intérêt effectif :</u> | 9,93%% |

** *la Société bénéficiera d'un différé d'amortissement et la date du premier amortissement sera reportée au 30 avril 2015 si la Société génère un chiffre d'affaires égal ou supérieur à 5.000.000 euros au cours de la période courant du 1^{er} janvier 2013 au 31 août 2013*

Tableau d'amortissement - Obligations B

| Numéro de paiement | Date de paiement | Capital restant dû début de période | Intérêts payés | Amortissement du capital | Annuités | Capital restant dû fin de période |
|--------------------|------------------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------|-----------------------------------|
| 0 | 28/03/2013 | 500 000 | 0 | 0 | 0 | 500 000 |
| 1 | 28/04/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 2 | 28/05/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 3 | 28/06/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 4 | 28/07/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 5 | 28/08/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 6 | 28/09/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 7 | 28/10/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 8 | 28/11/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 9 | 28/12/2013 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 10 | 28/01/2014 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 11 | 28/02/2014 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 12 | 28/03/2014 | 500 000 | 4 088 | 0 | 4 088 | 500 000 |
| 13 | 28/04/2014 | 500 000 | 4 088 | 18 941 | 23 029 | 481 059 |
| 14 | 28/05/2014 | 481 059 | 3 933 | 19 096 | 23 029 | 461 963 |
| 15 | 28/06/2014 | 461 963 | 3 777 | 19 252 | 23 029 | 442 711 |
| 16 | 28/07/2014 | 442 711 | 3 619 | 19 409 | 23 029 | 423 301 |
| 17 | 28/08/2014 | 423 301 | 3 460 | 19 568 | 23 029 | 403 733 |
| 18 | 28/09/2014 | 403 733 | 3 301 | 19 728 | 23 029 | 384 005 |
| 19 | 28/10/2014 | 384 005 | 3 139 | 19 889 | 23 029 | 364 116 |
| 20 | 28/11/2014 | 364 116 | 2 977 | 20 052 | 23 029 | 344 064 |
| 21 | 28/12/2014 | 344 064 | 2 813 | 20 216 | 23 029 | 323 848 |
| 22 | 28/01/2015 | 323 848 | 2 647 | 20 381 | 23 029 | 303 467 |
| 23 | 28/02/2015 | 303 467 | 2 481 | 20 548 | 23 029 | 282 919 |
| 24 | 28/03/2015 | 282 919 | 2 313 | 20 716 | 23 029 | 262 203 |
| 25 | 28/04/2015 | 262 203 | 2 144 | 20 885 | 23 029 | 241 318 |
| 26 | 28/05/2015 | 241 318 | 1 973 | 21 056 | 23 029 | 220 262 |
| 27 | 28/06/2015 | 220 262 | 1 801 | 21 228 | 23 029 | 199 034 |
| 28 | 28/07/2015 | 199 034 | 1 627 | 21 402 | 23 029 | 177 632 |
| 29 | 28/08/2015 | 177 632 | 1 452 | 21 576 | 23 029 | 156 056 |
| 30 | 28/09/2015 | 156 056 | 1 276 | 21 753 | 23 029 | 134 303 |
| 31 | 28/10/2015 | 134 303 | 1 098 | 21 931 | 23 029 | 112 372 |
| 32 | 28/11/2015 | 112 372 | 919 | 22 110 | 23 029 | 90 262 |
| 33 | 28/12/2015 | 90 262 | 738 | 22 291 | 23 029 | 67 972 |
| 34 | 28/01/2016 | 67 972 | 556 | 22 473 | 23 029 | 45 499 |
| 35 | 28/02/2016 | 45 499 | 372 | 22 657 | 23 029 | 22 842 |
| 36 | 28/03/2016 | 22 842 | 187 | 22 842 | 23 029 | 0 |
| Total | | | 101 737 | 500 000 | 601737 | |

Caractéristiques communes aux OBSA et aux Obligations B :

Restrictions d'utilisation

Le produit de l'emprunt obligataire doit être affecté par la Société exclusivement au financement de ses besoins en fonds de roulement et de ses besoins d'investissements.

Cas d'amortissement anticipé obligatoire :

Au plus tard dans les trente (30) jours calendaires à compter de la survenance de l'un des événements visés ci-dessous, la Société devra procéder à l'amortissement anticipé de la totalité des OBSA et des Obligations B :

- en cas de perte de contrôle de la Société par les actionnaires actuels, ou
- de cession de la totalité ou de l'essentiel des actifs de SpineGuard SA (en ce compris tout ou partie de la participation dans le capital de la filiale SpineGuard Inc.) et/ou de SpineGuard Inc.

