



Société anonyme à conseil d'administration
au capital de 918 726,20 euros
Siège social : Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie,
95610 Eragny Sur Oise
520 722 646 R.C.S. Pontoise



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-23, l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») a enregistré le présent document de base le 12 janvier 2015 sous le numéro I.15.003. 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 internet de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui de la Société (www.safeortho.com).

TABLE DES MATIERES

1. PERSONNES RESPONSABLES.....	11
1.1 Responsable du présent document de base	11
1.2 Attestation de la personne responsable	11
1.3 Responsable de l'information financière	11
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES	12
2.1 Commissaires aux comptes titulaires.....	12
2.2 Commissaires aux comptes suppléants	12
2.3 Commissaires aux comptes ayant démissionné	12
3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....	13
4. FACTEURS DE RISQUES.....	15
4.1 Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe	15
4.1.1 Risques relatifs à l'existence de technologies alternatives et l'apparition de nouvelles technologies concurrentes	15
4.1.2 Risques relatifs à la taille très significative des concurrents du Groupe	16
4.2 Risques liés à l'activité du Groupe	16
4.2.1 Risques liés au déploiement commercial du Groupe	16
4.2.2 Risques liés à la propriété intellectuelle	19
4.2.3 Risques liés au processus de fabrication des produits du Groupe	23
4.2.4 Risques liés aux clients du Groupe	25
4.2.5 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	26
4.2.6 Risques liés à la garantie accordée sur la stérilité des produits vendus par le Groupe	27
4.3 Risques liés à l'organisation du Groupe.....	27
4.3.1 Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés.....	27
4.3.2 Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe	28
4.4 Risques juridiques	28
4.4.1 Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par le Groupe et à son évolution possible	29
4.4.2 Risques liés aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours	29
4.4.2.1 La commercialisation des produits du Groupe en Europe nécessite l'obtention du marquage CE.....	29
4.4.2.2 La commercialisation des produits du Groupe aux Etats-Unis nécessite l'autorisation préalable de la FDA	30
4.4.2.3 Des démarches spécifiques peuvent être nécessaires afin de commercialiser les produits du Groupe dans d'autres pays	31
4.4.3 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	31
4.4.4 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels notamment la traçabilité des produits	32
4.4.5 Risques liés aux stocks	33
4.5 Risques financiers	33
4.5.1 Historique des pertes d'exploitation – risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles.....	34
4.5.2 Risque de liquidité – Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires ..	34
4.5.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche.....	36
4.5.4 Risques liés au statut de Jeune Entreprise Innovante	36
4.5.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques.....	36
4.5.6 Risque de change.....	37
4.5.7 Risques de taux d'intérêt, de crédit et relatif à la gestion de la trésorerie	37

4.6	Risque de dilution	38
4.7	Assurances et couverture des risques.....	38
4.8	Procédures judiciaires et d'arbitrage.....	39
5.	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE.....	40
5.1	Histoire et évolution du Groupe.....	40
5.1.1	Raison sociale et nom commercial de la Société	40
5.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société	40
5.1.3	Date de constitution et durée.....	40
5.1.4	Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités	40
5.1.5	Evénements importants dans le développement des activités du Groupe	40
5.2	Investissements	41
5.2.1	Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices et du dernier semestre.....	41
5.2.2	Principaux investissements en cours.....	41
5.2.3	Principaux investissements futurs	41
6.	APERCU DES ACTIVITES	42
6.1	Introduction.....	42
6.1.1	Une technologie innovante et validée pour la chirurgie de la colonne vertébrale.....	42
6.1.2	Une stratégie de développement commercial ambitieuse couplée à la poursuite des efforts d'innovation du Groupe	43
6.1.3	Un business model attractif.....	44
6.2	Un marché mondial porteur	45
6.2.1	La chirurgie du rachis ou chirurgie de la colonne vertébrale	45
6.2.1.1	Les problèmes de dos	45
6.2.1.2	La chirurgie de la colonne vertébrale	46
6.2.2	Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis	47
6.2.2.1	Taille et évolution du marché.....	47
6.2.2.2	Le marché par zone géographique : importance des Etats-Unis	48
6.2.3	Le segment des fusions vertébrales.....	49
6.2.3.1	85% du marché des implants pour la chirurgie de la colonne vertébrale	49
6.2.3.2	Le marché des fusions vertébrales par pathologie.....	49
6.2.4	L'Environnement réglementaire	50
6.2.4.1	Le contexte	50
6.2.4.2	Le système qualité.....	51
6.2.4.3	Enregistrement des produits	51
6.2.4.4	Le remboursement des produits.....	52
6.3	Pionnier de l'usage unique appliqué à la chirurgie de la colonne vertébrale.....	52
6.3.1	Un positionnement unique : sécurité, simplicité et économies	52
6.3.1.1	Des implants de fusion vertébrale au niveau thoraco-lombaire accompagnés de leur instrumentation dédiée à usage unique.....	52
6.3.1.2	Un produit novateur.....	53
6.3.1.3	Des patients mieux protégés.....	54
6.3.1.4	Des avantages multiples pour l'hôpital et le personnel médical	55
6.3.2	Recherche et Développement et Propriété Intellectuelle.....	57
6.3.2.1	Portefeuille produits et recherche et développement.....	57
6.3.2.2	Propriété intellectuelle.....	57
6.3.2.3	Certifications	59
6.3.2.4	Le soutien de leaders d'opinion.....	59
6.3.3	Comparaison avec les concurrents	59
6.3.3.1	L'environnement concurrentiel	59
6.3.3.2	Comparaison de l'innovation sur l'instrumentation à usage unique	61

6.3.4	Une reconnaissance croissante sur la base de résultats probants	61
6.4	Une stratégie de développement commercial ambitieuse	62
6.4.1	Le développement des ventes dans le monde.....	63
6.4.1.1	Ventes en direct en France et en Allemagne	63
6.4.1.2	Les Etats-Unis : des commerciaux en propre s'appuyant sur des distributeurs.....	63
6.4.1.3	La mise en place d'accords de distribution dans les pays européens en dehors de France et dans le reste du monde	64
6.4.2	Une stratégie de développement produit pour pénétrer les segments complémentaires du marché du dos en 2015 et 2016	65
6.5	Présentation de l'organisation et du business model.....	65
6.5.1	En matière de ressources humaines.....	65
6.5.1.1	Une équipe de dirigeants expérimentée dans la chirurgie de la colonne vertébrale	66
6.5.1.2	Un organigramme opérationnel tourné vers la recherche et développement et les ventes	67
6.5.1.3	Recrutement, politique RH, nombre d'employés et localisations	69
6.5.2	En matière d'approvisionnement.....	69
6.5.2.1	Une production sous-traitée en France, source de flexibilité et gage de qualité	69
6.5.2.2	Une stérilisation et une traçabilité contrôlée, gage de sécurité.....	70
6.5.2.3	L'organisation de la logistique	71
6.5.2.4	Une gamme de produits moins encombrants et recyclables.....	72
6.5.3	En matière financière	73
6.5.3.1	JEI.....	73
6.5.3.2	Des flux de trésorerie optimisés	73
7.	ORGANIGRAMME	75
7.1	Organigramme juridique	75
7.2	Liste des filiales, succursales et établissements secondaires.....	75
7.3	Principaux flux intra-groupe	75
8.	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT	76
8.1	Descriptif des propriétés immobilières	76
8.1.1	En France	76
8.1.2	Hors de France	76
8.2	Questions environnementales	76
9.	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE.....	77
9.1	Présentation générale	77
9.1.1	Introduction.....	77
9.1.2	Principaux facteurs qui ont une incidence sur l'activité et les résultats	78
9.2	Présentation et analyse des comptes d'exploitation pour les exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2013.....	78
9.2.1	Chiffre d'affaires et produits opérationnels.....	78
9.2.2	Charges opérationnelles par nature et résultat opérationnel.....	79
9.2.2.1	Coûts des ventes	79
9.2.2.2	Dépenses opérationnelles et formation du résultats opérationnel.....	79
9.2.3	Formation du résultat net.....	81
9.2.3.1	Produits et charges financières	81
9.2.3.2	Impôts sur les sociétés.....	82
9.2.3.3	Résultat de base par action	82

9.3	Présentation et analyse du bilan pour les exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2013	83
9.3.1	Actifs non courants.....	83
9.3.2	Actifs courants	83
9.3.3	Capitaux propres	84
9.3.4	Passifs non courants	84
9.3.5	Passifs courants	85
9.4	Présentation et analyse des comptes d'exploitation pour les semestres arrêtés au 30 juin 2014 et au 30 juin 2013	85
9.4.1	Chiffre d'affaires et produits opérationnels.....	85
9.4.2	Charges opérationnelles par fonction et résultat opérationnel	86
9.4.2.1	Coûts des ventes	86
9.4.2.2	Dépenses opérationnelles et formation du résultats opérationnel.....	86
9.4.3	Formation du résultat net.....	88
9.4.3.1	Produits et charges financières	88
9.4.3.2	Impôts sur les sociétés.....	89
9.4.3.3	Résultat de base par action	89
9.5	Présentation et analyse du bilan pour le semestre arrêté au 30 juin 2014.....	89
9.5.1	Actifs non courants.....	89
9.5.2	Actifs courants	90
9.5.3	Capitaux propres	91
9.5.4	Passifs non courants	91
9.5.5	Passifs courants	92
10.	TRÉSORERIE ET CAPITAUX.....	93
10.1	Information sur les capitaux, liquidités et sources de financement.....	93
10.1.1	Financement par le capital.....	93
10.1.2	Financement par avances remboursables et subventions	94
10.1.3	Financement par le crédit d'impôt recherche	94
10.1.4	Financement par emprunt.....	95
10.1.5	Engagements hors bilan	95
10.2	Flux de trésorerie	95
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	95
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement.....	95
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	95
10.3	Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement	96
10.4	Restriction à l'utilisation des capitaux	96
10.5	Sources de financement	96
11.	INNOVATION, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE	97
11.1	Politique d'innovation.....	97
11.2	Protection de la propriété intellectuelle.....	98
11.2.1	Brevets et demandes de brevets	98
11.2.2	Nature et couverture des brevets et demandes de brevets	98
11.2.3	Brevets et demandes de brevets actuellement exploités.....	101
11.2.4	Autres éléments de propriété intellectuelle : les marques, noms de domaines et savoir-faire.....	101
11.2.5	Litiges.....	101
12.	TENDANCES.....	102
12.1	Principales tendances depuis le 30 juin 2014.....	102

12.2	Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives du Groupe	102
13.	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....	103
14.	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, ET DE DIRECTION GENERALE.....	104
14.1	Dirigeants et membres du conseil d'administration.....	104
14.1.1	Composition	104
14.1.2	Autres mandats sociaux.....	105
14.1.3	Biographie des membres du conseil d'administration.....	106
14.2	Direction générale.....	108
14.3	Déclarations concernant les organes d'administration et de la direction générale.....	108
15.	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	110
15.1	Rémunérations des administrateurs et dirigeants.....	110
15.2	Sommes provisionnées par le Groupe aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux	115
15.3	Actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions et options de souscription d'actions attribués aux mandataires sociaux.....	115
16.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	116
16.1	Informations sur les contrats liant les dirigeants de la Société et le Groupe.....	116
16.2	Conseil d'administration et direction générale	116
16.2.1	Conseil d'administration	117
16.2.1.1	Composition	117
16.2.1.2	Présidence.....	118
16.2.1.3	Réunion du conseil d'administration.....	118
16.2.1.4	Pouvoirs du conseil d'administration	119
16.2.2	Direction Générale	119
16.2.3	Collège des censeurs	120
16.3	Comités spécialisés	121
16.3.1	Comité d'audit.....	121
16.3.1.1	Composition	121
16.3.1.2	Attributions.....	121
16.3.1.3	Modalités de fonctionnement	122
16.3.1.4	Rapports	122
16.3.2	Comité des nominations et des rémunérations.....	122
16.3.2.1	Composition	122
16.3.2.2	Attributions.....	123
16.3.2.3	Modalités de fonctionnement	124
16.3.2.4	Rapports	124
16.4	Gouvernement d'entreprise.....	125
16.5	Rapport du président sur le contrôle interne	126
17.	SALARIES.....	127
17.1	Ressources humaines	127
17.1.1	Organigramme opérationnel.....	127
17.1.2	Conseil scientifique.....	127
17.1.3	Nombre et répartition des effectifs.....	127
17.1.4	Représentation du personnel	128
17.2	Participations et stock-options des mandataires sociaux	128

17.3	Participation des salariés dans le capital de la Société.....	128
17.4	Contrats d'intéressement et de participation.....	128
18.	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	129
18.1	Répartition du capital et des droits de vote.....	129
18.2	Actionnaires significatifs non représentés au conseil d'administration.....	130
18.3	Droits de vote des principaux actionnaires	130
18.4	Contrôle de la Société	130
18.5	Accords pouvant entraîner un changement de contrôle	130
18.6	Etat des nantissements d'actions de la Société	130
19.	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES.....	131
19.1	Conventions avec des parties liées.....	131
19.1.1	Opérations intra-groupe.....	131
19.1.2	Opérations avec les apparentés	131
19.2	Rapports des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	131
20.	INFORMATIONS FINANCIERES	138
20.1	Comptes consolidés annuels établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013	138
20.2	Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	169
20.3	Comptes semestriels consolidés résumés pour la période de 6 mois close au 30 juin 2014.	171
20.4	Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels.....	191
20.5	Politique de distribution des dividendes	193
20.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage.....	193
20.7	Changement significatif de la situation financière ou commercial	193
21.	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....	194
21.1	Capital social.....	194
21.1.1	Montant du capital social	194
21.1.2	Titres non représentatifs du capital	194
21.1.3	Acquisition par la Société de ses propres actions.....	194
21.1.4	Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital.....	195
21.1.4.1	BSPCE.....	195
21.1.4.2	BSA	198
21.1.4.3	Plan de stocks options	199
21.1.4.4	Attributions gratuites d'actions	199
21.1.4.5	Synthèse des instruments dilutifs	199
21.1.5	Capital autorisé.....	199
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre du Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	203
21.1.7	Historique du capital social	203
21.1.7.1	Evolution du capital social au cours des trois derniers exercices.....	203
21.1.7.2	Evolution de la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices	205
21.1.7.3	Répartition du capital et des droits de vote de la Société	205
21.2	Acte constitutif et statuts.....	205
21.2.1	Objet social.....	206
21.2.2	Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	206
21.2.2.1	Conseil d'administration	206

21.2.2.1.1	Composition.....	206
21.2.2.1.2	Présidence.....	207
21.2.2.2	Réunion du conseil d'administration.....	207
21.2.2.3	Pouvoirs du conseil conseil d'administration.....	208
21.2.3	Direction Générale	208
21.2.4	Collège de censeurs.....	209
21.2.5	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société	210
21.2.5.1	Formes des titres.....	210
21.2.5.2	Droits de vote	210
21.2.5.3	Droits aux dividendes et profits.....	210
21.2.5.4	Droit préférentiel de souscription.....	210
21.2.5.5	Limitation des droits de vote	210
21.2.5.6	Titres au porteur identifiables.....	210
21.2.5.7	Rachat par la Société de ses propres actions	211
21.2.6	Modalités de modification des droits des actionnaires.....	211
21.2.7	Assemblées générales d'actionnaires	211
21.2.7.1	Tenue des assemblées.....	211
21.2.7.2	Pouvoirs des assemblées	212
21.2.8	Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.....	212
21.2.9	Franchissements de seuils statutaires	212
21.2.10	Stipulations particulières régissant les modifications du capital	212
22.	CONTRATS IMPORTANTS	213
22.1	Contrat de fabrication conclu avec un partenaire industriel en date du 24 avril 2013	213
22.2	Contrat de fabrication conclu avec un autre partenaire industriel en date du 1 ^{er} janvier 2013.....	213
22.3	Contrats de redevances conclus avec des tiers.....	214
23.	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS.....	215
23.1	Désignation des experts	215
23.2	Désignation des tiers	215
24.	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	216
25.	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS.....	217
26.	GLOSSAIRE	218

Note

Dans le présent document de base, les termes « Safe Ortho », « Safe Orthopaedics », ou la « Société » désignent la société Safe Orthopaedics, une société anonyme dont le siège social est situé au Allée Rosa Luxemburg. Parc des Bellevues. Bâtiment le Californie 95610 Eragny Sur Oise, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Pontoise sous le numéro 520 722 646 et le terme le « Groupe » désigne la Société et sa filiale, Safe Orthopaedics LLC, dont le siège social est situé au 3175 Lenox Park Boulevard – Suite 108 1 Broadway TN 38115 Memphis, Etats-Unis.

Un glossaire définissant certains termes utilisés dans le présent document de base figure au chapitre 26.

Le présent document de base comprend les comptes consolidés audités de Safe Orthopaedics pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 ainsi que les comptes semestriels consolidés condensés de Safe Orthopaedics pour la période de six mois close le 30 juin 2014, qui ont fait l'objet d'une revue limitée du commissaire aux comptes de Safe Orthopaedics, préparés conformément aux normes comptables internationales IFRS (*International Financial Reporting Standards*), telles qu'adoptées par l'Union Européenne (les « normes IFRS ») et aux interprétations IFRIC (*International Financial Reporting Interpretations Committee*), telles qu'adoptées par l'Union Européenne (les « interprétations IFRIC »)

Avertissement

Informations sur le marché et la concurrence

Le présent document de base contient, notamment au chapitre 6 « *Aperçu des activités* », des informations relatives aux marchés du Groupe et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Les informations publiquement disponibles, que le Groupe considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant, et le Groupe ne peut garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Informations prospectives

Le présent document de base contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Ces informations sont mentionnées dans différents chapitres du présent document de base et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, le marché dans lequel il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans le présent document de base sont données uniquement à la date du présent document de base. Le Groupe opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Il ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.

Facteurs de risques

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « *Facteurs de risques* » du présent document de base avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives du Groupe. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, à la date d'enregistrement du présent document de base, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1 Responsable du présent document de base

Yves Vignancour, Directeur Général.

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 présent document de base.

Les informations financières historiques présentées dans le présent document de base ont fait l'objet de rapports du contrôleur légal concerné (Deloitte & Associés). Le rapport d'examen limité relatif aux comptes semestriels condensés du 1^{er} semestre 2014, figurant en page 191, précise :

« Safe Orthopaedics établissant pour la première fois des comptes semestriels consolidés condensés, les informations relatives à la période du 1^{er} janvier 2013 au 30 juin 2013 présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité. »

Fait à Eragny Sur Oise,
le 12 janvier 2015

Yves Vignancour
Directeur Général

1.3 Responsable de l'information financière

Elvire Huisse

Directeur Administratif et Financier

Adresse : Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie 95610 Eragny Sur Oise

Téléphone : +33 (0) 1 34 21 50 00

Télécopie : +33 (0) 1 34 21 12 00

Courriel : contact@safeortho.com

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 Commissaires aux comptes titulaires

Deloitte & Associés

185, Avenue Charles de Gaulle 92 200 Neuilly Sur Seine

Représenté par Monsieur Jean Paul Seguret.

Date de la première nomination : Assemblée Générale du 1^{er} décembre 2010.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Monsieur Benoît Courtieu

38, rue de Courcelles, 75008 Paris

Date de la première nomination : Assemblée Générale du 9 janvier 2015.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

2.2 Commissaires aux comptes suppléants

Cisane

185, Avenue Charles de Gaulle 92 200 Neuilly Sur Seine

Représenté par Monsieur Jose-Luis Garcia

Date de la première nomination : Assemblée Générale du 1^{er} décembre 2010.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Naolys Audit

1 bis, avenue Foch, 94100 Saint-Maur-des-Fossés

Date de la première nomination : Assemblée Générale du 1^{er} décembre 2010.

Date d'expiration du mandat : Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

2.3 Commissaires aux comptes ayant démissionné

Néant.

3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les informations financières sélectionnées présentées dans le présent chapitre sont issues des comptes audités consolidés IFRS pour chacun des exercices clos au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2013, et des comptes semestriels consolidés condensés établis en normes IFRS et ayant fait l'objet d'une revue limitée pour la période de 6 mois close le 30 juin 2014 (1^{er} Semestre). Ces comptes figurent au chapitre 20 du présent document de base.

Ces informations financières doivent être lues en parallèle avec (i) l'examen du résultat et de la situation financière présenté au chapitre 9 du présent document de base et (ii) l'examen de la trésorerie et des capitaux présenté au chapitre 10 du présent document de base.

Informations financières sélectionnées du compte de résultat :

Données IFRS en K€	Exercice 2012 12 mois	Exercice 2013 12 mois	1^{er} Sem. 2013 6 mois	1^{er} Sem. 2014 6 mois
Total produits opérationnels	326	967	469	1 007
Dont chiffre d'affaires	326	967	469	1 007
Charges opérationnelles nettes des autres produits et charges*	(3 758)	(4 059)	(2 170)	(3 421)
Total résultat opérationnel	(3 432)	(3 092)	(1 701)	(2 414)
Résultat net global de la période	(3 351)	(3 193)	(1 653)	(2 375)
Résultat net par action (en €)	(0,67)	(0,63)	(0,33)	(0,38)

* Ensemble des produits et charges du résultat opérationnel

Informations financières sélectionnées du bilan:

Données IFRS en K€	Exercice 2012 12 mois	Exercice 2013 12 mois	1^{er} Sem. 2014 6 mois
Total actif	3 504	4 119	7 433
Actifs non courants	828	893	1 101
Dont immobilisations incorporelles	313	423	505
Dont immobilisations corporelles	479	434	556
Dont immobilisations financières	36	36	40
Actifs courants	2 677	3 226	6 332
Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	2 003	1 727	4 223
Total passif	3 504	4 119	7 433
Capitaux propres	1 167	(193)	5 161
Passifs non courants	1 492	780	1 035
Dont dettes financières à long terme	1 352	710	816
Passifs courants	845	3 532	1 238

Informations financières sélectionnées du tableau des flux de trésorerie :

Données consolidées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	12 mois	12 mois	6 mois	6 mois
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(2 507)	(3 585)	(574)	(2 018)
Dont capacité d'autofinancement	(2 939)	(2 645)	(1 397)	(2 001)
Dont variation du BFR	300	(915)	875	(11)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(623)	(398)	(238)	(363)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	792	3 709	(13)	4 877
Incidences des variations des cours des devises	(1)	(1)	0	0
Variation de trésorerie	(2 340)	(276)	(824)	2 496

Niveau d'endettement du Groupe:

Données IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	12 mois	12 mois	6 mois
Dettes financières	1 352	1 391	816
Dont non courantes	1 352	710	816
Dont courantes	0	681	0
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 003	1 727	4 223
Total endettement net	(651)	(336)	(3 407)

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 dans le présent chapitre avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société. Dans le cadre de la préparation du présent document de base, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

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

4.1 Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

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

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

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

La Société ne peut garantir qu'aucune autre technologie applicable à la chirurgie du rachis ne soit développée et lancée sur le marché, et donc que la technologie intégrée aux produits du Groupe s'imposera comme la référence pour les implants vertébraux et les instruments nécessaires à leur implantation chez le patient.

Bien que le Groupe commercialise une innovation de rupture qui lui permet, grâce à la combinaison d'implants stériles et d'instruments stériles à usage unique, de réaliser une chirurgie rachidienne en réduisant sensiblement les risques infectieux ou de contamination croisée liés au matériel, et de ne pas être en situation de concurrence directe avec les autres opérateurs du marché, un concurrent pourrait développer une technologie alternative d'instrumentation à usage unique présentant des caractéristiques similaires voire supérieures en tout ou partie à celles des produits proposés par le Groupe. Même si le temps requis pour le développement d'une telle technologie, l'obtention du marquage CE et/ou de l'accord de la *Food and Drug Association* (la « FDA ») y afférents seraient relativement longs, et si les produits développés pourraient ne pas posséder les mêmes propriétés techniques que les produits développés par le Groupe (type d'opérations visées par les instruments à usage unique, types d'implants, de vis ou de tiges...), cette éventualité ne peut être exclue.

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

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

Le secteur des produits liés à la chirurgie du rachis est un marché concurrentiel dominé, notamment, par de grands acteurs américains solidement établis (tels que Medtronic ou Depuy-Synthes qui détiennent à eux deux plus de 50% des parts du marché de la chirurgie du rachis – voir en ce sens le paragraphe 6.3.3.1 du présent document de base) et qui se sont développés, notamment, par voie de croissance externe. Ces concurrents disposent de ressources bien supérieures à celle du Groupe :

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

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

En complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (se référer à la section 11.2 du présent document de base), le Groupe consacre des efforts significatifs à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouveaux produits et solutions adaptés à de nouvelles indications afin de conserver son avance technologique. A fin décembre 2014, le département technique compte 11 collaborateurs répartis entre le développement et l'industrialisation des produits du Groupe. Celui-ci s'est également entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs, en France, en Europe et aux Etats-Unis qui interviennent à toutes les étapes du processus de développement, ainsi que de deux consultants en assurance qualité et affaires réglementaires.

4.2 Risques liés à l'activité du Groupe

4.2.1 Risques liés au déploiement commercial du Groupe

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

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

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

- la difficulté de prise en charge du coût des produits du Groupe par les établissements de santé et/ou les praticiens en raison notamment des limitations de remboursement par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs ;

- la réticence possible de certains praticiens à utiliser des instruments chirurgicaux conçus dans un matériau innovant (le polymère) ;
- la crainte des praticiens de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation d'une nouvelle technologie ; et
- plus généralement, leur éventuelle résistance au changement.

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

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

A la date d'enregistrement du présent document de base, le Groupe commercialise les produits de la gamme SteriSpine qui sont uniquement destinés à l'arthrodèse lombaire. A moyen terme, le Groupe envisage de diversifier son offre de technologies innovantes dans d'autres domaines de la chirurgie du rachis. Il travaille d'ores et déjà au développement de nouveaux produits destinés à la chirurgie cervicale, à la fracture thoraco-lombaire et à la scoliose.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- La commercialisation en France, et en Allemagne est assurée par une force de vente directe ;
- Aux Etats-Unis, la structure commerciale est mixte comprenant une force de vente ciblée s'appuyant sur des distributeurs et des agents locaux ;
- Dans les autres zones géographiques, le Groupe entend privilégier une approche indirecte par le biais d'un réseau de distributeurs indépendants auxquels sont ou seront accordées des exclusivités territoriales (se référer à la section 6.4 du présent document de base).

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

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

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

Au 31 décembre 2014, le Groupe avait conclu 8 contrats de distribution exclusive dans la zone EMEA (voir notamment le paragraphe du 6.4.1.3 du présent document de base).

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

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

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

De 2010 au 31 décembre 2014, plus de 1 629 chirurgies utilisant les produits du Groupe ont été réalisées par plus de 170 chirurgiens à travers le monde. Le Groupe ne sponsorise lui-même aucune vérification clinique mais les établissements ou cliniques hospitaliers sponsorisent parfois de telles vérifications auxquelles le Groupe peut apporter son soutien. Malgré les résultats probants déjà obtenus en matière d'arthrodèse et les communications dont ceux-ci ont fait l'objet, le Groupe poursuit ses efforts en la matière et continuera d'apporter son soutien à ce type de vérification, notamment en vue de poursuivre la validation clinique des avantages procurés par les technologies qu'il développe.

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

En l'absence de formation adéquate, les chirurgiens risquent d'utiliser les produits du Groupe de manière inappropriée ou inefficace. Une mauvaise utilisation pourrait être à l'origine de dommages corporels et source de mécontentement chez les patients, les établissements de soins et les chirurgiens. Ce type de situations pourrait porter atteinte à l'image du Groupe et, dans certains cas, pourrait conduire à des poursuites amiables ou judiciaires à son encontre (voir en ce sens le paragraphe 4.2.5 du présent document de base). A la date d'enregistrement du présent document de base, le Groupe ne fait l'objet d'aucune poursuite de cette nature.

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

4.2.2 Risques liés à la propriété intellectuelle

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

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

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

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

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

En troisième lieu, la seule délivrance/le seul enregistrement d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents du Groupe pourraient à tout moment contester la validité et/ou l'opposabilité des brevets, marques ou demandes y afférents du Groupe devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures spécifiques, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. De plus, des évolutions, changements ou des divergences d'interprétation du cadre légal régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays ainsi que des différences d'appréciation de la contrefaçon dans ces pays pourraient permettre à des concurrents d'exploiter les produits du Groupe ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats-Unis, et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits du Groupe peuvent ne pas exister dans ces pays. Il n'y a donc aucune certitude que les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle du Groupe, existants et futurs, ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ou qu'ils procureront une protection efficace face à la concurrence et aux brevets de tiers couvrant des inventions similaires.

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

Le Groupe ne peut donc garantir de manière certaine :

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

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

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

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

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

- qu'il n'existe pas des brevets ou autres droits antérieurs, notamment de propriété intellectuelle, de tiers susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités du Groupe et qu'en conséquence des tiers agissent en contrefaçon ou en violation de leurs droits à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir notamment des dommages-intérêts et/ou la cessation de ses activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits, procédés et autres ainsi incriminés ;
- qu'il n'existe pas de droits de marques ou d'autres droits antérieurs de tiers susceptibles de fonder une action en contrefaçon ou en responsabilité à l'encontre du Groupe ; et/ou
- que les noms de domaine du Groupe ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait de droits antérieurs (par exemple des droits de marques), d'une procédure UDRP (*Uniform Dispute Resolution Policy*) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

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

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

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

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

Tout litige ou contentieux, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels, affecter la réputation du Groupe, influencer négativement sur le résultat et la situation financière du Groupe et éventuellement ne pas apporter la protection ou la sanction recherchée. Certains des

concurrents disposant de ressources plus importantes que celles du Groupe pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure contentieuse.

Au jour de l'enregistrement du présent document de base, le Groupe n'a été confronté à aucune de ces situations ni n'a été impliqué dans un quelconque litige, en demande ou en défense, relatif à ses droits notamment de propriété intellectuelle ou ceux d'un tiers.

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

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

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

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

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

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

- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être obtenus, usurpés, contournés, transmis ou utilisés sans son autorisation ;
- que les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé une technologie, des produits ou dispositifs semblables ou similaires dans leur nature ou leur destination à ceux du Groupe ;

- qu'aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de tout ou partie de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats que le Groupe détient en propre ou en copropriété, ou sur lesquels il serait amené à bénéficier d'une licence ; ou
- que des salariés du Groupe ne revendiqueront pas des droits ou le paiement d'un complément de rémunération ou d'un juste prix en contrepartie des inventions à la création desquelles ils ont participé.

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

4.2.3 Risques liés au processus de fabrication des produits du Groupe

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

Le Groupe est dépendant de tiers pour son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits : polymères haute performance pour l'injection des instruments des gammes SteriSpine PS et LC, polyétheréthercétone (*PolyEther Ether Ketone* ou *PEEK*) pour la réalisation des cages SteriSpine LC et tubes en inox pour la fabrication de certains instruments de la gamme SteriSpine PS (se référer au paragraphe 22.1.3 du présent document de base).

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

Compte tenu de sa taille, le Groupe ne dispose pas encore de double source d'approvisionnement pour la fourniture de ses matières premières. Néanmoins, afin de prévenir de telles situations, le Groupe a identifié des sources alternatives d'approvisionnement répondant à ses critères de qualités pour les matières premières et matériaux qu'il juge critiques.

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

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

A titre d'information, les achats de marchandises et de matières premières représentent 79% du chiffre d'affaires du semestre clos au 30 juin 2014.

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

Le Groupe n'exploite aucune unité de fabrication ni de logistique. Il dispose d'un réseau de sous-traitants sélectionnés et qualifiés pour la fabrication, l'assemblage et la distribution de ses produits. Ces sous-traitants sont tous sélectionnés par le Groupe, au terme de plusieurs mois de discussions,

pour les performances de leur service qualité et la traçabilité de leurs opérations. Ces sous-traitants sont tous certifiés par la norme ISO 9001/13485 et possèdent une forte expertise dans l'assemblage de dispositifs médicaux (se référer aux paragraphes 22.1.1 et 22.1.2 du présent document de base).

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans ce dernier cas, des sanctions pourraient être infligées au Groupe. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses

produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

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

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

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

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

A titre d'information, au 30 juin 2014, la contribution des principaux fournisseurs et/ou prestataires au total des achats et autres charges externes a été la suivante : le premier d'entre eux représentait 43 % du total, 82 % pour les cinq plus importants et 91 % pour les dix plus significatifs.

4.2.4 Risques liés aux clients du Groupe

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

Les établissements de soins (hôpitaux et cliniques) fonctionnant pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires, le Groupe n'a pas été, à l'heure actuelle, confronté à des problèmes d'insolvabilité. Une provision a cependant été enregistrée au cours de l'exercice 2013 pour faire face à un retard de paiement (se référer à la note 3.5 des comptes consolidés présentés dans le chapitre 20 du présent document de base).

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

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

Par ailleurs, la contribution du plus important client du Groupe au chiffre d'affaires consolidé au titre des exercices clos les 31 décembre 2013 et 2012 était respectivement de 30% et 31% , et à 22% au 30 juin 2014 alors que sur la même période, le poids cumulé des trois clients les plus

importants du Groupe représentent ensemble respectivement 63%, 58%, et 48% de son chiffre d'affaires consolidé.

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

4.2.5 Risqués liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

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

Le dysfonctionnement des produits commercialisés par le Groupe pourrait entraîner des dépenses liées au traitement des retours de produits par ses clients et à leur remplacement, de nouvelles dépenses de recherche et développement afin de revoir la conception et le fonctionnement des produits défectueux et réduire voire monopoliser des ressources techniques et financières nécessaires au développement d'autres projets du Groupe. L'existence de produits défectueux pourrait en outre porter atteinte à la réputation commerciale du Groupe et entraîner notamment une perte de clientèle.

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

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

Bien que le Groupe n'ait fait l'objet d'aucune action en responsabilité ou autre plainte liée à la mise en œuvre de sa technologie ou à l'utilisation de ses produits à ce jour, il ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle (se référer au paragraphe 4.6 « Assurances et couverture des risques » du présent document de base) soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle, ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue.

Si la responsabilité du Groupe ou celle de ses partenaires et sous-traitants, était ainsi mise en cause, si lui-même ou si ses partenaires et sous-traitants n'étaient pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits du Groupe et plus généralement de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

Pour se prémunir des risques de qualité, le Groupe :

- a engagé, depuis 2010, une démarche qualité en obtenant une certification ISO 9001 ;
- réalise la conception et le prototypage grâce notamment à son équipe technique composée de 11 collaborateurs ;

- fait fabriquer les produits qu'elle commercialise auprès de fournisseurs de premier rang qui sont majoritairement des entreprises certifiées ISO 9001/13485 ;
- puis exécute en interne un contrôle qualité unitaire et systématique avant l'expédition chez ses clients.

A ce titre, le taux de retour est aujourd'hui non significatif. Sur l'exercice clos au 31 décembre 2013, il s'est élevé à 0,6% (exprimé en nombre d'unités, 13 réclamations clients) et à 0,11% au 30 juin 2014.

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

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

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

4.3 Risques liés à l'organisation du Groupe

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

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

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

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

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

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

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

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

de sa filiale (bons de souscription de part de créateurs d'entreprise ou bons de souscription d'actions).

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

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

En particulier, le Groupe a l'intention de renforcer une force de vente directe pour commercialiser ses produits notamment en France, aux Etats-Unis et en Allemagne, ainsi que pour apporter un support à son réseau de distributeurs.

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

Par ailleurs, le Groupe a l'intention d'acquérir des machines d'essais ou de prototypage afin de raccourcir les temps de validation et de mise au point des concepts développés par ses équipes. Ces différents projets auront pour corolaire le renforcement de l'équipe recherche et développement du Groupe.

Enfin, le Groupe envisage de lancer deux produits majeurs en 2015 lui permettant de toucher le segment de la chirurgie cervicale et celui de la fracture thoraco-lombaire, et un produit en 2016 lui permettant de toucher le segment de la scoliose.

A cet effet, le Groupe devra notamment :

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

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

4.4 Risques juridiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les produits du Groupe répondent à la définition de dispositifs médicaux et sont régis, entre autres, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE modifiée qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits du Groupe au sein de l'Espace Economique Européen.

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

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

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

Les produits de la gamme SteriSpine PS ont obtenus les certificats permettant le marquage CE le 28 septembre 2011 et le produit SteriSpine LC le 29 novembre 2012.

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

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

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

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

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

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

Ces dispositifs médicaux sont également soumis à l'enregistrement de l'établissement produisant du matériel médical en vertu des sous-sections B, C et D de la section 807 du Titre 21 du CFR et aux exigences relatives au système qualité établies par la section 807 du Titre 21 du CFR. La FDA délivre une autorisation 510(k) s'il est démontré dans la demande d'autorisation que le dispositif médical est substantiellement équivalent à un ou plusieurs dispositifs médicaux déjà approuvés sur le marché américain, i.e. que le dispositif médical objet de la demande d'autorisation est *a minima* aussi sûr et efficace que le(s) produit(s) précédemment autorisé(s).

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

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

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

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

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

La mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (notamment, en Russie, en Chine, au Japon et au Brésil).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Groupe dépend de fabricants tiers pour tous ses produits.

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

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

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

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

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

4.4.5 Risques liés aux stocks

Le Groupe gère depuis son siège social français :

- son stock de produits finis destinés à la commercialisation mondiale (livraison des distributeurs ainsi que de sa filiale aux Etats-Unis) ;
- son stock de produits finis destinés à ses clients français : le Groupe détient la propriété de ses produits jusqu'à déclaration d'utilisation et demande de réapprovisionnement par le client ; et
- le stock de matériaux et composants nécessaires à la fabrication des produits finis : bien qu'externalisant la totalité de sa production, le Groupe se charge, en s'approvisionnant lui-même auprès des fournisseurs, de fournir une partie des matières premières aux sous-traitants chargés de la fabrication de ses produits.

Au 30 juin 2014, la valeur nette des stocks est de 1 000 K€, représentant 13,5% du total de bilan. Ce stock est constitué à 11,3% de matières premières et 88,7% d'encours de production et de produits finis.

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

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

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

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

Par ailleurs, en cas de forte dépréciation de ses stocks, le Groupe pourrait être amené à passer une provision pour dépréciation de stocks significative, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

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

4.5 Risques financiers

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes consolidés de la Société au titre des exercices 2012 et 2013, et des comptes semestriels consolidés condensés au 30 juin 2014. Le lecteur est également invité à se référer à la note 2.25 des annexes aux comptes consolidés susmentionnés insérées au chapitre 20 du présent document de base.

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

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

Depuis sa création en 2010, le Groupe a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 30 juin 2014 le cumul des pertes nettes s'élevaient à 9 625 K€, dont une perte nette de 2 375 K€ au premier semestre 2014, comparée à 3 193 K€ au cours de l'exercice 2013 et 3 351 K€ au cours de l'exercice 2012. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées.

Le Groupe pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement et commercialisation se poursuivront, en particulier du fait :

- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;
- de l'accroissement de son portefeuille de produits destinés à de nouveaux clients ;
- du développement de ses activités de recherches et développement et, peut-être, de l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences ;
- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial; et
- de la nécessité d'obtenir de nouvelles certifications pour accompagner la commercialisation de ses produits sur de nouvelles indications médicales.

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

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

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

Historiquement, le Groupe a financé sa croissance par l'obtention d'avances remboursables de la part d'Oséo et de la Coface pour un montant de près de 1 M€ à fin juin 2014 (voir paragraphe 4.5.5 du présent document de base), par voie d'augmentations de capital et par émission :

- de bons de souscription d'obligations convertibles en actions (entièrement souscrites et converties) ;
- d'obligations convertibles en actions (entièrement converties) mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires. En conséquence, le Groupe n'est pas exposé à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé d'emprunts bancaires ;
- de bons de souscription d'actions.

Au 30 juin 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 4 223 K€.

Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles Groupe s'est élevée respectivement à (3 131 K€), (3 983 K€) et (2 381 K€) pour les exercices clos les 31 décembre 2012, 2013 et pour le premier semestre 2014.

La Société estime donc ne pas être exposée à un risque de liquidité avant le 30 juin 2015 (se référer à la note 2.1. de l'annexe aux comptes semestriels consolidés au 30 juin 2014 de la Société au paragraphe 20.1 du présent document de base).

Le conseil d'administration a d'ores et déjà pris les mesures suivantes pour assurer le financement nécessaire à la période postérieure :

- (i) préparation d'une introduction en bourse des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris au cours du premier semestre 2015, et
- (ii) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé dans l'hypothèse où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée.

Enfin, il est précisé que la Société dispose également en cas de besoin, de la faculté de réduire le rythme de dépenses du Groupe afférentes à son développement commercial.

Le Groupe continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital.

Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle du Groupe tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour ses programmes de recherche et de développement ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des opportunités nouvelles de développement d'offres complémentaires, de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés ; et
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits.

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

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

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

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

4.5.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche

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

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013, le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé par la Société s'est élevée à 233 K€.

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

4.5.4 Risques liés au statut de Jeune Entreprise Innovante

Pour financer ses activités, la Société a opté pour le statut de Jeune Entreprise Innovante (« JEI »). Ce statut a pour vocation d'apporter un soutien financier à de jeunes entreprises très actives en recherche et développement et de leur permettre de passer plus facilement le cap des premières années. Le bénéfice de ce statut est conditionné par le respect d'un certain nombre de conditions légales.

Le statut de JEI permet à l'entreprise concernée de bénéficier de divers avantages fiscaux et sociaux pendant une durée de huit années, période qui, en ce qui concerne le Groupe, a débuté le 1^{er} janvier 2011, et s'achèvera donc au 31 décembre 2019.

Au titre des années 2012 et 2013, et au cours du premier semestre 2014, le Groupe a bénéficié d'exonérations de cotisations sociales et patronales à hauteur respectivement de 88 122 €, 94 956 € et 53 977 €.

Il ne peut être exclu que l'administration fiscale remettre en cause le respect des conditions d'éligibilité du Groupe au statut de JEI au titre de la période durant laquelle elle en a ou aura bénéficié ou que le Groupe perde le bénéfice du statut de JEI dans le futur.

Une telle situation pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.5.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au 30 juin 2014, le Groupe bénéficie des aides suivantes :

Au 30 juin 2014 (en K€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé
Oséo	940	740	0 ⁽¹⁾
Coface	420	220	0 ⁽²⁾
Total	1 360	960	0

(1) Remboursable à compter du 30 septembre 2015 et sur une durée de 5 ans.

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

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

4.5.6 Risque de change

Les principaux risques de change opérationnels du Groupe concernent la conversion en euros des comptes en dollars américains de sa filiale américaine Safe Orthopaedics LLC. Le Groupe est ainsi exposé à la variation du taux de change EUR / USD, par l'intermédiaire de cette filiale.

La variation des taux de change impacte le résultat et les capitaux propres (consolidés) du Groupe, comme suit :

- une variation de la parité EUR / USD de +10% générerait une amélioration du résultat et des capitaux propres (consolidés) du Groupe de 51 K€ et 188 K€ au 30 juin 2014 ; et
- une variation de la parité EUR / USD de -10% générerait une dégradation du résultat et des capitaux propres (consolidés) du Groupe de -63 K€ et -230 K€ au 30 juin 2014.

Le Groupe 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 change. Le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et envisagerait alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

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

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.

L'endettement existant au 30 juin 2014 se présente comme suit :

Au 30 juin 2014 (en K€)	Brut	Inférieur à 1 an	De 1 à 5 ans	Supérieur à 5 ans
Dettes à long terme	816	0	660	156
Emprunts et dettes financières à court terme	0	0	0	0
Subventions	0	0	0	0
Total	816	0	660	156

Les dettes à long terme sont constituées des avances Oséo et Coface.

Se référer également aux notes 3.8.2 et 3.10 de l'annexe consolidée présentée à la section 20.1 du présent document de base pour les périodes clôturées respectivement au 30 juin 2014 et 31 décembre 2013.

Risque de crédit et relatif à la gestion de trésorerie

Le Groupe exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par le

Groupe (essentiellement des comptes à terme et des SICAV monétaires). Au 30 juin 2014, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par le Groupe étaient placées dans des produits immédiatement disponibles ou dans un délai inférieur à 3 mois.

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

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

4.6 Risque de dilution

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date d'enregistrement du présent document de base permettrait la souscription de 1.730.640 actions nouvelles, représentant une dilution potentielle d'environ 18,84% sur la base du capital existant à ce jour et d'environ 15,85% sur la base du capital dilué (sans tenir comptes des actions pouvant être émises sur exercice des BSA2 qui seront caducs à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, s'ils ne sont pas exercés avant cette date (se référer au paragraphe 21.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »)). La dilution en droit de vote serait identique.

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

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

4.7 Assurances et couverture des risques

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

Police	Assureur	Plafond de garantie par sinistres et par année d'assurance	Expiration
RC exploitation	CNA	7 500 K€	31/12/2015
	Sentinel Insurance	1 000 KUS\$ par sinistre et 2 000 MUS\$ par an	16/04/2015
RC professionnelle	CNA	300 K€ (par sinistre) 600 K€ (par année)	31/12/2015
Multirisques professionnels	AXA	90 K€/ 200 K€	31/12/2015
	Sentinel Insurance	4 000 KUS\$	16/04/2015
Tous risques sur biens mobiliers	Sentinel Insurance	25 KUS\$	16/04/2015
Tous risques informatiques	AXA	50 K€ 15 K€ (en déplacement)	31/12/2015
Transport de produits France et Etats-Unis	CNA	200 KUS\$	31/12/2015
RC Dirigeants	AIG	2 000 K€	31/12/2015
Assurance chômage dirigeant	GAN	70% du revenu pendant la période d'indemnisation	31/12/2015
Tous risques automobile professionnelle	GAN	-	31/12/2015
	Sentinel Insurance	1 000 KUS\$	16/04/2015

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 31 873 €, 62 456 €, et 35 673 € au cours des exercices clos les 31 décembre 2012, 31 décembre 2013, et au cours du premier semestre 2014.

4.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A l'exception de deux procédures, l'une devant le conseil des prud'hommes et l'autre devant le tribunal arbitral de la sécurité sociale (se référer à la section 20.6 du présent document de base), le Groupe n'a été impliqué, au cours de la période de 12 mois précédant la date d'enregistrement du présent document de base, dans aucune procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage qui soit susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 Histoire et évolution du Groupe

5.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Safe Orthopaedics.

5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Pontoise sous le numéro 520 722 646.

5.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 15 février 2010 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date 5 mars 2010, soit jusqu'au 5 mars 2109, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

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

Initialement créée sous la forme d'une société par actions simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme le 24 novembre 2014. Elle est régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du code de commerce.

Le siège social de la Société est situé Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny Sur Oise. Les coordonnées du Groupe sont les suivantes :

Téléphone : + 33 1 34 21 50 00

Télécopie : + 33 1 34 21 12 00

Courriel : contact@safeortho.com

Site Internet : www.safeortho.com

5.1.5 Evénements importants dans le développement des activités du Groupe

- | | |
|------|---|
| 2010 | Création de la Société par Dominique Petit sous la dénomination « SteriSpine ». Levée de fonds en fin d'année d'environ 0,7 M€, et entrée au capital de Kurma Biofund. |
| 2011 | Changement de dénomination sociale pour adopter la dénomination « Safe Orthopaedics ». La gamme SteriSpine PS (kits d'instruments jetables, vis pré-montées et tiges pédiculaires) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA. Ouverture de la filiale américaine. Levée de fonds d'environ 4,0 M€ (conversion d'obligations). |
| 2012 | Première chirurgie en France. La gamme SteriSpine LC (kits d'instruments jetables et cage lombaire) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA. |
| 2013 | Première chirurgie aux Etats-Unis. Levée de fonds d'environ 1,6 M€ et entrée d'IdInvest au capital |
| 2014 | Accords de distribution pour l'Angleterre, l'Espagne, l'Italie, le Danemark et le Benelux au cours de premier semestre. Premiers commerciaux recrutés aux Etats-Unis. Levée de fonds d'environ 4,8 M€ en mai par augmentation de capital. |

5.2 Investissements

5.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices et du dernier semestre

Données brutes IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	12 mois	12 mois	6 mois
Immobilisations incorporelles	280	246	149
Immobilisations corporelles	326	152	210
Immobilisation financières	23	0	4
Total Investissements	629	398	363

- Les investissements en immobilisations incorporelles sont principalement constitués de frais de développement et de logiciels. Leur détail par nature est présenté dans la note 3.1 de l'annexe aux états financiers établis en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne, insérés au chapitre 20 du présent document de base.
- Les investissements en immobilisations corporelles sont principalement constitués de moules pour la fabrication des instruments et implants (propriété du Groupe auprès des fabricants sous-traitants). Leur détail par nature est présenté dans la note 3.2 de l'annexe aux états financiers établis en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne, insérés au chapitre 20 du présent document de base.
- Les investissements financiers sont principalement constitués de dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location des locaux. Au cours du premier semestre, le Groupe a procédé à l'extension de ses locaux et versé 4 K€ de dépôts de garantis additionnels.

5.2.2 Principaux investissements en cours

Compte tenu de son programme de lancement de produits, le Groupe a lancé un programme d'investissements notamment dans les moules, qui devrait s'élever à près de 420 K€ au cours du second semestre 2014.

5.2.3 Principaux investissements futurs

A l'exception de ce qui est indiqué ci-dessus, le Groupe n'a pas pris d'engagement ferme d'investissement à la date du présent document de base.

6. APERCU DES ACTIVITES

6.1 Introduction

6.1.1 Une technologie innovante et validée pour la chirurgie de la colonne vertébrale

Créée en 2010, Safe Orthopaedics conduit une activité de conception, fabrication et commercialisation d'implants et d'instruments destinés à sécuriser la chirurgie de la colonne vertébrale par arthrodèse (fusion). A cette fin, le Groupe a développé la gamme de produits SteriSpine sur la base d'une technologie brevetée d'instruments stériles à usage unique.

La chirurgie du dos s'adresse à des patients souffrant de douleurs chroniques et réfractaires, ou de traumatismes de la colonne vertébrale. L'arthrodèse est la chirurgie de la colonne vertébrale avec implants la plus fréquemment pratiquée. Elle a pour objectif de bloquer une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne pour permettre la fusion de plusieurs vertèbres. L'immobilisation est assurée par la pose d'implants (vis, tiges, plaques, cages).

L'arthrodèse vertébrale requiert de nombreux instruments utilisés pour la préparation et l'implantation des vis, tiges, plaques et cages. Dans l'état actuel de l'art, ces instruments sont décontaminés, nettoyés puis stérilisés après une chirurgie pour être réutilisés avec le patient suivant. Le risque d'infection est fréquent lors d'une telle chirurgie, avec des conséquences potentiellement dramatiques. Les processus de nettoyage, de décontamination, et de stérilisation des instrumentations réutilisables ne sont malheureusement pas sûrs à 100%, et participent à un taux d'infection beaucoup trop élevé dans nos hôpitaux.