Sûretés octroyées :

Les sûretés consenties par la Société au titre du protocole sont décrites à la section 21. du présent document de base.

Afin de sécuriser les engagements de la Société au titre de l'emprunt obligataire, SpineGuard SA et SpineGuard inc. ont consenti les sûretés suivantes :

- deux nantisements de droits de propriété intellectuelle portant sur l'ensemble des marques et des brevets détenus par la Société, consentis par SpineGuard SA ;
- un nantissement de solde de compte bancaire portant sur l'ensemble des comptes bancaires détenus par SpineGuard SA, consenti par SpineGuard SA ;
- deux sûretés de droit américain, consenties par SpineGuard Inc., portant sur les actifs, présents et futurs, de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire ; et
- deux sûretés de droit américain, consenties par SpineGuard Inc., portant sur le contrôle direct des comptes bancaires ouverts par la filiale auprès de l'établissement teneur de compte bancaire de la filiale, en garantie des engagements de la Société au titre dudit emprunt obligataire.

Ces sûretés ont pour objet de garantir toutes les obligations de paiement de la Société, pour un montant nominal total de deux millions d'euros (2.000.000 €), correspondant aux deux premières tranches de l'emprunt obligataire, augmenté de tout montant nominal résultant de la capitalisation d'intérêts et de tous intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires. Les sûretés ainsi consenties sont plus amplement décrites à la section 21.1.8 du présent document de base.

Les sûretés pourront être mises en œuvre en cas de défaut de paiement, à sa date d'exigibilité, d'une somme quelconque due au titre de l'emprunt obligataire.

Cas d'exigibilité anticipée :

Norgine pourra solliciter l'exigibilité anticipée de l'intégralité des sommes dues au titre du protocole, notamment en cas de :

- défaut de paiement d'une somme quelconque à l'échéance,
- violation du protocole et des engagements pris à cet égard,
- inexactitude des déclarations effectuées par la Société lors de la souscription de chacune des tranches,
- défaut de la Société au titre d'un autre endettement financier,
- insolvabilité de la Société,
- ouverture par le commissaire aux comptes de la Société d'une procédure d'alerte à l'encontre de la Société ou refus de ce dernier de certifier les comptes sociaux,
- transfert des droits de propriété intellectuelle et industrielle détenus par la Société,
- changement du domaine d'activité de la Société.

22.5 CONTRATS AVEC LES MANDATAIRES SOCIAUX

22.5.1 Contrat entre la Société et Alan Olsen, Président du Conseil d'Administration

Ce contrat de consulting définit les prestations fournies par Monsieur Alan Olsen à la Société. Ce contrat est décrit à la section 16.2.4 du présent document de base.

22.5.2 Contrat entre la Société et Pierre Jérôme, Administrateur et Directeur Général

Ce contrat de management définit les conditions d'exercice du mandat social de Directeur Général de Monsieur Pierre Jérôme. Les caractéristiques du contrat sont données à la section 16.2.1 du présent document de base.

22.5.3 Contrat entre la Société et Stéphane Bette, Censeur et Directeur Général Délégué

Ce contrat de management de Monsieur Stéphane Bette définit les conditions d'exercice de son mandat de Directeur Général Délégué. Les caractéristiques de ce contrat sont données à la section 16.2.2.1 du présent document de base.

Fonction au sein de SpineGuard Inc. : Conformément à la loi US, les relations contractuelles de Stéphane Bette avec SpineGuard Inc. n'ont pas été formalisées par écrit. Stéphane Bette percevra une rémunération de la part de SpineGuard Inc. aussi longtemps qu'il exercera une fonction au sein de la filiale US. Cette information figure au 1er paragraphe de l'article 16.2.2.2 du présent document de base.

22.5.4 Contrats entre la Société et Maurice Bourlion, Administrateur

La Société a signé un contrat de consulting avec Monsieur Maurice Bourlion dont les principaux termes sont donnés dans la section 16.2.3.1 du présent document de base.

Monsieur Maurice Bourlion a également conclu un contrat de redevances avec la Société qui est décrit à la section 16.2.3.2 du présent document de base.

23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS

Néant.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document de base sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 5-7 rue de l'Amiral Courbet, 94160 Saint-Mandé, France.

Le présent document de base peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.spineguard.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché *NYSE Alternext de NYSE- Euronext* à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.spineguard.com).

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations concernant les sociétés dans lesquelles SpineGuard® détient une fraction du capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats figurent aux sections 7 « *Organigramme* » et 20 « *Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société* » du présent document de base.