Destinés à l'arthrodèse, les implants de la gamme SteriSpine sont combinés avec leur instrumentation à usage unique afin de lever tout risque de contamination d'un patient à un autre, ainsi que tout risque de contamination lié aux processus de nettoyage, de décontamination, et de stérilisation, puisque ces processus sont simplement inexistantes avec Safe Orthopaedics. La gamme de produits présente également de multiples bénéfices pour les hôpitaux et le personnel médical en termes de sécurité, d'efficacité, de rapidité et de coût.

Le Groupe est pionnier de l'usage unique appliqué à la chirurgie de la colonne vertébrale (kits complets d'implants et d'instrumentation). Le modèle « usage unique » ayant fait ses preuves dans des domaines médicaux tels que la cardiologie, l'odontologie, ou encore l'ophtalmologie, le Groupe a relevé l'important défi technologique du passage du réutilisable à l'usage unique dans la chirurgie de la colonne vertébrale, domaine qui nécessite la mise au point de multiples instruments et implants. Afin de faire valoir au mieux ce savoir-faire et cette compétence particulière, l'équipe technique du Groupe s'est focalisée sur une des chirurgies rachidiennes les plus complexes : la fusion lombaire. Cette chirurgie peut en effet être réalisée de plusieurs manières : abord ouvert, mini ouvert ou percutané.

La gamme commercialisée adresse la plupart des pratiques de la chirurgie lombaire. A ce jour elle comprend deux lignes de produits :

- SteriSpine PS, un kit de vis pédiculaires, un kit de tige de liaison et un kit d'instruments à usage unique permettant aussi bien les abords ouverts, mini ouverts, et percutanés ;
- SteriSpine LC, un kit de cage lombaire et un kit d'instruments à usage unique pour les fusions intervertébrales lombaires postérieures (PLIF) et par voie transforaminale (TLIF).

Au jour de l'enregistrement, 1 629 chirurgies ont été réalisées par 170 chirurgiens et 17 familles de brevets, accordés ou à différents stades d'enregistrement, dans 4 grandes catégories (traçabilité, implants, instruments, association implants et instruments), le Groupe a établi les fondations lui permettant d'accélérer sa pénétration du marché des implants rachidiens estimé à près de 12 MdsUS\$ à fin 2014¹, et attendu en croissance de 5,6% par an à horizon 2018².

A fin 2014, la Société emploie 30 salariés répartis entre la France et les Etats-Unis.

6.1.2 Une stratégie de développement commercial ambitieuse couplée à la poursuite des efforts d'innovation du Groupe

La gamme de produits Safe Orthopaedics est déjà commercialisée dans 12 pays, dont 8 ouverts au cours des 12 derniers mois. La première chirurgie a été réalisée en France en mars 2012, et aux Etats-Unis en mars 2013. Au 31 décembre 2014, 80 chirurgiens ont utilisés les produits Safe Orthopaedics dans au moins 10 ou plus de leurs interventions de fusion vertébrale sur pathologie dégénérative lombaire.

Depuis sa création, le Groupe a été financé en capital à hauteur de 14,7 M€ par deux fonds d'investissement et quelques investisseurs particuliers spécialisés dans l'accompagnement de sociétés innovantes au travers de plusieurs augmentations de capital de la Société (détails en section 22.4 du présent document de base).

Ces financements ont permis la mise au point des premiers produits, et le lancement de la distribution en propre en France, aux Etats-Unis et en Allemagne. La filiale Safe Orthopaedics LLC, créée en 2011 dans l'Etat du Delaware, a pour objet de distribuer les produits SteriSpine aux Etats-Unis. La distribution directe en Allemagne est à ce jour pilotée depuis la France. De plus, le Groupe a passé des accords de distribution dans les principaux pays européens (Royaume-Uni, Italie, Espagne-Portugal, Benelux, Suisse et Danemark).

La Société ambitionne d'élargir la distribution de ses produits moyennant leur enregistrement en Asie (Chine et Japon), la signature d'accords de distribution dans de nouveaux pays et le renforcement de ses équipes commerciales en interne.

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

- l'extension de sa gamme de produits (implants associés à leurs instruments à usage unique) aux segments de la chirurgie rachidienne cervicale ;
- la finalisation du développement d'innovations majeures au niveau des implants pour les chirurgies complexes : fracture vertébrale (traumatologie) et scoliose.

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

¹ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

² Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

6.1.3 Un business model attractif

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

- Pour les ventes directes (France, Allemagne et Etats-Unis) : le chiffre d'affaires comptabilisé et la marge dégagée varient en fonction des prix de vente pratiqués sur le marché concerné (supérieurs aux Etats-Unis par rapport à la France et l'Allemagne) ;
- Pour les ventes réalisées via des agents aux Etats-Unis, le modèle est identique à celui de la vente directe hormis le versement d'une commission aux agents ;
- Pour les ventes réalisées par des distributeurs, un prix de vente est fixé entre Safe Orthopaedics et chaque distributeur qui commercialise le produit pour son propre compte (aucune commission ne lui étant versée sur les ventes qu'il réalise).

Des redevances sont versées aux personnes qui ont participé à l'élaboration de certains produits. Aucune rémunération n'a été payée à la création des produits, les revenus des personnes concernées par ces redevances dépendent exclusivement du montant des ventes réalisées par le Groupe sur ces mêmes produits (se référer aux paragraphes 6.3.2.2 et 11.2.3 du présent document de base).

La fabrication des produits est externalisée auprès de plusieurs fournisseurs, Safe Orthopaedics conservant la responsabilité du contrôle qualité et de la stérilisation des produits.

Outre de fortes perspectives de croissance liées au développement des ventes dans de nouvelles zones géographiques et à l'extension de sa gamme de produits, Safe Orthopaedics, jeune entreprise innovante depuis 2011, bénéficie d'un business model attractif du fait de son concept totalement innovant d'instrumentation à usage unique.

A ce jour, les acteurs du secteur mettent à disposition des centres de soins une instrumentation réutilisable qui nécessite des procédures spécifiques de collecte, décontamination, contrôle et redistribution. Avec la mise à disposition d'instruments à usage unique qui ne sont pas réutilisés, le Groupe n'a pas à gérer ces procédures qui n'existent pas dans son modèle, diminuant d'autant ses coûts par rapport à ses concurrents. Par ailleurs, l'instrumentation à usage unique permet aux centres de soins de supprimer les étapes de contrôle, décontamination et stérilisation. De la même manière que les concurrents, seuls les implants posés sont facturés.

De plus le concept d'instrumentation à usage unique limite fortement la mobilisation de trésorerie liée à la mise à disposition de ces sets d'instrumentation réutilisable, d'une valeur de plusieurs dizaines de milliers d'euros pour les concurrents, comparé à quelques centaines d'euros pour Safe Orthopaedics. Ramené à une base comparable (hypothèse : 3 chirurgies par mois pendant 3 ans pour les instruments réutilisables), l'instrumentation à usage unique du Groupe est moins coûteuse que l'instrumentation réutilisable³.

Enfin, le Groupe a choisi d'externaliser la fabrication de ses produits, et assure uniquement les fonctions de contrôle qualité, ce qui offre une plus grande flexibilité et des besoins en investissements limités au niveau des outils de production (principalement des moules mis à disposition des partenaires industriels du Groupe).

³ Source : Société

6.2 Un marché mondial porteur

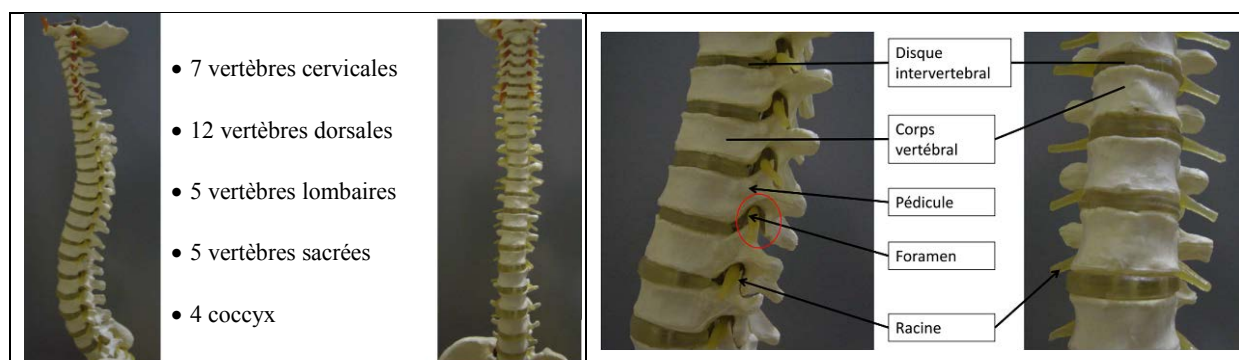
Le Groupe évolue sur le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis. Ce marché est évalué à 11,6 MdsUS\$ en 2014 au niveau mondial, avec une croissance attendue à plus de 5% par an d'ici 2018⁴.

6.2.1 La chirurgie du rachis ou chirurgie de la colonne vertébrale

6.2.1.1 Les problèmes de dos

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

Figure 1 : Anatomie du rachis⁵



Il existe de nombreux types de douleurs du dos. Environ 7 personnes sur 10 souffrent ou vont souffrir de maux de dos⁶. Ces derniers peuvent être définis selon le type de la douleur (aiguë ou chronique, mécanique ou inflammatoire) et sont classés en trois pathologies :

- traumatiques (fractures à la suite d'un accident),
- dégénératives (dû au vieillissement),
- tumorales (lié à un cancer).

Parmi les personnes souffrant de mal de dos, 5% sont atteintes de symptômes sévères⁷. On peut ainsi distinguer :

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

⁴ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

⁵ Source: Institut du rachis.

⁶ Source: WHO (World Health Organization), Global burden of disease study, 2010.

⁷ Source: Johns Hopkins White Paper on Back Pain and Osteoporosis. Johns Hopkins Medicine, Baltimore, Maryland, 2010.

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

La chirurgie du rachis (de la colonne vertébrale) est souvent la seule solution thérapeutique pour soulager les personnes présentant des symptômes sévères⁸. Près de 1 million de personnes se font opérer chaque année dans le monde⁹.

6.2.1.2 La chirurgie de la colonne vertébrale

Les techniques utilisées à ce jour sont très variées et nécessitent une instrumentation spécifique. Les acteurs du marché proposent des solutions limitées à chaque type de chirurgie.

Les implants du rachis sont utilisés dans les pathologies telles que la hernie discale, les pathologies dégénératives et les instabilités post-traumatiques¹⁰. Ils sont utilisés suivant deux grands procédés chirurgicaux qui peuvent être combinés :

- L'ostéosynthèse, qui consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible, afin de permettre une bonne consolidation osseuse. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent :
 - des vis fixées dans chacune des vertèbres que l'on veut souder, et
 - un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux vis.
- L'arthrodèse, qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soit(ent) stable(s). Cette méthode est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres. La fusion entre vertèbres peut survenir dès l'immobilisation par ostéosynthèse, mais elle est plus rapide et de meilleure qualité quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse. Cette greffe est réalisée à partir d'un prélèvement osseux effectué au niveau de la crête iliaque du patient, des épineuses ou à l'aide de substituts osseux. La greffe peut être placée en arrière des vertèbres, sur les articulations postérieures le long des tiges ou entre les vertèbres à la place du disque intervertébral, ou encore à l'intérieur des cages intersomatiques. L'association d'une arthrodèse à une instrumentation permet ainsi de donner une stabilité immédiate à un rachis instable ou déstabilisé par l'opération, de corriger une déformation rachidienne ou un déplacement vertébral, et d'améliorer le taux de fusion osseuse en diminuant le risque de pseudarthrose.

Quel que soit le procédé, deux voies d'abord sont possibles et peuvent être combinées ou non en fonction du type de pathologie et de sa sévérité. Les deux voies, antérieure et postérieure, utilisent les mêmes dispositifs médicaux, mais leurs dessins sont adaptés à l'anatomie :

- Au niveau thoraco-lombaire, la voie d'abord postérieure est la plus utilisée (instrumentation efficace et solide). Aucun organe vital n'est exposé. L'incision est sur la ligne médiane au bas du dos, elle permet d'intervenir sur le canal rachidien lui-même, d'explorer son contenu et de lever une éventuelle compression des racines nerveuses. Le traumatisme musculaire entraîne

⁸ Source: Johns Hopkins White Paper on Back Pain and Osteoporosis. Johns Hopkins Medicine, Baltimore, Maryland, 2010.

⁹ Source : Idata 2012

¹⁰ Source: Haute Autorité de Santé, Implants du rachis - Rapport d'évaluation, mars 2013

des douleurs postopératoires et des déficits posturaux. C'est aussi la voie de l'urgence neurologique. Elle permet l'abord de nerfs et de la moelle épinière. Cette voie d'abord est relativement simple s'il s'agit d'une première intervention, mais elle peut être très difficile si le patient a déjà été opéré à ce niveau en raison de la cicatrice fibreuse liée à la précédente intervention qui gêne la dissection des éléments nerveux contenus dans le canal rachidien. L'arthrodèse peut porter sur les articulations postérieures seules en utilisant des vis traversant le pédicule vertébral solidarisées par des tiges ou des vis (arthrodèse postérolatérale), sur l'articulation intervertébrale seule en utilisant seulement des cages (arthrodèse intersomatique) ou sur les trois articulations (arthrodèse postérolatérale et intersomatique ou circonférentielle), ce qui est la meilleure technique sur le plan biomécanique mais la plus compliquée.

- La voie antérieure antérolatérale, la plus utilisée au niveau cervical, est moins utilisée en thoraco-lombaire et parfois associée à la voie postérieure (technique en double voie). La voie antérieure est plus délicate, mais plus anatomique et respecte la musculature paravertébrale postérieure. La voie antérieure, qui peut être faite dans certains cas par cœlioscopie à travers l'abdomen ou les fosses lombaires, ne permet qu'une arthrodèse intersomatique. Les vis sont placées directement dans les corps vertébraux, le greffon est encastré entre les vertèbres en utilisant ou non une cage. Cette voie permet de réaliser le temps de « libération » par voie antérieure lorsqu'il est nécessaire (gestes qui vont faciliter la mobilité des différents segments en enlevant tout ce qui est fibreux), ou une discectomie, une arthrodèse intercorporeale ou encore, plus rarement, une instrumentation antérieure complémentaire.

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

Il existe différentes techniques d'arthrodèse intercorporeale :

- celles utilisant de façon systématique une cage : la posterior lumbar interbody fusion (PLIF) pour une fusion lombaire postérieure, la transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) pour une fusion lombaire transforaminale qui correspond à une amélioration de la PLIF avec un abord unilatéral à travers le foramen, l'anterior lumbar interbody fusion (ALIF) pour une fusion lombaire antérieure (la fusion est réalisée par lombotomie transpéritonéale ou rétropéritonéale), et la circumferential fusion (CF) avec une double voie d'abord postérieure et antérieure ;
- celles utilisant ou non un dispositif: la posterolateral fusion (PLF) instrumentée (l'instrumentation peut être une vis, une tige, une cage, etc.), l'anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) (discectomie antérieure cervicale avec fusion) qui peut être réalisée avec une cage ou un greffon.

Par ailleurs, la chirurgie mini-invasive (percutanée ou mini ouverte) du rachis est en plein essor, et permet au chirurgien de réaliser une opération avec des incisions plus petites par rapport à la chirurgie traditionnelle et d'éviter une désinsertion des muscles et les conséquences qui en découlent.

Le Groupe a développé une instrumentation polyvalente permettant de répondre aux besoins des principales techniques chirurgicales.

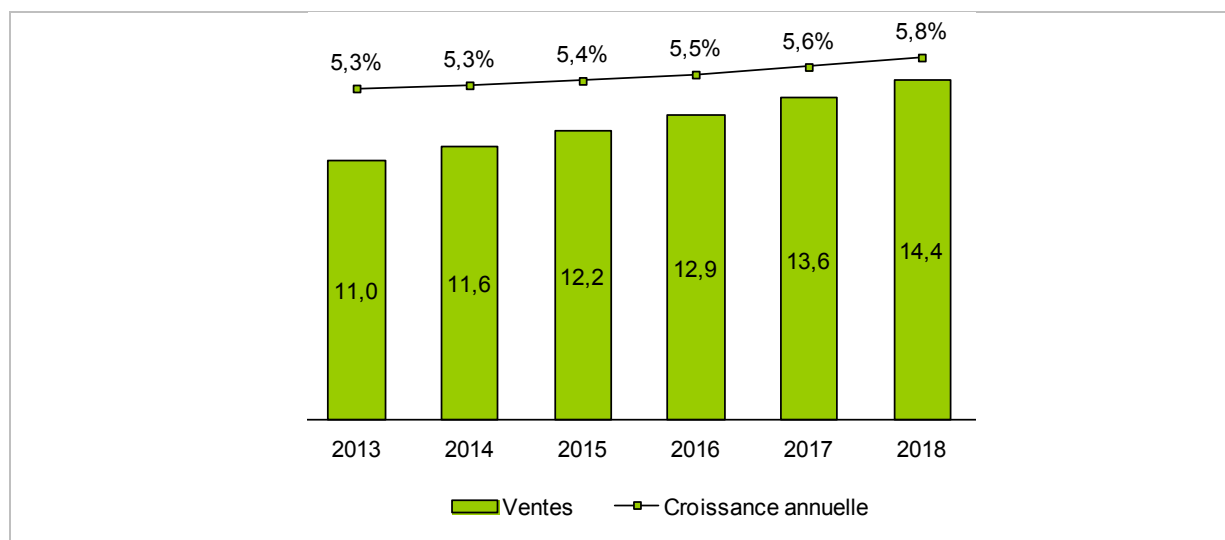
6.2.2 Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis

6.2.2.1 Taille et évolution du marché

Le Groupe a établi les fondations lui permettant d'adresser le marché des interventions chirurgicales utilisant la technique de la fusion vertébrale concernant les pathologies dégénératives du rachis lombaire, estimé à 5 MdsUS\$, et d'accélérer sa pénétration sur la totalité du marché des implants

rachidiens estimé à près de 12 MdsUS\$ à fin 2014¹¹ et attendu en croissance de 5,6% par an à horizon 2018¹².

Figure 2: Evolution du marché mondial des implants rachidiens (MdsUS\$), 2014e-2018e¹³



La croissance du marché est soutenue par :

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

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

6.2.2.2 Le marché par zone géographique : importance des Etats-Unis

En 2014, le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis se répartit par zone géographique entre les Amériques représentant 70,5%, les pays de la zone EMEA 16,4% et la zone Asie Pacifique 13,1%¹⁴. Les Etats-Unis sont le principal marché, estimé à 7,8 MdsUS\$ en 2014¹⁵. En effet, de nombreux pays en Europe ont mis en place des politiques de prix restrictives pour les dispositifs médicaux alors que le territoire américain les rémunère très bien. La zone Asie-Pacifique devrait croître deux fois plus vite que les autres régions du monde¹⁶.

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

¹¹ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹² Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹³ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹⁴ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹⁵ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹⁶ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

Figure 3: Evolution du marché mondial des implants rachidiens par zone géographique (MdsUS\$), 2014e-2018e¹⁷

En MdsUS\$	2014e	2015^e	2016^e	2017e	2018e
Amériques	8,16	8,53	8,94	9,36	9,82
<i>Dont Etats-Unis</i>	<i>7,83</i>	<i>8,24</i>	<i>8,67</i>	<i>9,14</i>	<i>9,64</i>
EMEA	1,90	2,03	2,15	2,28	2,42
<i>Dont Europe</i>	<i>1,27</i>	<i>1,36</i>	<i>1,44</i>	<i>1,54</i>	<i>1,64</i>
Asie Pacifique	1,52	1,65	1,80	1,96	2,13
TOTAL	11,58	12,21	12,88	13,60	14,38

6.2.3 Le segment des fusions vertébrales

6.2.3.1 85% du marché des implants pour la chirurgie de la colonne vertébrale

En 2014, les interventions chirurgicales rachidiennes avec implants utilisent dans 85% des cas la technique dite de « fusion » des vertèbres avec des systèmes de vis pédiculaires solidarisées à des tiges ou crochets, pour un marché estimé à 9,8 MdsUS\$¹⁸. Les techniques dites de « non-fusion » (le reste), qui permettent notamment de remplacer un disque endommagé par une prothèse, sont aussi en progression.

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

Figure 4: Evolution du marché mondial des implants rachidiens par procédé chirurgical (MdsUS\$), 2014e-2018e¹⁹

En MdsUS\$	2014e	2015^e	2016^e	2017e	2018e
Fusion des vertèbres	9,84	10,36	10,92	11,52	12,17
<i>Croissance</i>	<i>5,22%</i>	<i>5,29%</i>	<i>5,39%</i>	<i>5,51%</i>	<i>5,66%</i>
« Non-fusion »	1,74	1,85	1,96	2,08	2,21
<i>Croissance</i>	<i>6,51%</i>	<i>6,59%</i>	<i>6,69%</i>	<i>6,71%</i>	<i>6,86%</i>
TOTAL	11,58	12,21	12,88	13,60	14,38
<i>Croissance</i>	<i>5,31%</i>	<i>5,38%</i>	<i>5,48%</i>	<i>5,60%</i>	<i>5,75%</i>

6.2.3.2 Le marché des fusions vertébrales par pathologie

Les interventions chirurgicales utilisant la technique de la fusion vertébrale concernent principalement des pathologies dégénératives du rachis lombaires (52% des interventions²⁰ en 2012) pour un marché total estimé à 9,8 MdsUS\$ pour 2014²¹ (dont environ 5 MdsUS\$ pour les pathologies lombaires

¹⁷ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

¹⁸ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

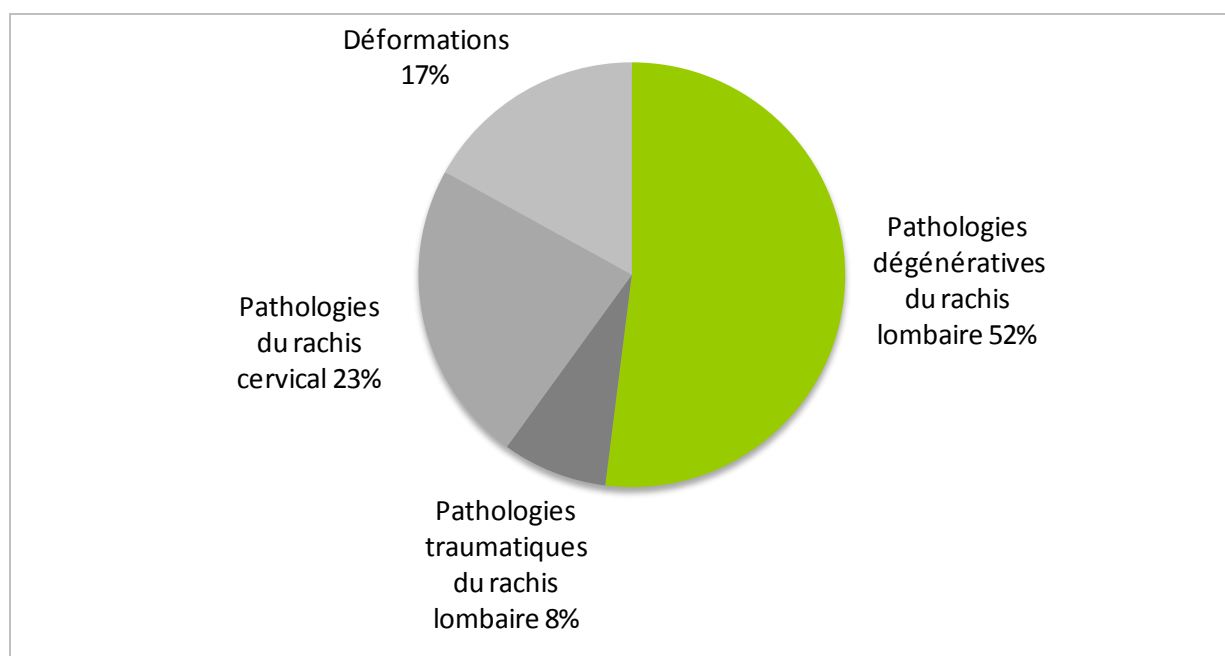
¹⁹ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

²⁰ Source: iData 2012.

²¹ Source: Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

dégénératives²²). Le solde se répartit entre le traitement des grandes déformations ou scolioses (17%), des traumatismes du rachis lombaire (8%) et des pathologies du rachis cervical (23%)²³.

Figure 5 : Répartition du marché des fusions vertébrales par pathologie, 2012²⁴



6.2.4 L'Environnement réglementaire

6.2.4.1 Le contexte

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

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

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

- la mise en œuvre d'un système qualité pertinent, approprié et efficace ;

²² Source : Spine technology summit may 2011, P&M corporate finance.

²³ Source : iData 2012, Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

²⁴ Source: iData 2012.

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

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

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

6.2.4.2 Le système qualité

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

- Certification ISO 13485 : il s'agit d'une certification indispensable du système qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux permettant de répondre à un certain nombre d'exigences de la directive européenne applicable ; et
- Certificat ISO 9001 : certification volontaire du système qualité.

Les dispositifs médicaux sont également soumis à une surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Cette surveillance est communément appelée la matériovigilance. Il s'agit d'un moyen de prévenir ou corriger les défauts y compris les dysfonctionnements, sur différents dispositifs médicaux. Lors d'un défaut survenant sur un dispositif médical, une fiche de matériovigilance est souvent remplie puis adressée à la personne qualifiée dans l'hôpital (correspondant local de matériovigilance), à l'autorité compétente nationale (l'ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament – pour la France) ainsi qu'au fabricant.

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

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

6.2.4.3 Enregistrement des produits

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

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

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

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

6.2.4.4 Le remboursement des produits

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

L'hôpital doit couvrir avec cette somme l'ensemble des coûts liés au traitement de ce patient en ce compris les implants. L'hôpital peut décider d'acheter directement le matériel nécessaire auprès du fabricant ou de confier à une centrale d'achat la négociation. Cette centrale d'achat (GPO aux Etats-Unis) peut être intégrée dans un groupement hospitalier (IDN aux Etats-Unis) ou être indépendante et travailler pour plusieurs hôpitaux ou groupements hospitaliers. A la date du présent document de base, le Groupe a un accord avec HCA, le premier groupement hospitalier privé aux Etats-Unis et son acheteur HPG. Le Groupe est également référencé auprès des Hôpitaux Militaires aux Etats-Unis (VA).

Aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, une fois l'homologation par la FDA ou le marquage CE obtenu les fabricants de matériel médical peuvent s'adresser directement aux hôpitaux ou centrales d'achat.

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

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

6.3 Pionnier de l'usage unique appliqué à la chirurgie de la colonne vertébrale

6.3.1 Un positionnement unique : sécurité, simplicité et économies

Le Groupe développe et commercialise auprès de ses clients, hôpitaux et cliniques, l'instrumentation stérile à usage unique associée à un type d'implant de fusion vertébrale au niveau thoraco-lombaire. Le Groupe a résolu la problématique technique permettant de passer d'une instrumentation en métal réutilisable à une instrumentation en polymère stérile à usage unique. Ce système novateur sur le marché améliore la sécurité lors de la chirurgie en supprimant les risques de contamination du patient dus à la réutilisation d'un même instrument.

6.3.1.1 Des implants de fusion vertébrale au niveau thoraco-lombaire accompagnés de leur instrumentation dédiée à usage unique

Le Groupe commercialise une gamme d'implants de fusion vertébrale au niveau thoraco-lombaire accompagnés de leur instrumentation dédiée à usage unique. La gamme comprend les éléments suivants:

- vis pédiculaires conditionnées par kit de deux, trois types différents (canulée, non canulée, tête haute), trois diamètres différents (5,5 ; 6,5 ; 7,5) et 6 longueurs (30 à 55mm) ;
- tiges diamètre 5,5mm conditionnées par kit de deux, 11 longueurs différentes (35 à 380 mm), précintrées jusqu'à 100mm ;
- kit d'instruments permettant l'implantation des vis pédiculaires et des tiges : même kit pour tous types de vis et tiges ;
- cages lombaires en PEEK (polymère implantable), conditionnement unitaire, deux types différents (droite et courbe), trois tailles (22 et 28 mm pour les droites, 30 mm pour la courbe), chacune en 8 hauteurs différentes de 7 à 14 mm ;
- kit d'instruments permettant l'implantation des cages : même kit pour tous types de cages ; et
- cintreur de tige à usage unique.

Cette gamme de produits comprend au total une centaine de références (une référence est une taille de vis).

Figure 6 : Produits de Safe Orthopaedics en images²⁵



6.3.1.2 Un produit novateur

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

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

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

²⁵ Source: Société.

6.3.1.3 Des patients mieux protégés

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

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

- 40 000 patients sont infectés chaque année dans le monde au cours d'une chirurgie de la colonne vertébrale²⁶ ;
- à la suite d'une chirurgie de fusion vertébrale, 4 à 14% des patients souffriront d'une infection contractée au cours de l'hospitalisation²⁷ ;
- ce type de complication double le risque de mortalité à 30 jours²⁸, prolonge la durée d'hospitalisation de deux semaines en moyenne et augmente les coûts d'hospitalisation de 300%²⁹.

D'origines plurifactorielles, les infections sont le plus souvent décrites comme d'origine environnementales (ex : nosocomiales) et/ou liées à une contamination croisée lorsque la stérilisation ne s'est pas montrée suffisamment efficace. Face à ce constat, la Société a commandé une étude bi-centrique, prospective et observationnelle visant à évaluer, en critère principal, l'impact de la technologie SteriSpine sur le taux d'infections et, en critères secondaires, son efficacité (*Owestry Disability Index* ODI), ainsi que son impact sur les pertes sanguines et sur le temps opératoire³⁰.

²⁶ Source : WHO (World Health Organisation).

²⁷ Source: *Spine* (Phila Pa 1976). 2009 Jun 1;34(13):1422-8 ; *Eur Spine J*. 2011 Aug;20 Suppl 3:397-402.

²⁸ Source: *Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections: An APIC Guide*, 2010.

²⁹ Source: *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(4):183-189.

³⁰ Stéphane Litrico, MD, et Antoine Gennari, MD : (Service de Neurochirurgie, CHU Nice, France);

Geoffrey Recanati, MD; Cédric Maillot, MD et Jean-Charles Le Huec, MD PhD : Service de Chirurgie du Rachis, CHU Bordeaux, France.

Mo Saffarini³, MEng.: Centre for Health Management, Imperial College London, London, United Kingdom.

⁷Source: Ohtori S, Suzuki M, Koshi T, Takaso M, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, Orita S, Eguchi Y, Ochiai N, Kishida S, Kuniyoshi K, Nakamura J, Aoki Y, Ishikawa T, Arai G, Miyagi M, Kamoda H, Toyone T, Takahashi K (2011) Single-level instrumented posterolateral fusion of the lumbar spine with a local bone graft versus an iliac crest bone graft: a prospective, randomized study with a 2-year follow-up. *Eur Spine Journal* 20 (4):635-639.

⁸Source: Gaetani P, Aimar E, Panella L, Levi D, Tancioni F, Di Ieva A, Debernardi A, Pisano P, Rodriguez y Baena R (2006) Functional disability after instrumented stabilization in lumbar degenerative spondylolisthesis: a follow-up study. *Functional neurology* 21 (1):31-37.

⁹Source: Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A (2002) Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine* 27 (11):1131-1141.

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

¹¹Source: Ohtori S, Suzuki M, Koshi T, Takaso M, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, Orita S, Eguchi Y, Ochiai N, Kishida S, Kuniyoshi K, Nakamura J, Aoki Y, Ishikawa T, Arai G, Miyagi M, Kamoda H, Toyone T, Takahashi K (2011) Single-level instrumented posterolateral fusion of the lumbar spine with a local bone graft versus an iliac crest bone graft: a prospective, randomized study with a 2-year follow-up. *Eur Spine Journal* 20 (4):635-639.

¹²Source: Wu CH, Kao YH, Yang SC, Fu TS, Lai PL, Chen WJ (2008) Supplementary pedicle screw fixation in spinal fusion for degenerative spondylolisthesis in patients aged 65 and over: outcome after a minimum of 2 years follow-up in 82 patients. *Acta orthopaedica* 79 (1):67-73.

¹³Source: Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A (2002) Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine* 27 (11):1131-1141.

¹⁴Source: Bjarke Christensen F, Stender Hansen E, Laursen M, Thomsen K, Bunger CE (2002) Long-term functional outcome of pedicle screw instrumentation as a support for posterolateral spinal fusion: randomized clinical study with a 5-year follow-up. *Spine* 27 (12):1269-1277.

¹⁵Source: Dai LY, Jiang LS, Jiang SD (2009) Posterior short-segment fixation with or without fusion for thoracolumbar burst fractures. a five to seven-year prospective randomized study. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 91 (5):1033-1041.

L'ensemble des résultats obtenus a été comparé aux données issues de la littérature. Sur une cohorte de 49 patients, seulement un sujet (2%) a présenté une infection postopératoire sur un terrain de facteur de risques majeurs (obésité et diabète de type 2). En comparaison avec les précédentes analyses comparables présentées dans la littérature montrant des taux supérieurs (4,2%-13,8%)³, l'utilisation d'un matériel à usage unique semble donc permettre de réduire le taux d'infections des arthrodèses lombaires postérieures. L'indice ODI a montré une amélioration de l'état général du patient de 20,4 points montrant que les résultats cliniques obtenus sont similaires ou supérieurs aux résultats reportés dans la littérature (15 points à 25 points)⁷⁻⁹. De manière générale, les interventions chirurgicales ont été plus courtes (112 min) en comparaison avec l'instrumentation conventionnelle (152-429 min)^{7,10-17} et les pertes sanguines diminuées (337 ml. Valeurs littératures : 310 – 1639 ml)^{7,9,11-19}, ces derniers paramètres pouvant favorablement diminuer le risque d'infection. Les résultats très encourageants de cette première étude observationnelle nécessiteront d'être confirmés par une prochaine étude comparative multicentrique permettant d'établir la différence, le cas échéant significative, des résultats observés par rapport aux précédentes analyses.

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

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

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

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

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

- d'éliminer les phases pré- et post- opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à la décontamination des implants et des instruments par rapport à des kits tout ou partie réutilisables, ce qui représente des gains importants en termes de temps et de coûts logistiques ;
- d'éliminer les problématiques liées à la perte, la casse, au mauvais nettoyage ou au mauvais calibrage des instruments (8% des plateaux chirurgicaux pré-opération sont considérés suspects³¹), ce qui représente un gain de temps et plus de sécurité pour le patient ;
- de réduire significativement le poids des kits (de 10 à 20 kg à 2 kg³²), et de faciliter leur usage grâce à des équipements pré-montés, ce qui représente un gain de temps et d'efficacité pour le personnel médical ;

¹⁶Source: Fernandez-Fairen M, Sala P, Ramirez H, Gil J (2007) A prospective randomized study of unilateral versus bilateral instrumented posterolateral lumbar fusion in degenerative spondylolisthesis. *Spine* 32 (4):395-401.

¹⁷Source: McLain RF, Burkus JK, Benson DR (2001) Segmental instrumentation for thoracic and thoracolumbar fractures: prospective analysis of construct survival and five-year follow-up. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 1 (5):310-323.

¹⁸Source: Tokuhashi Y, Ajiro Y, Umezawa N (2008) Outcomes of posterior fusion using pedicle screw fixation in patients >or=70 years with lumbar spinal canal stenosis. *Orthopedics* 31 (11):1096.

¹⁹Source: Pull ter Gunne AF, Cohen DB (2009) Incidence, prevalence, and analysis of risk factors for surgical site infection following adult spinal surgery. *Spine* 34 (13):1422-1428.

³¹ Source: SFCR 2012 oct.-nov. 2012

³² Source: Société.

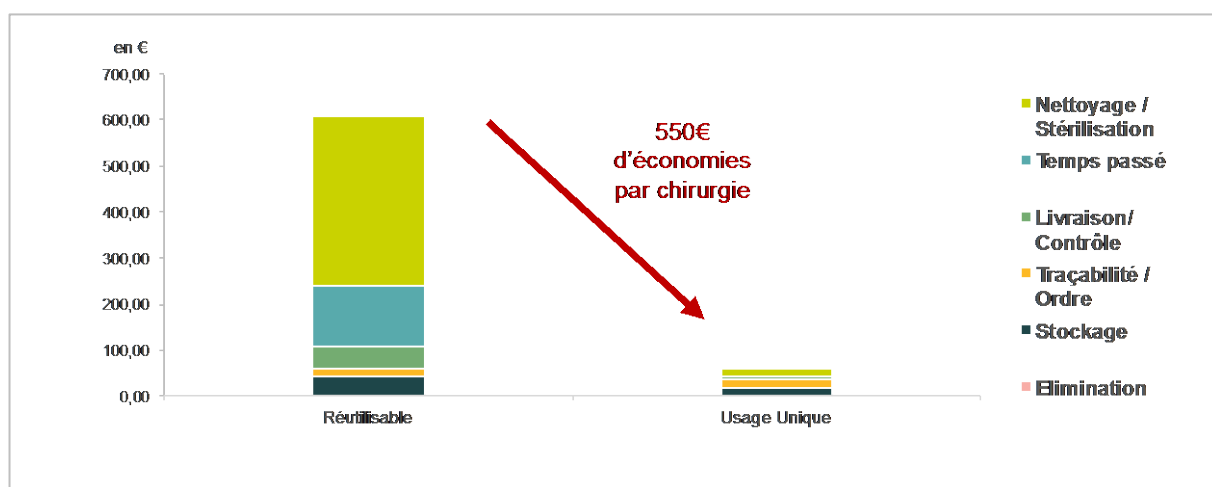
- d'offrir une traçabilité complète des implants et des instruments grâce à une technologie brevetée de kit avec numéro de série unique associé à chaque patient ce qui renforce la sécurité du service hospitalier.

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

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

Au total l'instrumentation à usage unique permet à l'hôpital d'économiser en moyenne un tiers du coût total (implants et coût de traitement de l'instrumentation)³³.

Figure 7 : Comparatif entre instrumentation réutilisable et instrumentation à usage unique³⁴



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

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

³³ Source : estimation Groupe sur la base d'une étude menée au HCL de Lyon en 2004

³⁴ Source : estimation Groupe sur la base d'une étude menée au HCL de Lyon en 2004

6.3.2 Recherche et Développement et Propriété Intellectuelle

6.3.2.1 Portefeuille produits et recherche et développement

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

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

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

- l'extension de sa gamme de produits (implants associés à leurs instruments à usage unique) aux segments de la chirurgie rachidienne cervicale ;
- la finalisation du développement d'innovations majeures au niveau des implants pour les chirurgies complexes : fracture vertébrale (traumatologie) et scoliose.

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

6.3.2.2 Propriété intellectuelle

Le portefeuille de brevets

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

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

Une collaboration étroite auprès de conseils spécialisés apporte systématiquement et de façon permanente au Groupe une analyse de liberté d'exploitation et de brevetabilité avant tout développement.

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

- 11 brevets d'ores et déjà accordés, dont 2 aux Etats-Unis ;
- 40 demandes de brevets en cours d'examen sur différents territoires appropriés afin de garantir la pleine propriété et la jouissance des actifs du Groupe.

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

- Innovation sur la logistique / traçabilité des produits (1) ;
- Innovation sur l'association implants / Instruments à usage unique (5) ;
- Innovation sur le design d'instrumentation à usage unique (9) ; et
- Innovation sur les implants (2).

La politique de dépôt de brevets

Pour la quasi-totalité de ses brevets, Safe Orthopaedics a d'abord procédé :

- 1) à un dépôt de demande de brevet France,
- 2) puis dans le délai de priorité de 12 mois à des extensions internationales « PCT »,
- 3) puis dans un délai de priorité de 18 mois à des extensions nationales sur les territoires retenus en fonction de l'importance stratégique du brevet.

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

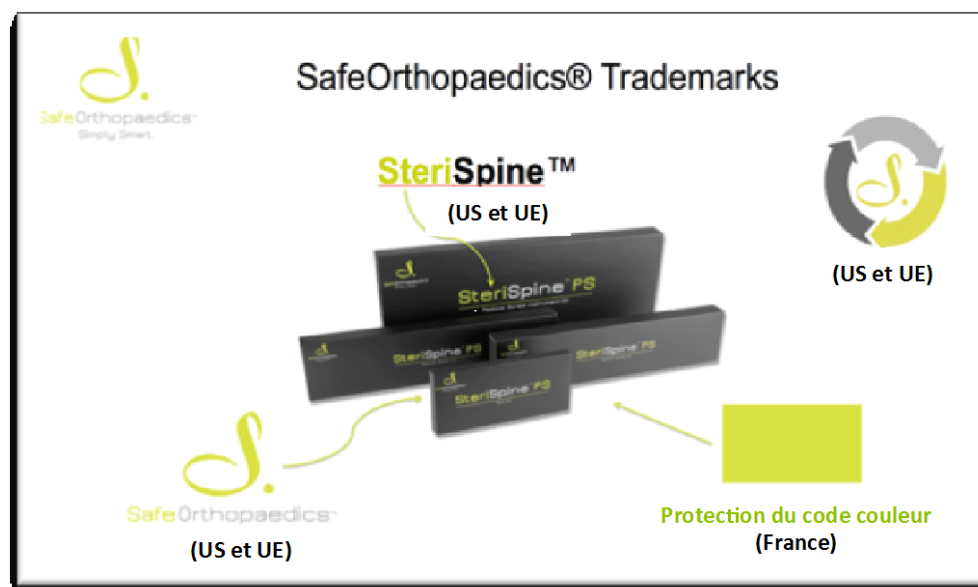
A ce jour, 13 des 17 familles de brevets sont exploitées commercialement.

Autres éléments de la propriété intellectuelle

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

Le Groupe détient également un portefeuille de marques avec Safe Orthopaedics et SteriSpine comme marques principales, représentant le Groupe et la technologie, et devant être identifiée par les chirurgiens.

Figure 8 : Schéma de la protection des marques et du visuel



Le Groupe est également titulaire des noms de domaines liés à ses marques (détails au chapitre 11 du présent document de base).

Les contrats de redevances conclus avec des tiers

Safe Orthopaedics est engagée par des conventions de redevances en contrepartie de la cession au Groupe de certains droits de propriété industrielle. Ces engagements sont au nombre de 5 :

- Redevance de 1,5% sur toutes les ventes de vis pédiculaires liée aux brevets B01 à B04.

- Redevance additionnelle de 1,5% dégressive sur les ventes de vis pédiculaires « trauma », brevet B16.
- Redevance de 1,5% sur un clou médullaire.
- Redevances additionnelles de 2 fois 1% dégressives sur les ventes de vis pédiculaires fenestrées, brevet B14.
- Redevance de 2% sur les ventes de viseurs pédiculaires, brevet B15.

6.3.2.3 Certifications

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

6.3.2.4 Le soutien de leaders d'opinion

Le Groupe s'est entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs, en France, en Europe et aux Etats-Unis, qui interviennent lors processus de développement de ses produits.

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

- Prof. JC Le Huec, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, France ;
- Prof. MB. Brayda, I. Galeazzi, Milan, Italie ;
- Dr. G Maestretti, Hospital of Fribourg, Suisse ; et
- Dr. J Franke, Hospital of Dortmund, Allemagne.

Aux Etats-Unis, le Groupe peut compter sur le soutien des personnes suivantes :

- Dr. J Hyde, Aventura Hospital, Floride ;
- Dr. G Lanford, Hospital for Spinal Surgery, Nashville, Tennessee ;
- Dr. G Anderson, Thomas Jefferson University Hospital, Philadelphie, Pennsylvanie ; et
- Dr L. Khoo, The Spine Clinic of Los Angeles, Californie.

6.3.3 Comparaison avec les concurrents

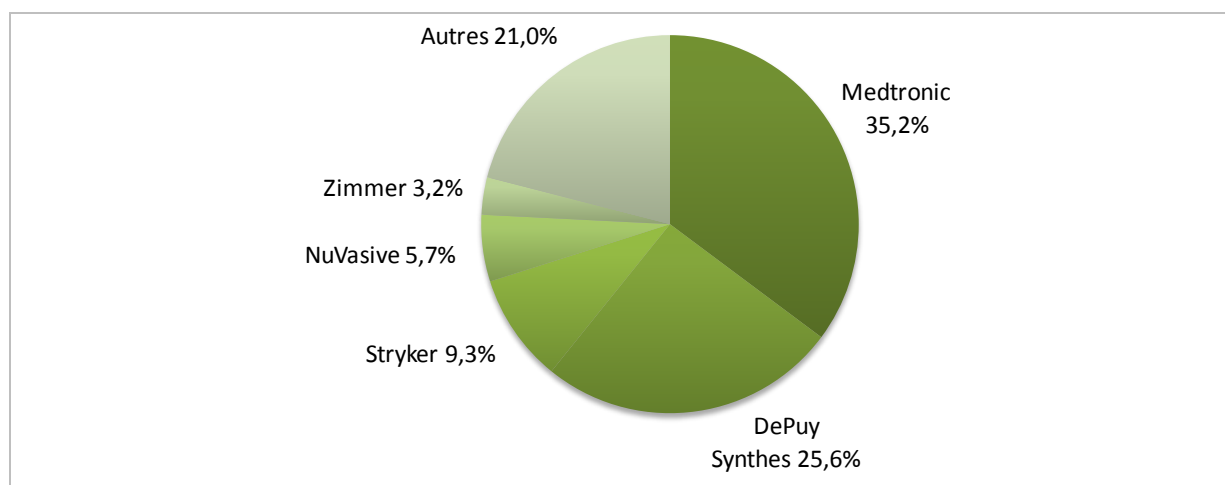
6.3.3.1 L'environnement concurrentiel

Le marché des implants orthopédiques pour la chirurgie du rachis est un marché très concentré, dominé par Medtronic (part de marché de 35,2% en 2013 avec un chiffre d'affaires de 17 MdsUS\$ au 31 mars 2014³⁵), et Depuy-Synthes appartenant à Johnson & Johnson (25,6%), suivis par trois autres groupes principaux : Stryker (9,3%), NuVasive (5,7%) et Zimmer (3,2%)³⁶. Les ressources financières de ces acteurs sont un atout considérable pour maîtriser la technologie, développer leur offre, disposer de forces commerciales importantes et effectuer des rachats ciblés de sociétés innovantes.

³⁵ Source : Medtronic.

³⁶ Source : Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

Figure 9 : Répartition du marché des implants pour la chirurgie du rachis par acteur, 2013³⁷



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

Medicea, créée en 1993 et cotée en bourse depuis 2006 (11,6 M€ levés), dispose de nombreux produits pour l'ensemble des pathologies de la colonne vertébrale, de la scoliose aux indications des vertèbres cervicales, en passant par les dégénérescences des disques vertébraux. Avec une croissance soutenue aux Etats-Unis, son marché prioritaire de développement, Medicea a affiché en 2013 un chiffre d'affaires de 23 M€ en hausse de 10%, et un doublement de son résultat opérationnel à 4,4 M€ (soit plus de 19% de marge opérationnelle), lui permettant de devenir bénéficiaire avec un résultat net de 0,4 M€³⁸. Medicea est présente dans une trentaine de pays via des distributeurs. Elle dispose de filiales pour ses ventes en direct en France, au Royaume-Uni, aux Etats-Unis et en Allemagne.

Vexim, entrée en bourse il y a deux ans (levée de fonds de 11 M€), a développé le SpineJack, un implant en titane capable de redonner à une vertèbre sa hauteur initiale dans les cas de fracture (liée à l'ostéoporose ou accidentelle). Il neutralise la douleur et l'intervention, réalisée par voie percutanée, dure moins de trente minutes. Le chiffre d'affaires de Vexim a doublé en 2013 à 6,2 M€ ; la société prévoit d'atteindre l'équilibre opérationnel en 2015³⁹. Vexim n'est pas encore présente aux Etats-Unis car la FDA requiert de longues études cliniques du fait du caractère innovant de son produit.

SpineGuard (cotée depuis avril 2013 avec une levée de fonds de 8 M€) a développé un instrument à usage unique, le PediGuard, qui permet de sécuriser la chirurgie du rachis. Cet instrument qui perce la vertèbre pour permettre l'installation de la vis possède à sa pointe un capteur et, dans son manche, une électronique embarquée qui retranscrit les changements de conductivité des tissus approchés, permettant au chirurgien d'éviter le risque de lésion de la moelle épinière. Il réduit aussi le temps opératoire. PediGuard, en phase de lancement, s'adresse à la quasi-totalité des pathologies. La société, présente dans 45 pays via des agents et des distributeurs, réalise la moitié de ses ventes outre-Atlantique. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 4,6 M€ en 2013 (+20%). L'atteinte du point mort est attendue en 2016 grâce au déploiement commercial en cours⁴⁰.

Initialement conceptrice de prothèses de hanche et de genou, Implanet (cotée depuis novembre 2013 avec une levée de fonds de 14 M€) s'est focalisée sur le développement d'un implant du rachis de

³⁷ Source : Technavio Insights, Global Spinal Implant Market 2014-2018, Septembre 2014.

³⁸ Source : Medicea.

³⁹ Source : Vexim.

⁴⁰ Source : SpineGuard.

dernière génération dit « à tresse », offrant une solution pour des patients fragiles par rapport aux systèmes traditionnels. Cet implant permet de réduire d'une heure la durée d'une intervention. Il est homologué sur 80% du marché mondial et a reçu une approbation de la FDA. L'implant, aujourd'hui commercialisé pour les grandes déformations, le sera, à terme, dans le segment plus large des pathologies dégénératives. En 2013, Implanet a affiché 6,7 M€ de chiffre d'affaires et une perte de 7 M€⁴¹.

Spineway conçoit et commercialise de nombreux implants et instruments pour la chirurgie de la colonne vertébrale. Son entrée en bourse via un placement privé en février 2013 lui a permis d'obtenir 4,9 M€. La société, qui s'est focalisée sur des produits plus standards, a développé huit gammes de vis, cages, instruments et substituts osseux. Spineway prévoit de réaliser « une croissance profitable » à partir de 2016. Son chiffre d'affaires a progressé de 40% en 2013 à 6,6 M€. La société, peu présente aux Etats-Unis, est surtout positionnée dans les pays émergents où elle réalise plus de 60% de ses ventes⁴².

Outre ces 5 sociétés françaises cotées en France, la société française LDR Médical est parvenue, en août 2013, après huit ans d'études cliniques et plus de 45 MUS\$ de levée de fonds⁴³, à décrocher un agrément pour la première prothèse de disque cervical à plateau mobile aux Etats-Unis. Elle est entrée au Nasdaq en octobre 2013.

Safe Orthopaedics est un nouvel entrant de ce marché avec un chiffre d'affaires de 967 K€ en 2013 et de 1 007 K€ au 30 juin 2014.