GLOSSAIRE

Le glossaire ci-dessous regroupe des termes qui pourraient être rencontrés dans des publications et autres sources d'information que ce document de base. En effet, dans ce document de base, la Société s'est efforcée d'utiliser les termes les plus simples possibles.

| | |
|--|--|
| 510(k) : | Autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis d'un dispositif médical, accordée par la FDA, et qui démontre que ce dispositif médical est aussi sûr et efficace ou tout du moins qu'il correspond en substance à un dispositif qui était ou est déjà commercialisé également sur le marché américain, et que, par conséquent, ce nouveau dispositif ne requiert pas d'autorisation préalable de mise sur le marché (« PMA ») ; |
| ANSM : | Autorité évaluant la sécurité d'emploi des produits de santé, assure leur surveillance, contrôle leur qualité en laboratoire et inspecte leurs sites de fabrication, de distribution et d'essais, et mène également des actions d'information pour le bon usage des produits de santé ; |
| ALIF : | (Anterior Lumbar Interbody Fusion), fusion antérieure des vertèbres lombaires. Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans la zone lombaire. L'approche chirurgicale est antérieure ; |
| Allogreffe : | Processus transplantatoire par lequel un tissu ou un organe est pris à une personne (le donneur) pour être placé dans une autre (receveur) ; |
| Anneau : | Anneau fibreux externe qui entoure le noyau interne d'un disque ; |
| Approche chirurgicale antérieure : | Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par la face avant du corps humain ; |
| Approche chirurgicale postérieure : | Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par l'arrière du corps humain ; |
| Arthrodèse : | Fusion de vertèbres ; |
| Arthrodèse lombaire circonférentielle : | Fusion de vertèbres effectuée par une approche combinée postérieure et antérieure ; |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Arthroplastie : | Remplacement d'un disque entier conçu pour rétablir la hauteur d'un disque anatomique en remplaçant le disque intervertébral endommagé par un implant mobile ; |
| Articulation : | Jonction entre deux os ; |
| Autogreffe : | Greffe (généralement d'os ou de peau) d'un endroit à un autre sur la même personne ; |
| Biocompatibilité : | Compatibilité avec les organismes vivants ; |
| Cal vicieux : | Cal fixant les fragments osseux en mauvaise position ; |
| Cervical | Se rapportant au cou (col). Il y a sept vertèbres cervicales ; |
| Cervicalgie | Douleur ayant son siège au niveau du rachis cervical ; |
| Cervicarthrose | Rhumatisme chronique dégénératif (arthrose) localise sur la colonne cervicale ; |
| Compression radiculaire : | Compression de la racine d'un nerf rachidien ; |
| Conservation du mouvement: | Résultat d'une chirurgie appliquant la technique de non-fusion, et permettant de conserver, dans une certaine mesure, un mouvement du segment moteur ; |
| Corpectomie : | Ablation de tout ou partie du corps vertébral, au niveau cervical, thoracique ou lombaire ; |
| Coccyx : | Petit os formé de quatre vertèbres, à l'extrémité inférieure de la colonne vertébrale ; |
| Cyphose : | Courbure naturelle et convexité postérieure du segment thoracique la colonne verticale ; |
| Dérotation : | Manœuvre de correction de la rotation vertébrale pathologique (rencontrée dans une scoliose) par rotation des tiges de correction ; |
| Discectomie : | Ablation d'un disque vertébral ; |
| Discopathie : | Affection du disque intervertébral ; |
| EMG : | Electromyographie ; |
| FDA : | Food and Drug Administration, agence américaine qui autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs |

médicaux aux Etats-Unis ;

| | |
|--------------------------|---|
| Fusion : | Greffe ; |
| IDE : | (Investigational Device Exemption), permet à un appareil utilisé dans le cadre de recherches d'être utilisé au cours d'une étude clinique, afin de recueillir en toute sécurité et efficacement, les données nécessaires et l'obtention d'une PMA ; |
| IFRS : | International Financial Reporting Standards, normes de comptabilité internationale ; |
| Inter-épineux : | Fins ligaments membraneux connectant les arcs des vertèbres contigües les unes aux autres, également appelés ligaments inter épineux ; |
| Inter-somatique : | Entre 2 corps (soma) vertébraux ; |
| Invasif : | Se dit d'un traitement qui nécessite une incision ou l'introduction d'un instrument dans l' organisme ; |
| Laminectomie : | Intervention chirurgicale consistant à supprimer une ou plusieurs lames vertébrales (parties osseuses formant l'arc postérieur des vertèbres), afin de diminuer une compression ou de redresser la colonne vertébrale ; |
| Lombaire : | Réunion du bas du dos située entre le thorax et le sacrum. Il y a 5 vertèbres lombaires ; |
| Lombalgie : | Douleur dans la région lombaire ; |
| Lordose : | Courbure naturelle et convexité antérieure des parties cervicales et lombaires de la colonne vertébrale ; |
| Marquage CE : | (CE Mark) Déclaration émanant du fabricant certifiant que le produit est conforme aux dispositions légales applicables et aux directives européennes ; |
| Métastase : | Une métastase est la croissance d'organisme pathogène ou d'une cellule tumorale et distance du site initialement atteint ; |
| Morbidité : | Etat de maladie d'un sujet ; |
| Myopathie : | Les myopathies sont un sous groupe de la famille des maladies neuromusculaires se traduisant par une |