6.3.3.2 Comparaison de l'innovation sur l'instrumentation à usage unique

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

Le Groupe est encore en phase de développement pour certaines de ses gammes. Les produits existants ont cependant été utilisés par plusieurs leaders d'opinion internationaux. Par rapport à ses concurrents, il bénéficie d'une offre produit innovante et exclusive avec une extension du portefeuille produits prévue à court terme (lancements réguliers au cours des deux prochaines années).

Dans le domaine de l'instrumentation à usage unique, le Groupe est le seul à proposer une offre globale à destination de la fusion lombaire, les quelques offres des concurrents étant positionnés exclusivement sur le cervical.

6.3.4 Une reconnaissance croissante sur la base de résultats probants

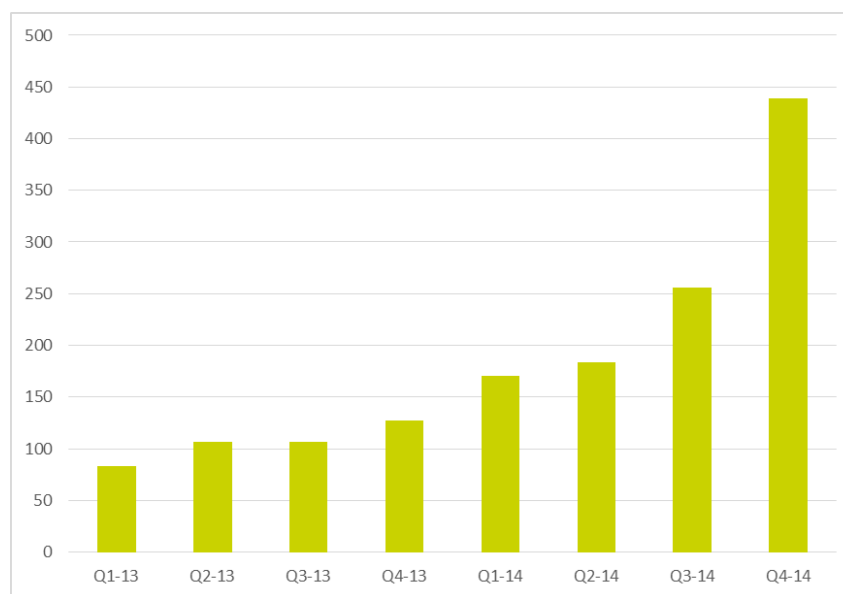
Avec 1 629 chirurgies réalisées par 170 chirurgiens, le Groupe bénéficie d'une reconnaissance croissante des leaders d'opinion du marché. Depuis la première chirurgie réalisée en mars 2012 en France (mars 2013 aux Etats-Unis), le Groupe a convaincu plus de 80 chirurgiens dans 8 pays différents d'avoir recours à ses instruments et implants dans au moins 10 de leurs interventions de chirurgies lombaires dégénératives par fusion vertébrale.

⁴¹ Source : Implanet.

⁴² Source : Spineway.

⁴³ Source : LDR Medical.

Figure 10 : Evolution du nombre de chirurgies de Safe Orthopaedics par trimestre, 2013-2014



6.4 Une stratégie de développement commercial ambitieuse

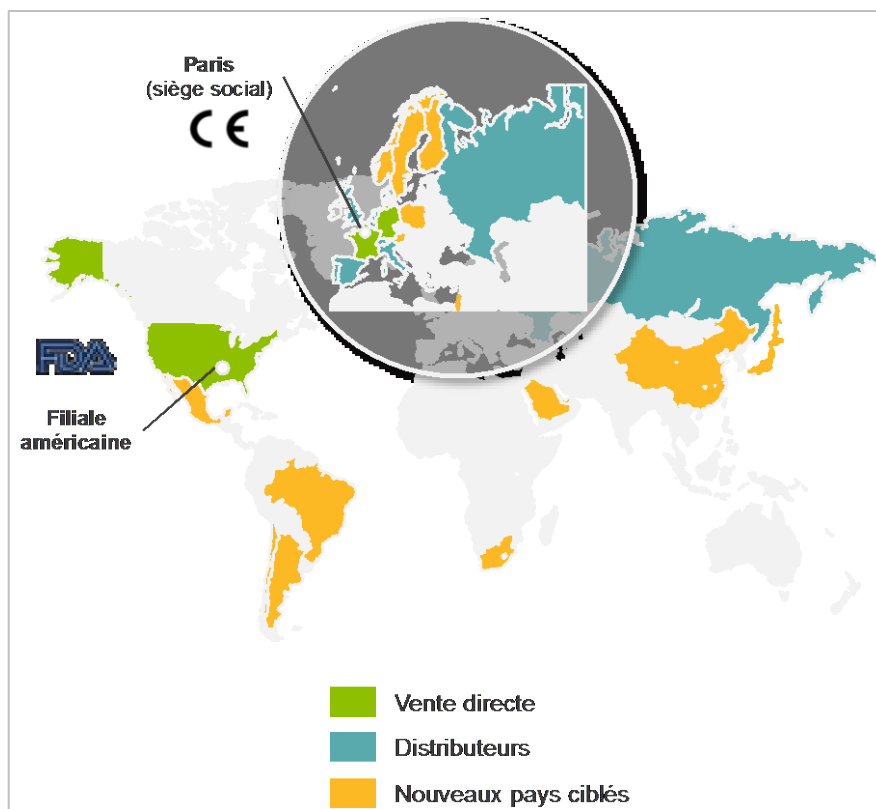
Créée en 2010, le Groupe commercialise sa gamme de produits dans 12 pays à fin 2014, dont 8 ouverts au cours des 12 derniers mois. Conformément à l'usage du secteur, le Groupe facture ses implants en incluant la fourniture gratuite de l'instrumentation à usage unique.

La stratégie de croissance du Groupe repose sur le développement des ventes dans différents pays (Etats-Unis, Europe, Chine, Japon) permettant de tirer parti des meilleures opportunités de croissance du marché. Le Groupe se développera par un double système de ventes en direct en France, en Allemagne et aux Etats-Unis, et la mise en place d'accords de distribution dans les autres pays.

En parallèle, le Groupe prévoit d'élargir progressivement son concept d'usage unique à de nouvelles indications de la chirurgie de la colonne vertébrale : trauma (2015), cervicale (à partir de fin 2015) et déformation (à partir de fin 2016) et ainsi adresser la totalité des opérations utilisant la technique de « fusion » des vertèbres.

6.4.1 Le développement des ventes dans le monde

Figure 11 : Positionnement commercial et stratégie de développement⁴⁴



6.4.1.1 Ventes en direct en France et en Allemagne

Le Groupe dispose de sa propre force de vente en France (2 personnes) et en Allemagne (2 personnes).

Safe Orthopaedics a été créée en 2010 en France, le premier marché du Groupe. La première chirurgie a été réalisée en France en mars 2012. Les principaux clients en chiffre d'affaires sont le CHU de Bordeaux et la Clinique des Cèdres à Echirolles.

En Allemagne, le Groupe a signé un contrat de distribution qui a pris fin le 31 décembre 2014. Les relations avec les chirurgiens utilisateurs ont été reprises en direct par le Groupe qui a créé une force de vente directe en 2014.

Au cours de l'exercice 2015, les équipes marketing-vente en France et en Allemagne devraient être doublées.

6.4.1.2 Les Etats-Unis : des commerciaux en propre s'appuyant sur des distributeurs

Les Etats-Unis concentrent 60% du marché mondial du fait notamment de prix de vente supérieurs à l'Europe et représentent le focus commercial principal du Groupe.

Grâce à la création d'une filiale locale, Safe Orthopaedics LLC, fin 2011, le Groupe a obtenu les autorisations de mise sur le marché de ses produits par la FDA en novembre 2011. Le lancement de la

⁴⁴ Source : Société

La structure commerciale actuelle est mixte comprenant une force de vente réduite s'appuyant sur des distributeurs locaux. Afin de pénétrer plus rapidement le marché, le Groupe vise à étoffer sa force de vente pour une approche directe des comptes clés. Dans un marché complexe marqué par une forte concurrence, la force de vente directe est le garant d'une meilleure efficacité commerciale du fait de la qualité de la formation des équipes, de leur complet focus sur les produits du Groupe et d'une meilleure exécution de sa stratégie.

[illegible]

6.4.1.3 La mise en place d'accords de distribution dans les pays européens en dehors de France et dans le reste du monde

Courant 2014, le Groupe a signé une série d'accords de distribution en Arabie Saoudite, au Maroc et dans les principaux pays européens : Royaume-Uni, Italie, Espagne, Belgique, Pays-Bas, Suisse et Danemark (autorisation de mise sur le marché en cours d'obtention). De nouveaux accords de distribution en Autriche, en Scandinavie et aux Emirats Arabes Unis sont en cours de négociation pour un démarrage en 2015.

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

6.4.2 Une stratégie de développement produit pour pénétrer les segments complémentaires du marché du dos en 2015 et 2016

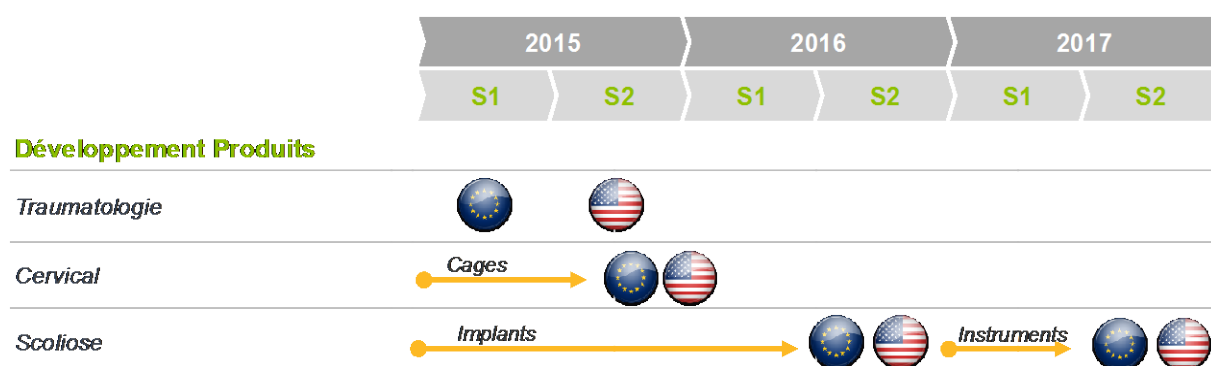
Depuis sa création, le Groupe focalise ses travaux de recherche et développement sur le remplacement de l'instrumentation réutilisable lourde et onéreuse par une instrumentation à usage unique sécuritaire et économique dans le domaine de la chirurgie du rachis.

Le Groupe a fait les preuves du modèle « usage unique » sur une des chirurgies rachidiennes les plus complexes, la fusion lombaire, aussi bien dans ses abords ouverts, mini ouvert que percutané.

Ce savoir-faire lui permet maintenant une extension rapide de sa gamme de produits aux autres secteurs d'activités rachidiens tels que le cervical, la traumatologie, ou encore la déformation.

A ce jour, les produits du Groupe adressent 52% du marché de la fusion vertébrale (chirurgie lombaire). L'extension de son portefeuille produits d'ici deux ans doit lui permettre de répondre à l'ensemble des sous-segments de la fusion vertébrale (lombaire, cervical, traumatisme et déformation) et ainsi d'adresser la totalité des opérations utilisant la technique de « fusion » des vertèbres.

Figure 13 : Calendrier prévisionnel de lancement des nouveaux produits du Groupe⁴⁵



En 2015, le Groupe projette de lancer 2 produits majeurs lui permettant d'accéder au segment de la chirurgie cervicale et à celui de la fracture thoraco-lombaire.

- Pour le cervical, l'offre du Groupe, implants stériles avec instrumentation stérile à usage unique, est parfaitement adaptée aux établissements d'hospitalisation ambulatoire où se pratique la majorité de ces chirurgies.
- L'implant pour la fracture thoraco-lombaire (traumatisme) a un design totalement innovant et est accompagné de son instrumentation stérile à usage unique. Il offre aux hôpitaux une solution unique pour la chirurgie d'urgence.

L'année 2016 devrait marquer l'extension de la gamme de produits du Groupe à la déformation, un segment de la fusion vertébrale réservée à des chirurgiens spécialisés.

6.5 Présentation de l'organisation et du business model

6.5.1 En matière de ressources humaines

Safe Orthopaedics est une société récente, créée en 2010 par trois fondateurs aux profils d'ingénieurs, à dominante technique et scientifique : Dominique Petit (24 ans d'expérience en tant qu'ingénieur et entrepreneur dans les technologies innovantes de la chirurgie de la colonne vertébrale), Pierre Dumouchel (expert des phases d'industrialisation) et de Thomas Droulout (expert technologie et

⁴⁵ Source : Société.

matériaux). Les fondateurs sont toujours présents dans le Groupe et y occupent des fonctions opérationnelles.

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

Gérard Vaillant, Président du conseil d'administration

Gérard Vaillant est entré dans le Groupe en 2010 en tant qu'actionnaire et Président de Safe Orthopaedics, avant de devenir Président du conseil d'administration fin 2014. Il a passé la majeure partie de sa carrière chez Johnson & Johnson (J&J), où il a exercé différents postes : Directeur Général d'Ortho Clinical Diagnostics France (1981-1987, automate pour immuno-hématologie), Vice-Président de J&J International (1987-1992), Président de LifeScan (1992-1995, systèmes de monitoring du glucose), et Company Group Chairman de Diagnostics Worldwide (1995-2004). Il a par ailleurs été membre du Comité de surveillance du Group Medical Devices and Diagnostics de J&J jusqu'en 2004. Il est administrateur des sociétés Tecan CH, Stat Diagnostica et PathoQuest. Citoyen américain, Mr. Vaillant a un master de chimie organique de l'Université des Sciences de Paris et est diplômé en marketing de l'École Supérieure de Commerce de Paris.

Yves Vignancour, Directeur Général

Yves Vignancour a rejoint le Groupe en janvier 2014, en tant que responsable des équipes ventes et marketing. Il a été nommé Directeur Général de Safe Orthopaedics en novembre 2014. Yves Vignancour a une longue expérience professionnelle dans l'industrie des dispositifs médicaux et dans la direction d'organisations ventes et marketing. Il a travaillé pour Medtronic en Europe pendant 14 ans, où il a occupé de nombreuses fonctions notamment au sein de la division Spine. Il a également travaillé pour Fresenius Medical Care et assuré la direction générale de plusieurs entités européennes chez ConvaTec. Yves Vignancour est médecin de formation et diplômé de l'Institut de Management des Industries de Santé.

Dominique Petit, Fondateur et Directeur Général Délégué

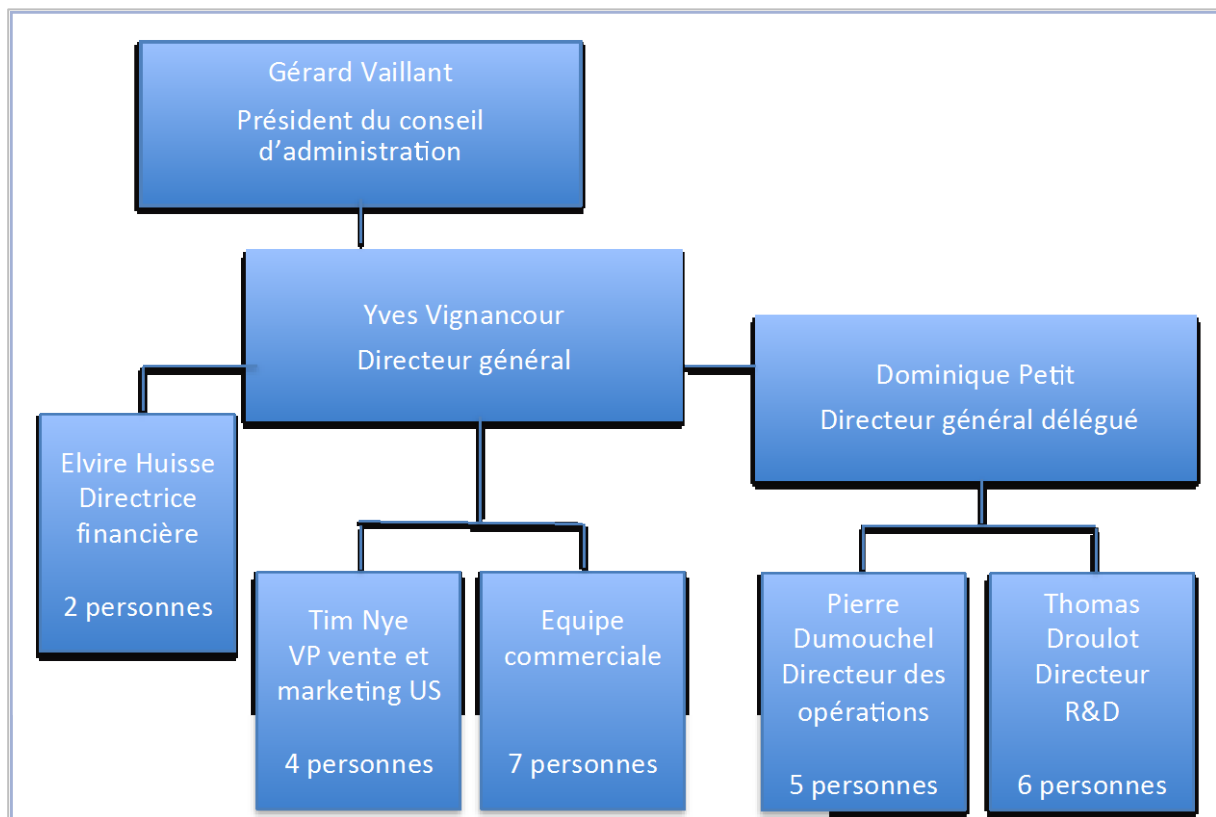
Dominique Petit, avec 24 ans d'expérience dans la recherche et développement d'implants et d'instruments pour la chirurgie de la colonne vertébrale, est le co-fondateur du Groupe. Il a commencé sa carrière chez Sofamor, société pionnière dans ce domaine d'activité médicale. Il est à l'origine de la conception du CD Horizon (Legacy), un produit encore très largement commercialisé par Medtronic à ce jour. En 1999, il co-fonde SpineVision SA (Paris), où il a exercé la fonction de responsable technique pendant 10 ans. Avec plus de 30 développements de produits rachidiens à son actif, Dominique Petit est l'un des ingénieurs les plus expérimentés dans ce domaine. Il a par ailleurs exercé son activité en collaboration avec des chirurgiens de renommée mondiale.

Elvire Huisse, Directeur Administratif et Financier

En Septembre 2014, Elvire Huisse a rejoint Safe Orthopaedics en tant que Directeur Administratif et Financier. Elle bénéficie d'une expérience de 16 ans chez Deloitte. En tant que Senior Manager, elle gère un portefeuille de sociétés cotées. Elle est diplômée de l'ISG et a un MBA de l'Université de Chicago Booth.

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

Figure 14 : Organigramme opérationnel du Groupe



La Direction Technique :

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

A fin 2014, la direction technique compte 14 personnes et trois départements sous la direction de Dominique Petit, Directeur général délégué :

- Le service R&D sous la direction de Dominique Petit et Thomas Droulot est en lien avec la propriété intellectuelle et comprend deux chefs de projet, trois dessinateurs-projeteurs et un spécialiste produit. Un cabinet de conseil en propriété intellectuelle travaille en étroite collaboration avec le département R&D à une fréquence hebdomadaire afin d'orienter, protéger et valoriser les développements du Groupe.
- Le service industrialisation comprend 2 personnes : un manager d'industrialisation produit dirigeant et un chef de projet. Le service industrialisation utilise également le progiciel de gestion intégré.
- Le département opérations sous la direction de Pierre Dumouchel comprend un manager qualité opération et un opérateur logistique.

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

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

Deux consultantes en assurance qualité et affaires réglementaires (CE et US) supportent l'équipe R&D afin d'appréhender, au plus tôt du processus de développement, les contraintes réglementaires qui vont s'appliquer à chaque type de dispositif suivant les pays ou zones géographiques ciblés pour la future commercialisation.

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

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

La Direction Qualité / Affaires Règlementaires

Pierre Dumouchel dirige ce département et supervise un manager des systèmes de qualité. Ce département fait appel à deux sociétés de consulting spécialisées respectivement dans la gestion des process de qualité et dans le suivi des affaires réglementaires.

La Direction marketing & ventes

La direction Marketing et Ventes est dirigée par Yves Vignancour et compte 11 personnes à fin 2014. Aux Etats-Unis, la force de vente est composée de 4 managers régionaux des ventes et d'un Vice-Président Ventes et Marketing. En France, un manager des ventes France s'appuie sur un représentant commercial. Pour la zone export, le directeur export supervise un manager régional des ventes en Allemagne.

Les équipes commerciales disposent d'une plateforme en ligne leur permettant de reporter les chirurgies réalisées (SalesForce). La gestion des ventes est réalisée dans CEGID par un administrateur des ventes. Le Vice-Président de la filiale américaine manage les services client et administratif avec l'appui de consultants extérieurs.

Direction administrative et financière

La direction administrative et financière, assurée par Elvire Huisse, regroupe deux services et 2 personnes à fin 2014 :

- Le service comptabilité comprend une comptable. Le Groupe maintient une séparation en interne entre la production et la supervision des états financiers. Le progiciel de gestion intégré CEGID est utilisé pour mener à bien le suivi comptable et le reporting du Groupe. La gestion de la paie est confiée à un cabinet d'expertise comptable. L'évaluation des indemnités de départ à la retraite est confiée à un expert indépendant. La consolidation des états financiers et le retraitement aux normes IFRS sont assurés par un cabinet d'expertise comptable indépendant. La comptabilité et la revue fiscale de la filiale américaine sont gérées en externe par un cabinet d'expertise comptable.
- Le service juridique est composé d'un juriste, épaulé par un nombre variable de cabinets d'avocats en fonction des besoins du Groupe.

6.5.1.3 Recrutement, politique RH, nombre d'employés et localisations

Safe Orthopaedics a vu le jour le 5 mars 2010 et compte 30 salariés à fin 2014. 24 salariés sont attachés au siège social français d'Eragny sur Oise (Val d'Oise). Un commercial basé en Allemagne est attaché au siège social France.

La filiale américaine Safe Orthopaedics LLC, créée en 2011 dans l'état du Delaware, a pour objet de distribuer les produits SteriSpine aux Etats-Unis. A fin 2014, elle compte 5 salariés, de nationalité américaine, travaillant sous la direction de la direction générale de la Société. Un consultant extérieur est en charge de l'administration des ventes.

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

Afin d'attirer et de retenir son personnel qualifié, le Groupe a depuis sa création régulièrement émis et attribué des BSPCE et BSA à certains de ses salariés travaillant en France et aux Etats-Unis. Concernant la motivation des forces de vente, la politique du Groupe passe par la définition d'objectifs de vente trimestriels, donnant lieu à des primes trimestrielles.

La structure française compte 18 cadres, 5 agents de maîtrise et 1 technicien. 2 stagiaires viennent s'y ajouter. Tous les salariés sont en CDI. La société recourt exceptionnellement à des CDD et à des contrats intérimaires, en cas de surcroît de travail ou remplacement de congés. La moyenne d'âge des salariés est de 34 ans et l'ancienneté moyenne est de 1 an et 11 mois. Les femmes représentent 31% des effectifs. La Société n'est pas tenue d'établir un bilan social et n'a pas de comité d'entreprise. Des élections de délégués du personnel ont été organisées, le Groupe a constaté une carence de candidats.

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

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

6.5.2 En matière d'approvisionnement

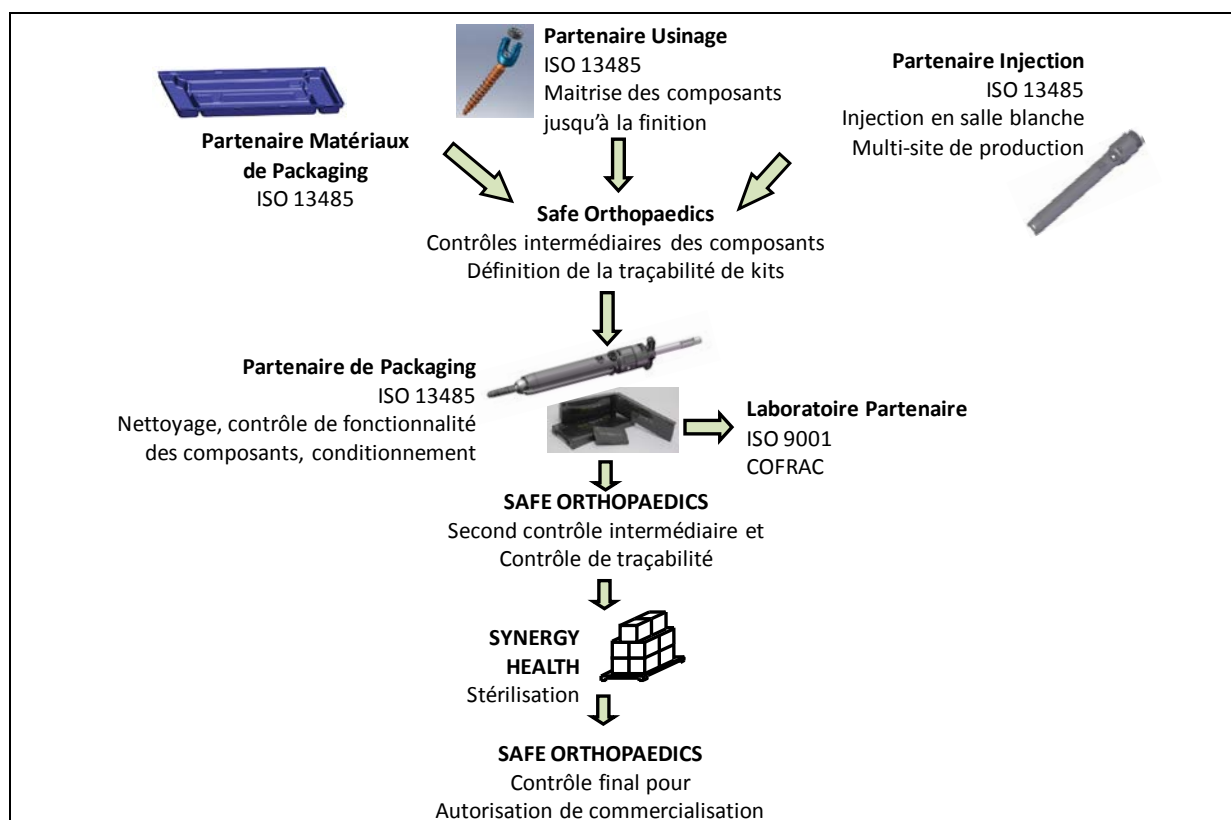
6.5.2.1 Une production sous-traitée en France, source de flexibilité et gage de qualité

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

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

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

Figure 15 : Schéma de l'organisation de la production du Groupe⁴⁶



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

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

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

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

6.5.2.2 Une stérilisation et une traçabilité contrôlée, gage de sécurité

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

⁴⁶ Source : Société.