| | |
|--------------------------------------|--|
| | dégénérescence du tissu musculaire ; |
| Myorelaxant : | qui provoque le relâchement musculaire ; |
| Ostéophyte : | Production osseuse exubérante développée dans le voisinage d'une articulation touchée par l'arthrose ; |
| Ostéoporose : | Perte progressive de masse osseuse, qui se traduit par une diminution de la densité osseuse et ou une altération de la microarchitecture osseuse ; |
| Ostéosynthèse : | Fusion osseuse par implantation de plaques ou de tiges ; |
| Paraplégie : | Paralysie des deux membres inférieurs du corps, causée par une rupture de la moelle épinière ou bien une malformation congénitale ; |
| Pédicule : | élément osseux reliant les parties avant et arrière d'une vertèbre dans le rachis humain ; |
| PLIF : | (Posterior Lumbar Interbody Fusion) fusion postérieure des vertèbres lombaires. Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans cette zone. L'approche chirurgicale est postérieure ; |
| PMA : | (Pre-Market Approval), processus de demande d'obtention d'agrément, généralement requis pour la commercialisation, aux Etats-Unis, de dispositifs de classe II. Il comprend toutes les données techniques, des essais précliniques et cliniques permettant de soutenir la sécurité et l'efficacité du dispositif ; |
| Polyéthérètherketone (PEEK) : | Composite haute performance possédant une combinaison unique de propriétés, utilisé pour sa résistance dans le secteur médical, aéronautique, électronique, alimentaire et industriel ; |
| Prothèse : | Appareil artificiel destiné à remplacer ou compenser une partie du corps ; |
| Rachis : | Relatif et la colonne vertébrale ; |
| Radiculalgie : | Douleur due à l'irritation ou l'inflammation des racines des nerfs rachidiens ; |
| Sacrum : | Région du bas du dos, supérieure au coccyx et forme de cinq |

vertèbres soudées ;

| | |
|--|--|
| Scoliose : | Déformation de la colonne vertébrale ; |
| Scoliose idiopathique : | Scoliose dont on ne retrouve pas la cause précise et dont le caractère familial laisse supposer qu'elle est probablement d'origine génétique. Cette déformation se développe pendant la croissance pubertaire ; |
| Scoliose dégénérative : | Déformation de la colonne vertébrale d'apparition progressive liée à l'arthrose ; |
| Spondylarthrite ankylosante : | Affection chronique peu fréquente touchant principalement l'homme, d'évolution progressive s'accompagnant de douleur nocturne et d'un enraidissement progressif de certains segments de la colonne vertébrale ; |
| Spondylolisthesis : | Glissement en avant d'un segment de la colonne vertébrale, touchant surtout la jonction lombo-sacrée ; |
| Stabilisation dynamique : | Alternative à la chirurgie traditionnelle de fusion du rachis qui procure une stabilisation sans fusion des vertèbres du rachis, permettant, dans une certaine mesure, un mouvement du segment moteur ; |
| Sténose : | Rétrécissement d'un conduit ou d'un canal ; |
| Tétraplégie : | Paralysie des quatre membres causée généralement par une rupture de la moelle épinière ; |
| Trous de conjugaison (ou foramens intervertébraux) : Thoracique : | Orifices latéraux formés par l'adaptation de deux vertèbres laissant passer les racines des nerfs rachidiens ; Lie la région cervicale et la région lombaire. Il y a douze vertèbres thoraciques ; |
| TLIF : | (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) Chirurgie du rachis consistant en l'insertion d'un implant ou d'un greffon osseux dans l'espace inter discal afin de remplacer le disque dégénératif dans la zone lombaire. L'approche chirurgicale est transforaminale ; |
| Vis poly axiale : | Vis dont la tête peut avoir un angle variable par rapport au corps de la vis. |