Le Groupe assure la traçabilité totale de la production de ses produits finis sous son ERP (CEGID) grâce à un système de code barre :

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

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

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

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

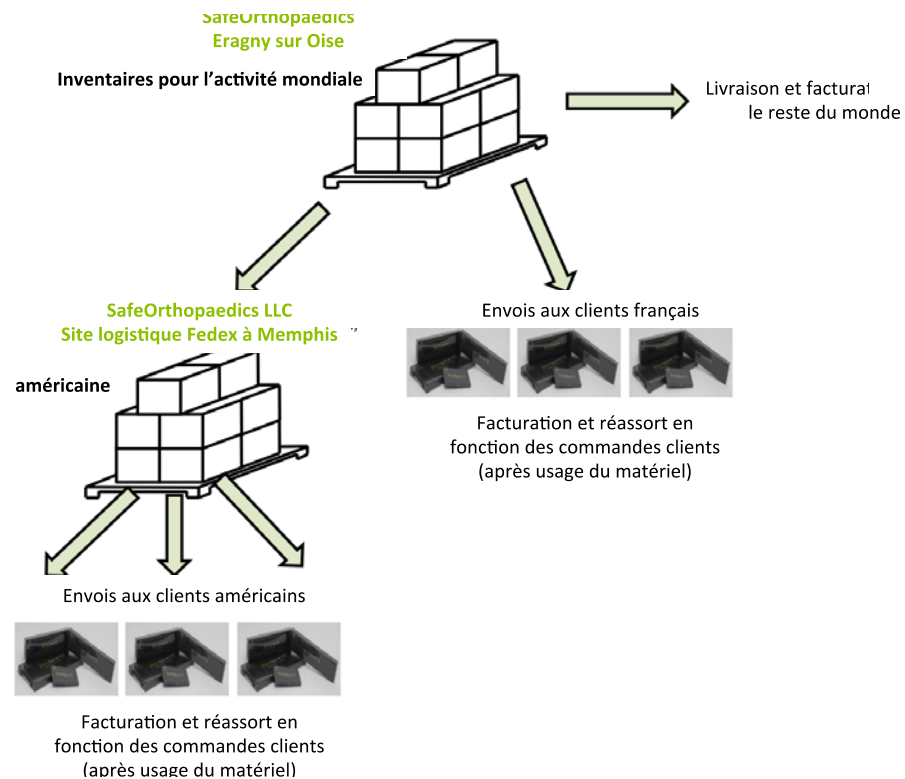
6.5.2.3 L'organisation de la logistique

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

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

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

Figure 16 : Schéma de l'organisation de la production du Groupe⁴⁷



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

- Le réapprovisionnement des clients français est assuré dans un délai de 12 heures à 24 heures.
- La livraison des distributeurs est assurée dans un délai moyen de 5 jours.
- La filiale américaine de Safe Orthopaedics est traitée comme un distributeur. La filiale commande des produits au siège social et est livré dans un délai moyen de 5 jours. La filiale américaine sous-traite la livraison locale de ses clients à Fedex : un centre de stockage situé à Memphis permet de livrer les clients américains, quelle que soit leur localisation, en 24 heures. Les consignes d'expédition sont envoyées par la responsable logistique et commerciale du Groupe à Memphis. Un ERP spécifique est utilisé par la filiale américaine, il assure la traçabilité totale des ventes aux Etats-Unis.

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

6.5.2.4 Une gamme de produits moins encombrants et recyclables

Chaque instrument du Groupe a été étudié en termes d'ergonomie afin de gagner en efficacité et réduire l'encombrement grâce à sa multifonctionnalité. Ainsi, les boîtes d'instrumentation habituelles à plusieurs étages et pesant en moyenne entre 10 et 20 kg sont remplacées par un kit comprenant implant et instruments (un seul plateau) et pesant tout compris de 1 à 2 kg⁴⁸.

⁴⁷ Source : Société.

⁴⁸ Source : Société.

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

6.5.3 En matière financière

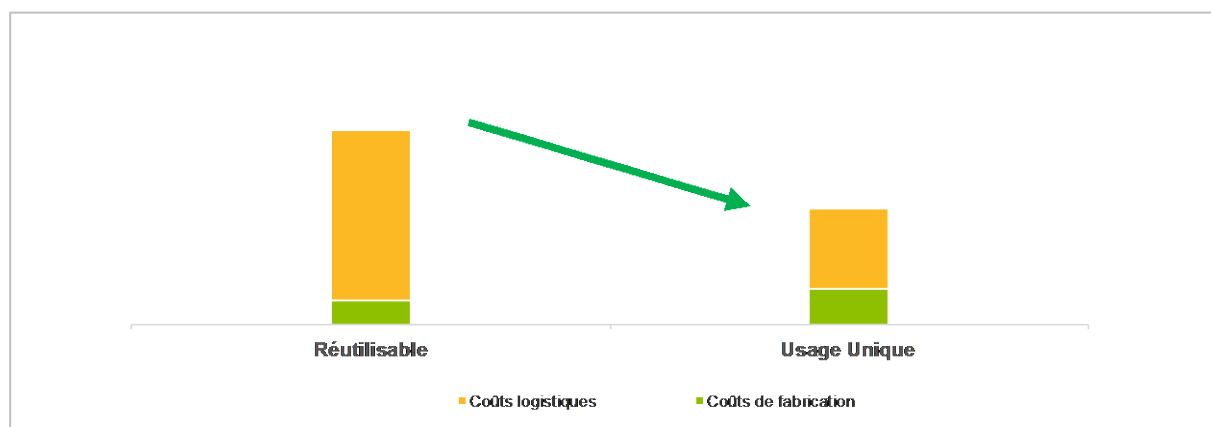
6.5.3.1 JEI

- Safe Orthopaedics bénéficie du régime des Jeunes Entreprises Innovantes depuis le 1^{er} janvier 2011 et ce pour une période de 8 ans. A ce titre, elle bénéficie d'une exonération partielle des cotisations patronales de sécurité sociale pour les personnels participant à la recherche et des avantages fiscaux suivants :
 - exonération de 50% de l'impôt sur les bénéfices à partir de la deuxième année (jusqu'en 2019);
 - sur délibération des collectivités locales, exonération pendant 7 ans de taxe foncière sur les propriétés bâties et de contribution foncière des entreprises (CFE) ;
 - sous certaines conditions, abattement sur l'imposition des plus-values de cession de parts ou actions des JEI détenues par des personnes physiques.

6.5.3.2 Des flux de trésorerie optimisés

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

Figure 17 : Modèle d'une instrumentation à usage comparé au réutilisable



De plus le concept d'instrumentation à usage unique limite fortement la mobilisation de trésorerie liée à la mise à disposition de ses sets d'instrumentation réutilisable, d'une valeur de plusieurs dizaines de milliers d'euros pour les concurrents, comparée à quelques centaines d'euros pour le Groupe. Ramenée à une base comparable (hypothèse : 3 chirurgies par mois pendant 3 ans pour les instruments réutilisables), l'instrumentation à usage unique du Groupe est moins coûteuse que l'instrumentation réutilisable.

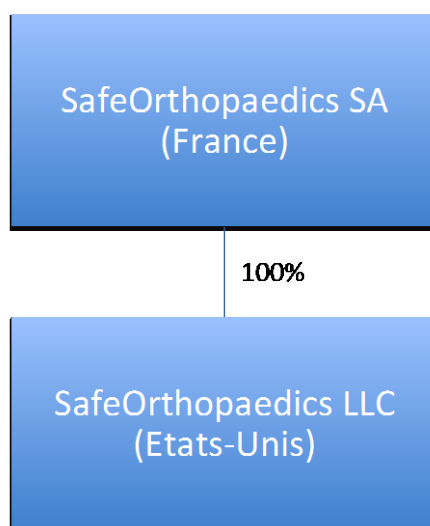
Par ailleurs, le Groupe optimise ses stocks afin de :

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

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

7. ORGANIGRAMME

7.1 Organigramme juridique



7.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires

Safe Orthopaedics LLC est une société américaine, dont le siège social est situé au 3175 Lenox Park Boulevard – Suite 108, Memphis, TN 38115, Etats-Unis.

La filiale implantée aux Etats-Unis (5 personnes au 31 décembre 2014) est à vocation commerciale. L’objectif est d’élargir l’équipe pour distribuer en direct ou via des distributeurs-agents les produits du Groupe en Amérique du Nord.

7.3 Principaux flux intra-groupe

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

8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT

8.1 Descriptif des propriétés immobilières

8.1.1 En France

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

- dans un local d'une surface d'environ 169 m² à usage d'activités et de bureaux au rez-de-chaussée ;
- dans un local d'une surface d'environ 278 m² (quote-part des parties communes incluses) à usage de bureaux au 1^{er} étage ;
- et est dotée de 12 places de parking extérieures (de 148 à 153, 186 à 189 et 193 à 195).

Le bail a été établi en mars 2014 (date de prise d'effet) pour une durée de 9 ans.

Le loyer annuel s'élève à 47 075,00 € HT, et une garantie de 11 768,75 € HT, représentant trois mois de loyer HT a été versée et complétée par un supplément de garantie de 23 537,50 € HT, représentant 6 mois de loyer HT.

8.1.2 Hors de France

Par ailleurs Safe Orthopaedics LLC, filiale de la Société, dispose d'un bail commercial contracté avec Daynmark Properties Realty Inc pour ses locaux situés au 3175 Lenox Park Boulevard – Suite 108, Memphis, TN 38115, Etats-Unis. Le siège commercial de Safe Orthopaedics LLC est installé au 1^{er} étage de l'immeuble A Suite 108.

Le bail a été conclu le 31 mars 2012, pour une durée de 3 ans. Il a été résilié et s'arrêtera donc le 31 mars 2015. La Société envisage en effet de déménager cette structure début 2015.

Le loyer annuel s'est élevé à 34.896,00 US\$ du 1^{er} avril 2012 au 31 mars 2013, à 39.258,00 US\$ du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2014 et s'élèvera à 41.439,00 US\$ du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015. Un dépôt de garantie de 5.816 US\$ a également été versé.

8.2 Questions environnementales

La nature des activités du Groupe n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

9. EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

- Les éléments financiers présentés dans ce chapitre sont issus des comptes consolidés annuels de la Société établis en normes IFRS pour chacun des exercices clos au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2013, et pour les périodes de 6 mois (1^{er} Sem.) closes au 30 juin 2013 et 30 juin 2014, dans le cadre de son projet d'introduction en bourse. Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats du Groupe de même que les états financiers du Groupe et les notes annexes présentés au chapitre 20 du présent document de base.

9.1 Présentation générale

9.1.1 Introduction

L'activité du Groupe est la recherche, le développement, la production et la commercialisation, sous toutes ses formes, d'implants, instruments et équipements pour la chirurgie.

Depuis sa création en 2010, par Dominique Petit (24 d'expérience en tant qu'ingénieur et entrepreneur dans les technologies innovantes de la chirurgie du dos), Pierre Dumouchel (expert des phases d'industrialisation) et Thomas Droulout (expert technologie et matériaux), le Groupe a pour objectif d'améliorer la sécurité, l'efficacité et réduire les coûts des implants et de l'instrumentation nécessaires aux chirurgies du dos.

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

- d'éliminer les phases pre et post opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à décontamination des implants et des instruments (gains de temps et de coûts de logistique/transport) par rapport à des kits tout ou partie réutilisables ;
- d'éliminer les problématiques liées à la perte, la casse, au mauvais nettoyage ou au mauvais calibrage des instruments (gains de temps et plus de sécurité) ;
- de réduire significativement le poids des kits, et de faciliter leur usage grâce à des équipements pré-montés (bénéfice pour les personnels de santé) ;
- d'offrir une traçabilité complète sur chaque implant et chaque instrument grâce à un procédé de code-barres et gravure (aucun coût additionnel pour l'hôpital).

Depuis la première chirurgie réalisée en mars 2012 en France (mars 2013 aux Etats-Unis), le Groupe a convaincu plus de 80 chirurgiens, dans 8 pays différents, d'utiliser ses instruments et implants dans au moins 10 de leurs interventions (utilisé et réutilisé) dans le segment des chirurgies lombaires dégénératives par fusion vertébrale.

La gamme actuelle comporte deux kits commercialisés sous la marque SteriSpine : SteriSpine PS (vis et tiges pédiculaires et instruments), et SteriSpine LC (cage lombaire et instruments). Les produits sont distribués en propre en France, en Allemagne (depuis fin 2014), et aux Etats-Unis. La Société a passé des accords de distribution dans les principaux pays européens : Royaume-Uni, Italie, Espagne-Portugal, Benelux, Suisse et Danemark.

Le Groupe ambitionne d'élargir la distribution de ses produits (enregistrement des produits du Groupe en Asie, accords de distribution dans de nouveaux pays et renforcement des équipes commerciales en interne), et d'étendre son catalogue de produits (kits implants et instruments à usage unique) vers les autres segments de la fusion vertébrale : les chirurgies cervicales, traumatiques et celles qui traitent de la scoliose.

9.1.2 Principaux facteurs qui ont une incidence sur l'activité et les résultats

L'activité du Groupe est consacrée en grande partie aux programmes de recherche et développement. Les ventes de kits sont encore limitées, le Groupe ne commercialisant que deux produits et le réseau commercial venant d'être mis en place (à partir de 2014 essentiellement). Grâce à l'extension de la distribution et du portefeuille de produits, les ventes devraient croître rapidement. Elles dépendront du nombre de chirurgies effectuées avec les produits du Groupe et du mix produits (prix moyen des produits scoliose nettement plus élevé que pour les produits cervicaux).

La production étant externalisée (contrôles qualité réalisés par le Groupe), les résultats sont et seront en grande partie influencés par les montants consacrés aux dépenses de recherche et développement, dont la grande majorité est comptabilisée en charges, et par les dépenses de ventes et marketing, en lien avec la constitution d'une force technico-commerciale propre, visant à développer les ventes aux Etats-Unis.

Par ailleurs le Groupe bénéficie de crédits d'impôts du type crédit d'impôt recherche ou crédit d'impôt innovation. De plus, la Société a le statut de Jeune Entreprise Innovante (obtenu depuis le 1^{er} janvier 2011 et pour une durée de 8 ans).

9.2 Présentation et analyse des comptes d'exploitation pour les exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2013

9.2.1 Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le Groupe applique la norme IFRS8. Le Groupe exerce une seule activité : la fabrication de matériel médico-chirurgical. Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en trois zones géographiques. Les produits opérationnels du Groupe par nature de revenus pour les exercices clos le 31 décembre 2012 et le 31 décembre 2013 ont évolué comme suit :

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	12 mois	12 mois
Vente de produits finis	326	967
Total Produits des activités ordinaires	326	967

Les produits des activités ordinaires se sont élevés à 967 K€ en 2013, comparés à 326 K€ en 2012, soit un quasi triplement de l'activité grâce à la montée en puissance des chirurgies en Europe et les premières chirurgies aux Etats-Unis.

Les Produits des activités ordinaires par zone géographique pour les deux derniers exercices présentés sont les suivants :

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	12 mois	12 mois
Etats-Unis	28	155
France	298	380
Reste du monde	-	432
Total Produits des activités ordinaires	326	967

La première chirurgie ayant été réalisée en France en 2012, le marché domestique du Groupe a été sa principale source de revenus au cours de cet exercice. En 2013, l'activité a réellement débuté aux Etats-Unis avec la première chirurgie, et le Groupe a bénéficié du lancement des premiers accords de distribution en Europe. La zone Reste du monde comprend les pays hors France et Etats-Unis ouverts à partir de 2013 (Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, Benelux, etc.)

9.2.2 Charges opérationnelles par nature et résultat opérationnel

9.2.2.1 Coûts des ventes

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	12 mois	12 mois
Variations de stocks sur produits finis et semi-finis	372	464
Achats de matières premières et variations de stocks	(893)	(1 417)
Total achats et variations de stocks	(521)	(953)

Les coûts de ventes sont constitués d'achats de composants pour la recherche et développement, d'échantillons, de matières premières et de variations de stocks de produits finis et semi-finis: une charge de 953 K€ en 2013, comparée à 521 K€ en 2012.

Compte tenu de l'extension de la gamme de produits et de l'expansion géographique prévue pour 2014, le Groupe a constitué des stocks dès la fin 2013 de manière à pouvoir livrer ses clients et ses distributeurs, ce qui a conduit à une forte hausse du poste coûts des ventes.

L'amélioration graduelle de la marge correspond à l'amélioration des conditions de production avec une diminution des taux de rebut (coûts de production supérieurs aux prix de vente les premiers mois).

Les marchandises et/ou matières premières sont achetées en euros. Les risques liés aux impacts de change sur les achats sont donc considérés comme non significatifs.

9.2.2.2 Dépenses opérationnelles et formation du résultats opérationnel

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges. Les frais de développement sont en partie comptabilisés en charges, et en partie capitalisés. Selon l'IAS 38, les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

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

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent:

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;

- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies notamment lorsque la société dispose d'une assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE » et/ou une approbation de la FDA.

Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur une durée de 5 ans, leur durée d'utilité.

En application de cette norme, le montant capitalisé en brut au 31 décembre 2013 s'élevait à 564 K€ en frais de recherche et développement, soit 419 K€ net d'amortissement. Au cours de l'exercice 2013, le Groupe a considéré que 223 K€ pouvaient être activés, en application des critères de capitalisation tels que décrits dans l'IAS 38, sur des projets vis pédiculaire et cage.

Le résultat opérationnel réalisé au cours des deux derniers exercices se décompose comme suit :

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	12 mois	12 mois
Total produits opérationnels	326	967
Achats et variations de stocks	(521)	(953)
Charges externes	(1 016)	(826)
Charges de personnel	(1 875)	(1 865)
Impôts, taxes et versements assimilés	(31)	(45)
Amortissements et provisions	(306)	(358)
Autres produits et charges d'exploitation	(8)	(13)
Total charges d'exploitation	(3 759)	(4 059)
Autres produits et charges opérationnelles	0	0
Total Résultat opérationnel	(3 432)	(3 092)

Les dépenses opérationnelles sont essentiellement constituées :

- 826 K€ des charges externes en 2013 (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.), en nette baisse par rapport à 2012 (1 016 K€) grâce à une réduction des frais de publicité et communication, et de la rémunération des intermédiaires et honoraires ;
- 1 865 K€ de frais de personnel pour 2013 (direction générale, direction administrative et financière, commercial et marketing, recherche et développement), en légère baisse par rapport à 2012 (1 875 K€), malgré des effectifs passés de 16 personnes à fin 2012 à 19 personnes à fin 2013, certains bonus d'arrivée ayant été versés sur l'exercice 2012 ;
- 333 K€ de dotations aux amortissements du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements en 2013 (244 K€ en 2012), et 25 K€ de provisions sur stocks (62 K€ en 2012) ;

- 13 K€ d'autres charges d'exploitation en 2013, comparées à 8 K€ en 2012, correspondant notamment à des redevances.

Les frais de Recherche et Développement passés en charge se sont élevés à 698 K€ en 2013 comparé à 725 K€ en 2012.

La Société bénéficie du statut de Jeune Entreprise Innovante depuis janvier 2011 et ce pour une période de 8 ans, à ce titre, elle bénéficie d'une exonération partielle des cotisations patronales de sécurité sociale pour les personnels participant à la recherche et les avantages fiscaux suivants :

- exonération de 50% de l'impôt sur les bénéfices à partir de la deuxième année (jusqu'en 2019);
- sur délibération des collectivités locales, exonération pendant 7 ans de taxe foncière sur les propriétés bâties et de contribution foncière des entreprises (CFE) ;
- sous certaines conditions, abattement sur l'imposition des plus-values de cession de parts ou actions des JEI détenues par des personnes physiques.

9.2.3 Formation du résultat net

9.2.3.1 Produits et charges financières

Données auditées en K€	Exercice 2012 12 mois	Exercice 2013 12 mois
Charges financières	(42)	(185)
Charges d'intérêts	(23)	(51)
Pertes de change	(19)	(114)
Autres charges financières	0	(20)
Produits financiers	231	9
Revenus sur équivalents de trésorerie	61	9
Gains de change	0	0
Autres revenus financiers	170	0
Total des produits et charges financiers	190	(176)

Les charges financières nettes s'élèvent à 176 K€ en 2013 contre un produit financier net de 190 K€ en 2012, essentiellement liées à une perte de change de 114 K€ (écart de conversion sur les comptes courant et client de la filiale américaine). L'exercice 2012 avait bénéficié de gains d'actualisation des avances conditionnées pour 170 K€ (aides Oséo et Coface).

La trésorerie du Groupe est constituée de compte à terme et de SICAV monétaires. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités du Groupe. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. Le Groupe n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les revenus générés sont libellés en euros et en dollars. Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés annuels sont les suivants :

- Pour l'exercice 2013 : cours de clôture: 1,3791 US\$ pour 1 €. Cours moyen sur l'exercice 2013 : 1,32815 US\$ pour 1 € ;

- Pour l'exercice 2012 : cours de clôture: 1,3194 US\$ pour 1 Cours moyen sur l'exercice 2012 : 1,2848 US\$ pour 1 €.

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV monétaires et comptes à terme. Les dettes financières du Groupe ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt dans la mesure où le Groupe n'a pas contracté d'emprunt auprès d'établissement de crédit

9.2.3.2 Impôts sur les sociétés

Le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés au titre de l'exercice 2013.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2013 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 6 322 K€, et aux Etats-Unis pour 2 052 KUS\$ (soit 1 545 K€). L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 M€. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Pour les exercices présentés, la direction du Groupe a considéré qu'eu égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif net au titre du report en avant des pertes fiscales.

9.2.3.3 Résultat de base par action

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

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
	12 mois	12 mois
Résultat net (en K€)	(3 351)	(3 193)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	5 025 664	5 104 849
Résultat net par action (en €)	(0,67)	(0,63)
Résultat net par action diluées (en €)	(0,67)	(0,63)

Les instruments donnant accès au capital de façon différé (BSA et BSPCE) étant considérés comme anti-dilutifs car induisant une augmentation du résultat par action, ne sont pas pris en compte pour le calcul du résultat net par actions diluées.

9.3 Présentation et analyse du bilan pour les exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2013

9.3.1 Actifs non courants

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	31 décembre 2012	31 décembre 2013
Immobilisations incorporelles	313	423
Immobilisation corporelles	479	434
Immobilisations financières	36	36
Total actifs nets non courants	828	893

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de frais de développement (419 K€ à fin décembre 2013) et de concessions et droits (logiciels essentiellement).

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées de matériel industriel, et de frais d'agencements, de mobilier, de matériel de bureau et d'informatique (384 K€ net à fin 2013).

Les immobilisations financières sont principalement constituées du dépôt de garantie des locaux (français et américains).

9.3.2 Actifs courants

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	31 décembre 2012	31 décembre 2013
Stocks et encours	354	831
Clients et comptes rattachés	132	242
Autres actifs courants	189	426
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 003	1 727
Total actifs courants	2 677	3 226

Les stocks sont constitués essentiellement de matières premières et consommables (2 K€ à fin décembre 2013), encours de production (412 K€ à fin décembre 2013), et de produits intermédiaires et finis (417 K€ à fin décembre 2013). Leur évolution est donc en lien avec la croissance de l'activité.

La variation des créances clients s'analyse principalement en lien avec l'évolution de l'activité. Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Les autres actifs courants incluent :

- Les créances fiscales pour 84 K€ à fin décembre 2013 (crédits de TVA).
- Le crédit d'impôt recherche constaté au cours de l'exercice 2013 sera réglé au cours du second semestre 2014 (233 K€);

- Les charges constatées d'avance (prestations de sous-traitance et dépenses d'assurances) : 95 K€ à fin décembre 2013.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se composent de dépôts bancaires à court terme, de comptes à terme et de SICAV monétaires. La ventilation de la trésorerie et de ses équivalents au 31 décembre 2013 est de 1 000 K€ en comptes à terme, 640 K€ en SICAV monétaires et de 87 K€ de dépôts bancaires à court terme. La baisse de 276 K€ de la trésorerie au 31 décembre 2013 par rapport au 31 décembre 2012, s'explique par une augmentation de capital de 1 600 K€, une hausse de la dette de 2 160 K€ (avance en compte courant d'actionnaires) qui ont permis de compenser en grande partie la consommation de trésorerie liée à l'activité et aux investissements, à hauteur de 3 983 K€ (se référer au tableau de flux de trésorerie présenté dans le chapitre 10 du présent document de base).

9.3.3 Capitaux propres

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2012 31 décembre 2012	Exercice 2013 31 décembre 2013
Capital social	503	557
Primes liées au capital	4 905	6 451
Réserves	(889)	(4 009)
Résultat consolidé	(3 351)	(3 193)
Capitaux propres, part du groupe	1 167	(193)
Intérêts des minoritaires	0	0
Total des capitaux propres	1 167	(193)

Au 31 décembre 2013, le capital social s'établissait à 556 804,00 €. Il est divisé en 5 568 032 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,10 €.

9.3.4 Passifs non courants

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2012 31 décembre 2012	Exercice 2013 31 décembre 2013
Provisions	1	8
Dette financière et avances remboursables	1 352	710
Autres passifs non courants	138	62
Total passifs non courants	1 492	780

Les dettes financières non courantes sont constituées d'avances remboursables Oséo et Coface, pour respectivement 596 K€ et 114 K€ à fin 2013. L'obligation convertible constatée en dette non courante à hauteur de 622 K€ en 2012 a été constatée en dette courante pour 2013 à la suite de sa conversion en capital au premier semestre 2014.

Les autres passifs non courants correspondent à des passifs d'impôts différés.

9.3.5 Passifs courants

Données auditées IFRS	Exercice 2012	Exercice 2013
en K€	31 décembre 2012	31 décembre 2013
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	493	421
Dette financière et avances remboursables (part à moins d'un an)	0	681
Autres passifs courants	353	2 429
Total passifs courants	845	3 532

Les dettes financières courantes sont constituées d'un emprunt obligataire (émission réalisée en décembre 2010, 625 000 obligations de valeur nominale de 1 € chacune rémunérées au taux de 3%) converti au cours du premier semestre 2014.

Les autres passifs courants sont constitués principalement au 31 décembre 2013 :

- de compte courants créditeurs pour 2 193 K€. En mai et octobre 2013, les associés ont consenti deux prêts en compte courant convertibles en actions de préférence de respectivement 1 500 K€ et 660 K€ (rémunéré à 3%) ; et
- des dettes fiscales et sociales pour un montant de 228 K€.

9.4 Présentation et analyse des comptes d'exploitation pour les semestres arrêtés au 30 juin 2014 et au 30 juin 2013

9.4.1 Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le Groupe applique la norme IFRS8. Le Groupe exerce une seule activité : la fabrication de matériel médico-chirurgical. Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en trois zones géographiques.

Les produits opérationnels du Groupe par nature de revenus pour les semestres arrêtés le 30 juin 2013 et le 30 juin 2014 ont évolué comme suit :

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014 révisé
en K€	6 mois	6 mois
Produits des activités annexes	469	1 007
Total Produits des activités ordinaires	469	1 007

Les produits des activités ordinaires se sont élevés à 1 007 K€ au premier semestre 2014, soit plus qu'un doublement par rapport au premier semestre 2013 (469 K€).

Les produits des activités ordinaires par zone géographique pour les deux semestres présentés sont les suivants :

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	6 mois	révisé 6 mois
France	157	271
Etats-Unis	57	127
Reste du monde	255	609
Total Produits des activités ordinaires	469	1 007

Grâce à la montée en puissance des chirurgies en France et aux Etats-Unis, et à la mise en place de nouveaux partenariats de distribution en Europe, la croissance de l'activité a été soutenue au cours du premier semestre 2014. La zone Reste du monde comprend les pays hors France et Etats-Unis ouverts à partir de 2013 (Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, Benelux, etc.)

9.4.2 Charges opérationnelles par fonction et résultat opérationnel

9.4.2.1 Coûts des ventes

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	6 mois	révisé 6 mois
Variations de stocks sur produits finis et semi-finis	168	161
Achats de matières premières et variations de stocks	(681)	(796)
Total coûts des ventes	(513)	(635)

Les coûts des ventes sont constitués d'achats de composants pour la recherche et développement, d'échantillons, de matières premières et de variations de stocks de produits finis et semi-finis: une charge de 635 K€ au premier semestre 2014, comparée à 513 K€ au premier semestre 2013.

Compte tenu de la poursuite de l'extension de la gamme de produits et de l'expansion géographique prévue pour le second semestre 2014, le Groupe a constitué des stocks au cours du premier semestre de manière à pouvoir livrer ses clients et ses distributeurs, ce qui a conduit à une forte hausse du poste coûts des ventes.

L'amélioration graduelle de la marge correspond à l'amélioration des conditions de production avec une diminution des taux de rebut (coûts de production supérieurs aux prix de vente les premiers mois).

Les marchandises et/ou matières premières sont achetées en euros. Les risques liés aux impacts de change sur les achats sont donc considérés comme non significatifs.

9.4.2.2 Dépenses opérationnelles et formation du résultats opérationnel

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges. Les frais de développement sont en partie comptabilisés en charges, et en partie capitalisés. Selon l'IAS 38, les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- intention de la société d'achever le projet et de le mettre en service ;

- capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ;
- évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies notamment lorsque la société dispose d'une assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE ». Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée. Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur une durée de 5 ans, leur durée d'utilité.

En application de cette norme, le Groupe a capitalisé en brut à ce jour 707 K€ en frais de recherche et développement, soit 499 K€ net d'amortissement. Au cours du premier semestre 2014, le Groupe a considéré que 143 K€ pouvaient être activés, dont 87 K€ pour le projet « vis pédiculaire », et 56 K€ pour le projet « cage » (implants), en application des critères de capitalisation tels que décrits dans l'IAS 38.

Le résultat opérationnel réalisé au cours des deux derniers semestres se décompose comme suit :

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	6 mois	révisé 6 mois
Total produits opérationnels	469	1 007
Achats et variations de stocks	(513)	(635)
Charges externes	(446)	(1 085)
Charges de personnel	(1 012)	(1 324)
Impôts, taxes et versements assimilés	(33)	(30)
Amortissements et provisions	(159)	(332)
Autres produits et charges d'exploitation	(6)	(14)
Total charges d'exploitation	(2 169)	(3 421)
Autres produits et charges opérationnelles	0	0
Total Résultat opérationnel	(1 701)	(2 414)

Les dépenses opérationnelles sont essentiellement constituées de :

- 1 085 K€ de charges externes au premier semestre 2014 (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc), en nette hausse par rapport au premier semestre 2013 (446 K€) en lien avec l'évolution de l'activité ;
- 1 324 K€ de frais de personnel pour le premier semestre 2014 (direction générale, direction administrative et financière, commercial et marketing, recherche et développement), en nette

hausse par rapport au premier semestre 2013 (1 012 K€), en lien avec l'évolution des effectifs (26 personnes au 30 juin 2014 comparé à 18 personnes au 30 juin 2013) ;

- 93 K€ de dotation aux amortissements du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements au premier semestre 2014 (114 K€ au 30 juin 2013), et 33 K€ de provisions sur stocks (35 K€ au 30 juin 2013) et 200 K€ correspondent une provision liée au litige prud'homal (se référer à la section 20.7 du présent document de base) ;
- 14 K€ d'autres charges d'exploitation au premier semestre 2014, comparées à 6 K€ au premier semestre 2013 correspondant notamment à des redevances.

Les frais de recherche et développement passés en charge se sont élevés à 432 K€ au 30 juin 2014.

9.4.3 Formation du résultat net

9.4.3.1 Produits et charges financières

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	6 mois	révisé 6 mois
Charges financières	(23)	(34)
Charges d'intérêts	(13)	(23)
Pertes de change	(10)	(11)
Autres charges financières	0	0
Produits financiers	7	22
Revenus sur équivalents de trésorerie	0	0
Gains de change	2	8
Autres revenus financiers	5	14
Total des produits et charges financières	(17)	(12)

Les charges financières nettes s'élèvent à 12 K€ au premier semestre 2014 contre une charge financière nette de 17 K€ au premier semestre 2013.

La trésorerie du Groupe est constituée de compte à terme et de SICAV monétaires. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités du Groupe. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. Le Groupe n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les revenus générés sont libellés en euros et en dollars. Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés semestriels sont les suivants :

- Pour le premier semestre 2014 : cours de clôture: 1,3658 US\$ pour 1 €. Cours moyen : 1,3703464 US\$ pour 1 € ;
- Pour le premier semestre 2013 : cours de clôture: 1,308 US\$ pour 1 €. Cours moyen : 1,3135 US\$ pour 1 € ;

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV monétaires et comptes à terme. Les dettes financières du Groupe ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt dans la mesure où le Groupe n'a pas contracté d'emprunt auprès d'établissement de crédit.

9.4.3.2 Impôts sur les sociétés

Le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés.

La Société dispose au 31 décembre 2013 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 6 322 K€, et aux Etats-Unis pour 2 052 KUS\$ (soit 1 503 K€). L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 M€. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Pour les périodes présentées, la direction du Groupe a considéré qu'eu égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif net au titre du report en avant des pertes fiscales.

9.4.3.3 Résultat de base par action

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

Données IFRS	1^{er} Sem. 2013	1^{er} Sem. 2014
	6 mois	révisé 6 mois
Résultat net (en K€)	(1 653)	(2 375)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	5 025 664	6 316 753
Résultat net par action (en €)	(0,33)	(0,38)
Résultat net par action (en €)	(0,33)	(0,38)

Les instruments donnant accès au capital de façon différée (BSA et BSPCE) étant considérés comme anti-dilutifs car induisant une augmentation du résultat par action, ne sont pas pris en compte pour le calcul du résultat net par action.

9.5 Présentation et analyse du bilan pour le semestre arrêté au 30 juin 2014

9.5.1 Actifs non courants

Données IFRS	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	audité 31 décembre 2013	révisé 30 juin 2014
Immobilisations incorporelles	423	505
Immobilisation corporelles	434	556
Immobilisations financières	36	40
Total actifs nets non courants	893	1 101

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de frais de développement (499 K€ à fin juin 2014) et de concessions et droits.

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées de matériel industriel, et de frais d'agencements, de mobilier, de matériel de bureau et d'informatique (355 K€ au 30 juin 2014).

Les immobilisations financières sont principalement constituées du dépôt de garantie des locaux (français et américains).

9.5.2 Actifs courants

Données IFRS	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	audité	révisé
	31 décembre 2013	30 juin 2014
Stocks et encours	831	1 000
Clients et comptes rattachés	242	461
Autres actifs courants	426	648
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 727	4 223
Total actifs courants	3 226	6 332

Les stocks sont constitués essentiellement de matières premières et consommables (113 K€ à fin juin 2014), encours de production (382 K€ à fin juin 2014), et de produits intermédiaires et finis (505 K€ à fin juin 2014). Leur évolution est en lien avec la croissance de l'activité.

La variation des créances clients s'analyse principalement en lien avec l'évolution de l'activité. Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Les autres actifs courants incluent notamment :

- Les créances fiscales pour 199 K€ à fin juin 2014 (crédits de TVA).
- Le crédit d'impôt recherche constaté au cours de l'exercice 2013 et qui interviendra au cours du second semestre 2014 : 233 K€;
- Les charges constatées d'avance (prestations de sous-traitance et dépenses d'assurances) : 75 K€ à fin juin 2014;
- Divers comptes débiteurs: (3 K€ au 30 juin 2014).

La trésorerie et équivalents de trésorerie se composent de dépôts bancaires à court terme et de SICAV monétaires. La ventilation de la trésorerie et de ses équivalents au 30 juin 2014 est de 3 700 K€ en comptes à terme et 18 K€ en SICAV monétaires et de 505 K€ de dépôts bancaires à court terme. La variation de trésorerie au 30 juin 2014 par rapport au 31 décembre 2013, en hausse de 2 496 K€, s'explique par une augmentation de capital de 4 800 K€ et une hausse des dettes financières pour 100 K€, qui ont permis de compenser la consommation de trésorerie venant de l'exploitation et des investissements, 2 381 K€ sur le semestre, (se référer au tableau de flux de trésorerie présenté dans le chapitre 10 du présent document de base).

9.5.3 Capitaux propres

Données IFRS	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	audité	révisé
	31 décembre 2013	30 juin 2014
Capital social	557	919
Primes liées au capital	6 451	13 798
Réserves	(4 094)	(7 181)
Résultat consolidé	(3 193)	(2 375)
Capitaux propres, part du groupe	(193)	5 161
Intérêts des minoritaires	0	0
Total des capitaux propres	(193)	5 161

Au 30 juin 2014, le capital social s'établit 918 726,20 €. Il est divisé en 9 187 262 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,10 €.

9.5.4 Passifs non courants

Données IFRS	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	audité	révisé
	31 décembre 2013	30 juin 2014
Provisions	8	208
Dettes financières et avances remboursables	710	816
Autres passifs non courants	62	11
Total passifs non courants	780	1 035

L'augmentation des provisions au 30 juin 2014 correspond essentiellement au litige prud'homal en cours (voir section 20.7 du présent document de base).

Les obligations convertibles ayant été converties le 6 juin 2014, les dettes financières non courantes au 30 juin sont constituées uniquement des avances remboursables Oséo et Coface, à respectivement 606 K€ et 210 K€.

Les autres passifs non courants correspondent à des passifs d'impôts différés.

9.5.5 Passifs courants

Données IFRS	Exercice 2013	1^{er} Sem. 2014
en K€	audité	révisé
	31 décembre 2013	30 juin 2014
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	421	844
Dette financière et avances remboursables (part à moins d'un an)	681	0
Autres passifs courants	2 429	394
Total passifs courants	3 532	1 238

Les autres passifs courants sont constitués :

- des dettes fiscales et sociales pour un montant de 363 K€ ;
- d'autres dettes pour 30 K€.

Les comptes courants d'associés (2 193 K€ au 31 décembre 2013) ont été convertis en actions de préférence le 6 juin 2014 dans leur globalité.

10. TRÉSORERIE ET CAPITAUX

Se référer également les notes 3.8, 3.9 et 3.10 de l'annexe aux états financiers établis selon les normes IFRS et figurant au chapitre 20 du présent document de base pour les comptes annuels, et les notes 3.6, 3.7 et 3.8 pour les comptes semestriels.

10.1 Information sur les capitaux, liquidités et sources de financement

La trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe sont composés de SICAV monétaires et de comptes à terme. Ces disponibilités et valeurs mobilières de placement servent à financer les activités du Groupe. Au 30 juin 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par le Groupe s'élèvent à 4 223 K€.

L'analyse de l'endettement financier net se présente comme suit :

Données en K€	Exercice 2012 audité 12 mois	Exercice 2013 audité 12 mois	1 ^{er} Sem. 2014 révisé 6 mois
Dépôts bancaires à court terme	274	87	505
SICAV monétaires	328	640	18
Comptes à terme	1 401	1 000	3 700
Total Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 003	1 727	4 223
Passif financier courant	0	681	0
Passif financier non courant	1 352	710	816
Total dette financière	1 352	1 391	816
Endettement financier net	(651)	(336)	(3 407)

Les passifs financiers non courants sont essentiellement constitués d'avances remboursables.

L'endettement financier net est une position de trésorerie nette positive de 3 407 K€ au 30 juin 2014.

10.1.1 Financement par le capital

Le tableau ci-dessous synthétise les augmentations de capital en valeur jusqu'au 30 juin 2014.

Période	Montants bruts levés (M€)	Opération
2010	0,7	Apports à la création de la Société et entrée au capital de Kurma Biofonds
2011	4,7	Conversion d'obligations
2013	1,6	Augmentation de capital et arrivée d'Idinvest au capital
2014	7,7	Conversion des comptes courants associés pour 2,2 M€ (obtenus en 2013), augmentation de capital en numéraire (4,8 M€), et conversion d'obligations (0,7 M€ émises en 2010)
Total	14,7	

La Société a reçu depuis sa création un total de 14,7 M€ (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) au travers de l'apport des fondateurs, de quatre levées de fonds successives.

10.1.2 Financement par avances remboursables et subventions

La Société a obtenu des avances remboursables auprès d'Oséo en janvier 2012 (remboursable trimestriellement en cas de succès commercial à partir de septembre 2015 sur une période 5 ans) et de la Coface en décembre 2012 (dépenses de prospection dans certains pays, remboursable en cas de succès commercial à partir de juillet 2015 sur une période maximale de 5 ans) dont les montants sont détaillés ci-après.

en K€	Oséo	Coface
Encaissement	740	120
Remboursement		-
Subvention	-	-
Total 2012	860	
Encaissement	-	-
Remboursement	-	-
Subvention	-	-
Total 2013	-	
Encaissement	-	100
Remboursement	-	-
Subvention	-	-
Total fin juin 2014	100	

Depuis la clôture du 30 juin 2014, le Groupe a encaissé la dernière tranche de l'avance remboursable consentie par Oséo, soit 200 K€, et une avance relative à l'assurance-prospection de la Coface pour près de 47 K€.

Le détail des contrats des avances remboursables est présenté dans la note 3.8.2 de l'annexe aux comptes semestriels établis selon les normes IFRS figurant au chapitre 20 du présent document de base.

10.1.3 Financement par le crédit d'impôt recherche

Le Groupe bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création. Le crédit d'impôt recherche dégagé au titre de l'exercice 2013 s'élève à 233 K€ comparé à 41 K€ en 2012, les avances Oséo venant en déduction de l'enveloppe du crédit d'impôt recherche.

en K€	Exercice 2012 audité 12 mois	Exercice 2013 audité 12 mois
Crédit d'impôt recherche	41	233

10.1.4 Financement par emprunt

Le Groupe n'a pas eu recours à des crédits bancaires pour son financement.

10.1.5 Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan correspondent essentiellement à des obligations au titre de contrats de location simple :

- Pour le siège social en France, les engagements de loyers s'élèvent au total à 124 226 €, dont 47 075 € à moins d'un an ;
- Pour le site de Memphis aux Etats-Unis, les engagements de loyers sont à moins d'un an et s'élèvent à 22 755 €.

Par ailleurs, à l'occasion de la levée de fonds réalisée en mai 2014, certains actionnaires se sont engagés à apporter 3 600 K€ au cours du premier semestre 2015 (se référer à la note (i) 3.19 de l'annexe aux comptes semestriels consolidés semestriels figurant au chapitre 20 du présent document de base et (ii) 4 sous le tableau figurant au paragraphe 21.1.4.2 du présent document de base).

10.2 Flux de trésorerie

10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie nets issus des activités opérationnelles comprennent une perte nette de 3 193 K€ pour l'exercice 2013 et de 2 375 K€ pour le premier semestre 2014.

En déduisant de cette perte les charges et les produits non cash (amortissements et dépréciations, charges et produits liés aux instruments de stocks options et assimilés, autres charges et produits relatifs à l'IAS 19 et plus et moins-values de cession, pour un total de respectivement 547 K€ et 374 K€), le Groupe a enregistré une insuffisance d'autofinancement de 2 645 K€ en 2013 et 2 001 K€ au cours du premier semestre 2014 (capacité d'autofinancement négative).

La prise en compte de la hausse du besoin en fonds de roulement lié à l'activité à hauteur de 915 K€ en 2013 et une baisse de 11 K€ au cours du premier semestre 2014, d'un produit d'impôts (76 K€ en 2013 et 51 K€ au premier semestre 2014), et retraité des frais financiers net (51 K€ et 23 K€), aboutit à une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles de 3 585 K€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 et une consommation de 2 018 K€ au cours du premier semestre 2014.

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement pour l'exercice clos les 31 décembre 2013 et le premier semestre 2014 s'est élevée respectivement à 398 K€ et 363 K€.

L'activité du Groupe nécessite des investissements en équipements à destination des équipes de recherche et développement et des moules destinés à la fabrication des produits (utilisés par des sous-traitants).

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux opérations de financement

La Société a procédé à plusieurs augmentations de capital depuis sa création en 2010 (se référer au paragraphe 10.1.1 du présent document de base), et a reçu le versement d'avances remboursables de la part d'Oséo et Coface (se référer au paragraphe 10.1.2 du présent document de base).

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement au cours des deux derniers exercices clos et du 1^{er} semestre figurent ci-dessous :

Opérations, en K€	Exercice audité 2012	Exercice audité 2013	1^{er} Sem. révisé 2014
Augmentation de capital	(45)	1 600	4 800
Intérêts financiers nets	(23)	(51)	(23)
Emission d'emprunts	860	2 160	100
Total flux de trésorerie liés aux opérations de financement	792	3 709	4 877

L'émission d'emprunt en 2013 correspond aux avances en comptes courants réalisées par les associés du Groupe, avances incorporées en capital au cours du premier semestre 2014.

10.3 Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement

Au 30 juin 2014, le Groupe n'avait pas recours au crédit bancaire pour son financement. Se référer à la note 3.10 de l'annexe aux comptes semestriels consolidés établis selon les normes IFRS figurant au chapitre 20 du présent document de base.

10.4 Restriction à l'utilisation des capitaux

Aucune.

10.5 Sources de financement

Au 30 juin 2014, le montant de la trésorerie et équivalents du Groupe était de 4 223 K€ pour une consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement (hors augmentations de capital et apport) de 2 404 K€ sur le semestre.

En mai 2014, à l'occasion de la levée de fonds réalisée, certains actionnaires se sont engagés à apporter 3 600 K€ au cours du premier semestre 2015 (se référer à la note (i) 3.19 de l'annexe aux comptes semestriels consolidés semestriels figurant au chapitre 20 du présent document de base et (ii) 4 sous le tableau figurant au paragraphe 21.1.4.2 du présent document de base).

Se référer au paragraphe 4.5.2 « Risque de liquidité – Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires » du présent document de base.

11. INNOVATION, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE

11.1 Politique d'innovation

Depuis 2010, le Groupe focalise ses travaux de recherche et de développement (R&D) sur le remplacement d'instrumentation réutilisable lourde et onéreuse par de l'instrumentation à usage unique sécuritaire et économique dans le domaine de la chirurgie du rachis.

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

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

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

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

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

- Redevances de 1,5% sur toutes les ventes de vis pédiculaires liée aux brevets B01 à B04 versées respectivement à Messieurs Dominique Petit et Jean-Charles Le Huec, avec une redevance annuelle minimale de 10.000 euros ;
- Redevance de 1,5% dégressive sur les ventes de vis pédiculaires « trauma », brevet B16 versée à Monsieur Hervé Vouaillat;
- Redevance de 1,5% sur un clou médullaire versée à Monsieur Jean-Charles Le Huec;
- Redevances de 1% dégressives sur les ventes de vis pédiculaires fenestrées, brevet B14 versées respectivement à Messieurs Hervé Vouaillat, Stéphane Fuentes et Gianluca Maestretti; et
- Redevance de 2% sur les ventes de viseurs pédiculaires, brevet B15 versée à Monsieur Hervé Vouaillat.

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

Le Groupe ayant apporté la preuve d'efficacité chirurgicale de ses instruments « uniques à usage unique », son activité technique est double avec, d'une part, la continuité et l'exploitation du savoir-faire existant, et, d'autre part, le développement d'innovations au niveau des implants pour les chirurgies de la traumatologie et de la déformation. Le Groupe entend quasiment doubler son activité R&D dans les prochaines années.

11.2 Protection de la propriété intellectuelle

11.2.1 Brevets et demandes de brevets

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

D'une manière générale, une demande brevet jugée majeure est largement étendue dans les « grands » pays tels que l'Europe, les Etats-Unis, le Japon, la Chine, le Brésil ou l'Australie. Une demande de brevet jugée de moindre importance, comme un brevet d'amélioration déjà couvert dans la demande mère, est la plupart du temps étendue uniquement en Europe et aux Etats-Unis.

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

11.2.2 Nature et couverture des brevets et demandes de brevets

La protection industrielle au sens large du terme est une priorité du Groupe depuis le début de son activité. La stratégie d'innovation par le développement d'une instrumentation à usage unique donne une nouvelle perspective de protection par brevet jusqu'en 2029 avec une combinaison de la technologie du Groupe et d'implants rachidiens aujourd'hui libres d'exploitation dans la mesure où les brevets protégeant ces inventions sont tombés dans le domaine public.

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

La technologie « SteriSpine » est protégée par 17 familles de brevets dont certains ont été délivrés. Dans ces familles de brevets :

- 11 brevets d'ores et déjà délivrés, dont 2 aux Etats-Unis d'Amérique, et
- 40 demandes de brevets en cours d'examen dans différents territoires appropriés.

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

- Innovation sur la logistique / traçabilité des produits (1),
- Innovation sur l'association implants / instruments à usage unique (5),
- Innovation sur le design d'instrumentation à usage unique (9), et

¹ Patent Cooperation Treaty

- Innovation sur les implants (2).

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

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

Logistique / Traçabilité des produits	Association Implants / Instruments à usage unique	Design d'instrumentation à usage unique	Implants
- Logistique*	- Vis pré-montée* - Kit d'instruments* - Porteur d'implants* - Tubes en deux parties* - Tournevis pré-monté*	- Tube trauma renforcé - Cintreur de tige* - Instrument de réduction* - Poignée limiteur de couple (TLH, Torque Limits Handle)* - Rétracteur de tissu (TRC, Tissu Retractor Clip)* - Pièce de blocage des tubes (TRB, Tissu Retractor Block)* - Poignée universelle* - Guide pour instrument de réduction* - Guide pour point d'entrée du pédicule	- Vis pour trauma - Vis pour scoliose

* Produits/procédés actuellement exploités

Le détail des brevets et demandes de brevets est présenté dans le tableau de la page suivante. Le tableau ci-dessous présente les brevets qui ont obtenu une protection dans les pays concernés.

Nom du brevet	F	US	Af. du Sud
Vis préchargée	X		X
Kit d'instruments	X		X
Porteur d'implants	X	X	X
Tubes en deux parties		X	
Logistique	X		
Tube trauma renforcé	X		
Cintreur de tiges	X		
Instrument de réduction	X		
Poignée limiteur de couple	X		
Guide pour instrument de réduction	X		

Tableau synthétique des brevets et demandes de brevets

Nom du brevet	Dépôt		PCT Application*		Pays dans lesquels la protection du brevet a été déposée								
	Date	Numéro	Date	Numéro	US	Europe	Japon	Canada	Brésil	Af. du Sud	Australie	Chine	Russie
Vis préchargée	28/12/09	FR0906369	28/12/10	PCT/FR2010/000772	13/625,219	12177688.4	2013-091003	Dépôt effectué	1120120160826	2012/07086	2012203959	-	-
Kit d'instruments	28/12/09	FR0906369	28/12/10	PCT/FR2010/000880	13/518,949	10810769.9	2013-515580	2,785,872	BR11/2012/0160826	2012/05701	2010338092	-	-
Porteur d'impants	28/12/09	FR0906369	17/11/10	PCT/FR2010/000772	13/518,960	10801595.9	2012-546478	2,785,869	11210120159291	2012/05614	2010338155	-	-
Tubes en deux parties			17/11/10 28/12/10	PCT/FR2010/000772 PCT/FR2010/000880	13/253,247	-	-	-	-	-	-	-	-
Logistique	01/06/11	FR1101703	22/05/12	PCT/FR2012/051139	14/122,806	12728721.7	2014-523270	2,837,817	Dépôt effectué	Dépôt effectué	2012264524	103619277A	2013152065
Tube trauma renforcé	02/04/12	FR1252994	02/04/13	PCT/FR2013/050718	14/389,828	13719962.6	-	-	-	-	-	-	-
Cintreur de tiges	05/04/12	FR1252995	02/04/13	PCT/FR2013/050721	14/389,832	13719965.9	-	-	-	-	-	-	-
Instrument de réduction	05/04/12	FR1253132	05/04/13	PCT/FR2013/050753	14/389,837	13725389.4	-	-	-	-	-	Dépôt effectué	2014139792
Poignée limiteur de couple	28/05/12	FR1254894	28/05/13	PCT/FR2013/051182	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Retracteur de tissu	28/05/12	FR1254895	28/05/13	PCT/FR2013/051191	14/402,444	13729998.8	-	-	-	-	-	-	-
Pièce de blocage des tubes	28/05/12	FR1254896	28/05/13	PCT/FR2013/051183	14/402,449	13731368.0	-	-	-	-	-	-	-
Poignée universelle	28/05/12	FR1254897	28/05/13	PCT/FR2013/051184	14/402,460	-	-	-	-	-	-	-	-
Guide pour instrument de réduction	19/07/12	FR1257003	18/07/13	PCT/FR2013/051741	Dépôt effectué	13756572.7	-	-	-	-	-	-	-
Tournevis prémonté	05/02/13	FR1350989	05/02/14	PCT/FR2014/050214	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Guide pour point d'entrée du pédicule	10/01/14	FR1450164	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vis trauma/tumeur	12/03/14	FR1452045	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vis de déformation	20/10/14	FR1460059	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* PCT Application : *Patent Cooperation Treaty* ou traité en coopération en matière de brevet.

11.2.3 Brevets et demandes de brevets actuellement exploités

A ce jour, 13 des 17 familles de brevets sont exploitées commercialement (se référer au tableau en 11.2.2 ci-dessus).

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

Les 9 autres familles concernent des déclinaisons de la gamme d'instrumentation et viennent asseoir la position du Groupe dans les différents secteurs du domaine du rachis. Il s'agit des produits « Implant Porteur d'implant », « Tournevis pré-monté », « Cintreur de tige », « Instrument de réduction », « Poignée limiteur de couple », « Rétracteur de tissu », « Pièce de blocage des tubes », « Poignée universelle » et « Guide pour instrument de réduction ».

11.2.4 Autres éléments de propriété intellectuelle : les marques, noms de domaines et savoir-faire

La Société détient un portefeuille de marques constitué des signes « Safe Orthopaedics » et « SteriSpine » comme marques principales, désignant le Groupe et la technologie.

La Société est également titulaire des noms de domaines suivants :

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

11.2.5 Litiges

A la date du présent document de base, le Groupe n'est impliqué dans aucun litige en matière de propriété intellectuelle.

12. TENDANCES

12.1 Principales tendances depuis le 30 juin 2014

Depuis la création, et jusqu'au 31 décembre 2014, le Groupe a réalisé 1 629 opérations avec 70 chirurgiens.

Au cours du second semestre 2014, le Groupe a conclu des partenariats de distribution en Arabie Saoudite et au Maroc, et a recruté 5 personnes, son effectif passant à 30 salariés.

12.2 Tendances connues, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives du Groupe

Pour les projets de lancement produits et ouverture de nouveaux pays, se référer aux sections 6.4.1 et 6.4.2 du présent document de base.

13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

Le Groupe n'entend pas présenter de prévisions ou d'estimations de bénéfices.

14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, ET DE DIRECTION GENERALE

14.1 Dirigeants et membres du conseil d'administration

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

La présidence de la Société est assurée par Gérard Vaillant.

Yves Vignancour et Dominique Petit sont par ailleurs salariés de la Société et occupent respectivement les fonctions de directeur général et directeur général délégué.

14.1.1 Composition

A la date du présent document de base, le conseil d'administration de la Société est composé comme suit :

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
Gérard Vaillant	Président	Néant	Néant	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Michael DeMane*	Administrateur	Néant	Président directeur général de Nevro Corp	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Yves Vignancour	Administrateur	Directeur Général	Néant	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Dominique Petit	Administrateur	Directeur Général Délégué	Néant	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
Fred C. Goad	Administrateur	Néant	Associé chez Voyent Partners	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Kurma Partners représenté par Vanessa Malier	Administrateur	Néant	Directeur Associé chez Kurma Partners	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017

*Michael DeMane est administrateur indépendant

Les membres du conseil d'administration ont pour adresse professionnelle le siège de la Société.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion des membres du conseil d'administration résultent des différentes fonctions salariées et de direction qu'ils ont précédemment exercées, lesquelles sont résumées au paragraphe 14.1.3 ci-après.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun lien familial entre les administrateurs.

A la connaissance de la Société, au cours des 5 dernières années, aucun administrateur :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associé en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a 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

- Autres mandats en cours :

Nom	Nature du mandat	Société
Gérard Vaillant	Administrateur Président du conseil d'administration Président du conseil d'administration Membre du conseil de surveillance	Tecan ⁽¹⁾ STAT Diagnostica PathoQuest Kurma
Michael DeMane	Président directeur général Administrateur Administrateur	Nevro Corp ⁽²⁾ Rotation Medical Denali Medical II
Yves Vignancour	Néant	Néant

Nom	Nature du mandat	Société
Dominique Petit	Président Gérant	DomIn'Vest SCI Du Petit Bois
Fred C. Goad	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Luminex ⁽²⁾ EndoStim ⁽²⁾ Specialists on call ICA Informatics Hubble Telemedical
Vanessa Malier	Membre du conseil d'administration	Umecrine Mood

(1) Société cotée en Suisse

- Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour :

Nom	Nature du mandat	Société
Gérard Vaillant	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Directeur général Président	Luminex Inc Vivacta LTD IntegraGen National Air Charters Tecan Safe Orthopaedics SAS
Michael DeMane	Administrateur Administrateur et membre du comité des rémunérations	Torax Medical eReserch Inc
Yves Vignancour	Président Président Président Président	Convatec SAS Convatec Belgique Convatec Hollande Unomedical
Dominique Petit	Néant	Néant
Fred C. Goad	Néant	Néant
Vanessa Malier	Membre du conseil d'administration	Erytech Pharma

14.1.3 Biographie des membres du conseil d'administration

Biographies des membres du conseil d'administration :

- Gérard Vaillant – Président**, de nationalité américaine, 72 ans.



Gérard Vaillant est entré en tant qu'actionnaire et Président de la Société en 2010, avant de céder son poste à Yves Vignancour fin 2014. Il a passé sa carrière chez Johnson & Johnson, où il a exercé différents postes : Directeur Général d'Ortho Clinical Diagnostics France (1981-1987, Automates d'Immuno-hématologie), Vice-Président de J&J International (1987-1992), Président de LifeScan (1992-1995, systèmes de monitoring du glucose), et Président de Diagnostics Worldwide (1995-2004).

- **Yves Vignancour – Administrateur et directeur général**, de nationalité française, 50 ans.



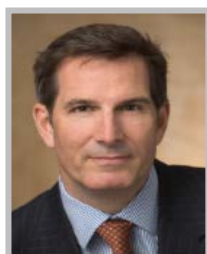
Yves Vignancour a rejoint la société en janvier 2014, en tant que responsable des équipes ventes et marketing. Il a été nommé Président de la Société en novembre 2014. Il a une expérience dans l'industrie des équipements médicaux. Il a travaillé pour Medtronic en Europe pendant 14 ans où il a occupé de nombreuses fonctions notamment au sein de la division Spine. Il a également une expérience de responsable d'équipes ventes et marketing obtenues auprès de Fresenius Medical Care et ConvaTec.

- **Dominique Petit – Administrateur, directeur général délégué**, de nationalité française, 47 ans



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

- **Michael DeMane. – Administrateur**, de nationalité américaine, 58 ans.



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

- **Fred C. Goad – Administrateur**, de nationalité américaine, 74 ans.



Fred Goad est le co-fondateur et associé chez Voyent Partners LLC depuis 2001, une société d'investissement spécialisée dans les phases d'amorçage (early stage) dans des secteurs variés, incluant le segment de la santé. Il a exercé plusieurs postes chez Envoy Corporation de 1985 à 1999 (solution informatiques et services électroniques), notamment celui de Président Directeur Général de (1985-1996). De 1999 à 2000 il a été membre du conseil d'administration de Quintiles (CRO, organisation de recherche clinique par contrat). Il est actionnaire de la Société depuis 2012.

- **Vanessa Malier représentant permanent de la société Kurma Partners - Administrateur**, de nationalité française, 41 ans.



Après 15 ans passés dans l'industrie de la biotechnologie et de la pharmacie, Vanessa Malier a rejoint Kurma Partners en septembre 2013. Elle a démarré sa carrière dans le capital risque en 1998 en tant qu'analyste chez CDC Innovation. En 2003, elle a rejoint Ipsen en qualité de Conseiller Stratégique du PDG. Elle a évolué dans la société dans différents postes jusqu'à son arrivée chez Kurma. Elle est diplômée en Biologie de l'Ecole Normale Supérieure de Cachan, et en Immunologie de l'Institut Pasteur. Kurma Partners est actionnaire de la Société depuis 2010.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs à l'égard du Groupe, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des membres du conseil d'administration, tels que visés au paragraphe 14.1 ci-dessus.

Le pacte signé entre les principaux actionnaires de la Société le 21 mai 2014 sera automatiquement résilié à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'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 duquel l'un des membres du conseil d'administration de la Société a été nommé, à l'exception des lettres d'engagement conclues entre le Groupe et les porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital émises par cette dernière et qui seront résiliées à la date de première cotation des actions du Groupe sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existe, à la date d'enregistrement du présent document de base, aucune restriction acceptée par les personnes visées au paragraphe 14.1 « Dirigeants et membres du conseil d'administration » du présent document de base concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société autre que le pacte et les lettres d'engagement susvisées.

14.2 Direction générale

A la date du présent document de base, le conseil d'administration a opté pour la dissociation des fonctions de président et de directeur général, et a nommé un directeur général délégué. La direction générale de la Société est assurée par les personnes suivantes :

- Monsieur Yves Vignancour, en qualité de directeur général, également administrateur de la Société ; et
- Monsieur Dominique Petit, en qualité de directeur général délégué, également administrateur de la Société.

14.3 Déclarations concernant les organes d'administration et de la direction générale

Le président et le directeur général délégué, sont actionnaires, directement et/ou indirectement, de la Société comme cela est détaillé au paragraphe 17.2 du présent document de base.

Les conventions entre apparentés sont décrites aux paragraphes 19.1 et 16.1 du présent document de base.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard du Groupe, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration et de la direction générale, telles que visées aux paragraphes 14.1 et 14.2 ci-dessus.

Le conseil d'administration a adopté un règlement intérieur dont un article relatif à la « Prévention des conflits d'intérêts » prévoit l'obligation pour un administrateur se trouvant dans une telle situation d'informer complètement et immédiatement le conseil d'administration de tout conflit d'intérêts réel ou potentiel qu'il pourrait avoir dans le cadre de ses fonctions d'administrateur, afin notamment de déterminer s'il doit s'abstenir des débats et/ou de voter les délibérations concernés.

15. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1 Rémunérations des administrateurs et dirigeants

Conformément à la loi du 3 juillet 2008, l'information ci-dessous est établie en se référant au code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext. Les tableaux 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 :

- **Tableau Numéro 1** : synthèse des rémunérations, des bons de souscription d'actions (BSA) et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des actions gratuites attribués à chaque dirigeant mandataire social

En € Nom	Exercice clos au 31/12/2012	Exercice clos au 31/12/2013	Exercice clos au 31/12/2014
Gérard Vaillant – Président (1)			
Rémunérations dues au titre de l'exercice	40 000	40 000	50 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Total	40 000	40 000	50 000
Yves Vignancour – Directeur Général (2)			
Rémunérations dues au titre de l'exercice	N/A	N/A	218 449
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	108 084
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	326 533
Dominique Petit – Directeur Général Délégué			
Rémunérations dues au titre de l'exercice (3)	158 334	145 000	200 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	9 607
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A	N/A
Total	158 334	145 000	200 000
TOTAL	198 334	185 000	209 607

(1) Gérard Vaillant a été nommé président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 28 novembre 2013.

(2) Yves Vignancour a été nommé directeur général de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 21 mai 2014

(3) Pour Dominique Petit, en 2012 la rémunération fixe comprend 145 000 € de salaire et 13 334 € d'indemnités de transport.

- **Tableau Numéro 2 :** Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

En €	Exercice clos au 31/12/2012		Exercice clos au 31/12/2013		Exercice clos au 31/12/2014	
Nom	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾
Gérard Vaillant – Président (3)						
Rémunération fixe	40 000	40 000	40 000	40 000	50 000	50 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	40 000	40 000	40 000	40 000	50 000	50 000
Yves Vignancour – Directeur Général (4)						
Rémunération fixe	N/A	N/A	N/A	N/A	218 449	218 449
Rémunération variable annuelle (4)	N/A	N/A	N/A	N/A	109 225	N/A
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	N/A	N/A	327 674	218 449
Dominique Petit – Directeur Général Délégué (5)						
Rémunération fixe (6)	158 334	158 334	145 000	145 000	200 000	200 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable pluriannuelle (7)	4 572	0	11 633	4 572	(9)	11 633
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature (8)	-	2 892	-	9 192	-	4 090
Total	162 906	161 226	156 633	158 764	200 000	215 723
TOTAL	202 906	201 226	196 633	198 764	577 674	484 172

(1) rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.

(2) rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

(3) Monsieur Gérard Vaillant a été nommé président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiées le 28 novembre 2013 puis président du conseil d'administration le 24 novembre 2014 à la suite de la transformation de la Société en société anonyme. Les rémunérations qu'il perçoit le sont au titre du contrat de consultant conclu le 1^{er} janvier 2011 et modifié par avenant en date du 23 juillet 2014 (se référer notamment au paragraphe 16.1 du présent document de base).

(4) Monsieur Yves Vignancour a rejoint le Groupe en janvier 2014, il n'a donc pas reçu de rémunération au titre des exercices passés. Il a été nommé directeur général de la Société sous son ancienne forme de société par actions simplifiée le 21 mai 2014 et n'a pas perçu de rémunération à ce titre au cours de l'exercice 2014. Il a ensuite été désigné en qualité de directeur général de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme le 24 novembre 2014. Les rémunérations perçues par Monsieur Yves Vignancour au cours de l'exercice 2014 l'ont été au titre de son contrat de travail en qualité de directeur vente et marketing. Le conseil d'administration, lors de sa séance du 6 janvier 2015, a décidé de suspendre le contrat de travail de Monsieur Yves Vignancour et de lui attribuer au titre de ses fonctions de directeur général une rémunération annuelle brute fixe de 218 693,40 €, à laquelle s'ajoutera une rémunération annuelle variable d'un montant maximum de 109 346,70 € (i.e. 50% du salaire fixe), payable en fonction de la réalisation d'objectifs d'activité définis ultérieurement par le conseil d'administration.

(5) Monsieur Dominique Petit a été respectivement président et directeur général de la Société sous son ancienne forme de société par actions simplifiée. Il a été désigné en qualité de directeur général délégué de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme, le 24 novembre 2014.

(6) La rémunération fixe comprenait 145 000 € de salaire et 13 334 € d'indemnités de transport.

(7) Monsieur Dominique Petit perçoit par ailleurs une redevance au titre du contrat d'exploitation d'invention conclu le 24 mars 2010 et modifié par avenant en date du 14 décembre 2010 (1,5% du chiffre d'affaires facturé sur les vis pédiculaires par Safe Orthopaedics SA, à l'exclusion des ventes intra-groupe, et Safe Orthopaedics LLC).

(8) Dominique Petit bénéficie d'une voiture de fonction.

(9) Le chiffre d'affaires facturé sur les vis pédiculaire par Safe Orthopaedics en 2014 n'étant pas connu à la date du présent document de base, le montant de la redevance due à Dominique Petit au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014 sera communiqué ultérieurement.

- **Tableau Numéro 3 : Jetons de présence (1) et autres rémunérations perçues par les membres du conseil d'administration non dirigeants**

En €	Exercice clos au 31/12/2012		Exercice clos au 31/12/2013		Exercice clos au 31/12/2014	
	montants dus	montants versés	montants dus	montants versés	montants dus	montants versés
Michael DeMane – Administrateur (2)						
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	43 032	43 032	41 170	40 000	40 000	40 000
Total	43 032	43 032	41 170	40 000	40 000	40 000
Fred C Goad– Administrateur						
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Kurma Life Partners représenté par Vanessa Malier– Administrateur (3)						
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) A la date du présent document de base, le Groupe n'a jamais versé de jetons de présence.

(2) Les rémunérations perçues le sont au titre du contrat de consultant conclu le 4 janvier 2011 (se référer au paragraphe 16.1 du présent document de base).

(3) Représenté par Thierry Laugel jusqu'au 24 novembre 2014.

- **Tableau Numéro 4 :** Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et bons de souscription d'actions (BSA) attribués à chaque dirigeant mandataire social au cours des exercices 2012, 2013 et 2014

Nom	Date d'attribution	Nature	Valorisation des bons selon la méthode retenue pour les comptes (en €)	Nombre de bons attribués	Prix de souscription par action (en €)	Date d'expiration
Gérard Vaillant – Président						
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Yves Vignancour – Administrateur et Directeur Général						
	23/07/2014	BSPCE	108 084	391 548	2,5	23/07/2021
Dominique Petit – Administrateur et Directeur Général Délégué						
	21/11/2014	BSPCE	9 607	104 412	2,5	21/11/2021

- **Tableau Numéro 5 :** Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et bons de souscription d'actions (BSA) exercés par chaque dirigeant mandataire social au cours des exercices 2012, 2013 et 2014

Nom	Date d'attribution	Nature	Nombre exercés durant l'exercice 2012	Nombre exercés durant l'exercice 2013	Nombre exercés durant l'exercice 2014	Prix de souscription par action (en €)	Montant total (en €)
Gérard Vaillant – Président							
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Yves Vignancour – Administrateur et Directeur Général							
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Dominique Petit – Administrateur et Directeur Général Délégué							
	14/12/2010	BSPCE	142 333	N/A	N/A	0,1	14 233

- **Tableau Numéro 6 :** Actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013

Néant.

- **Tableau Numéro 7 :** Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013

Néant.

- **Tableau Numéro 8 :** Historique des attributions de bons de souscriptions d'actions (BSA) ou de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) attribués aux membres du conseil d'administration

Se référer aux tableaux figurant aux sections 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base.

- **Tableau Numéro 9 :** Bons de souscription d’actions (BSA) ou bons de souscription de parts de créateur d’entreprise (BSPCE) consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons exercés par ces derniers au cours du dernier exercice

	BSPCE
Nombre de bons attribués par la Société et toute autre société du Groupe, aux dix salariés non mandataires sociaux de la Société et de toute société du Groupe, en cours de validité à la date d’enregistrement du présent document de base	134 514
Nombre d’actions pouvant être souscrites sur exercice des bons, à la date d’enregistrement du présent document de base	134 514
Prix de souscription d’une action (€)	2,5
Nombre de bons exercés au cours du dernier exercice	0

Une description détaillée des termes des plans ci-dessus figure aux paragraphes 21.1.4.1 « bons de souscription de parts de créateur d’entreprise » et 21.1.4.2 « bons de souscription d’actions » du présent document de base. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d’actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

- **Tableau Numéro 10 :** Historique des attributions gratuites d’actions.

Néant

- **Tableau Numéro 11 :** Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d’être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Gérard Vaillant		X		X		X		X
Date début mandat :	24 novembre 2014							
Fin mandat :	A l’issue de l’assemblée générale annuelle appelée à statuer sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2017							
Yves Vignancour		X ⁽¹⁾		X		X	X ⁽³⁾	
Date début mandat :	24 novembre 2014							
Fin mandat :	A l’issue de l’assemblée générale annuelle appelée à statuer sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2017							

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
Dominique Petit	X			X		X	X ⁽²⁾	
Date début mandat :	24 novembre 2014							
Fin mandat :	A l'issue de l'assemblée générale annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017							

(1) Le contrat de travail liant Monsieur Yves Vignancour à la Société en qualité de directeur ventes et marketing a été suspendu pour la durée de son mandat de directeur général par le conseil d'administration.

(2) En contrepartie son obligation de non-concurrence, Monsieur Dominique Petit percevra, après la cessation effective de son contrat de travail et pendant toute la durée de l'interdiction (1 an à compter de la cessation de son mandat) une indemnité mensuelle calculée conformément aux dispositions de la convention collective applicable à l'activité du Groupe, soit une indemnité mensuelle égale à 5/10ème de la moyenne mensuelle de la rémunération et des avantages et gratifications contractuels accordés à l'intéressé au cours des 12 derniers mois de présence dans la Société (portée à 6/10ème en cas de licenciement tant que l'intéressé n'a pas retrouvé un nouvel emploi et dans la limite de la durée de non-concurrence). Aux termes de son contrat de mandat social de directeur générale délégué, Monsieur Dominique Petit est également sujet à une clause de non concurrence dont les termes et conditions sont identiques et cumulatives avec ceux de la clause de non-concurrence figurant dans son contrat de travail.

(3) En contrepartie son obligation de non-concurrence, Monsieur Yves Vignancour percevra, après la cessation effective de son mandat de directeur général et pendant toute la durée de l'interdiction (1 an à compter de la cessation de son mandat) une indemnité mensuelle calculée conformément aux dispositions de la convention collective applicable à l'activité du Groupe. L'indemnité mensuelle spéciale est égale à la moyenne mensuelle de la rémunération et des avantages et gratifications contractuels accordés à l'intéressé au cours des 12 derniers mois de présence dans la Société. Il est précisé qu'un engagement de non-concurrence, dont les termes et conditions sont identiques, figure dans le contrat de travail de Monsieur Yves Vignancour qui a été suspendu pour la durée de son mandat de directeur général.

15.2 Sommes provisionnées par le Groupe aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux

Le Groupe n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des membres du conseil d'administration et dirigeants.

Le Groupe n'a pas provisionné de prime d'arrivée ni de départ.

15.3 Actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions et options de souscription d'actions attribués aux mandataires sociaux

Une description détaillée des termes de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure au paragraphe 21.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du présent document de base. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1 Informations sur les contrats liant les dirigeants de la Société et le Groupe

Les rémunérations perçues au titre des contrats présentés ci-après sont détaillées dans les tableaux 2 et 3 de la section 15.1 du présent document de base.

- Contrats conclus avec Monsieur Dominique Petit

Monsieur Dominique Petit, directeur général délégué, a conclu avec la Société un contrat d'exploitation d'invention en date du 24 mars 2010. Ce contrat a fait l'objet d'un avenant conclu en date du 14 décembre 2010. Au titre de ce contrat, Dominique Petit perçoit des redevances sur certains produits qui sont calculées sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires généré par ces produits.

Monsieur Dominique Petit bénéficie également d'un contrat de mandat social conclu en date du 29 décembre 2010 modifié par avenant en date du 11 mars 2011. Les termes de ce contrat ont été confirmés par le conseil d'administration du 24 novembre 2014 ayant désigné Monsieur Dominique Petit en qualité de directeur général délégué de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme.

Au titre de ses fonctions techniques, Monsieur Dominique Petit bénéficie d'un contrat de travail, conclu le 21 novembre 2014.

- Contrat de consultant conclu avec Monsieur Gérard Vaillant

Monsieur Gérard Vaillant a conclu un contrat de consultant (*consulting agreement*) prenant effet au 1^{er} janvier 2011 aux termes duquel il fournit au Groupe des services en matière de gouvernance, en matière commerciale et en matière de stratégie. Ce contrat a fait l'objet d'un avenant en date du 23 juillet 2014. Il a pris fin le 24 novembre 2014.

- Contrat de consultant conclu avec Monsieur Michael DeMane

Monsieur Michael F. DeMane, a conclu un contrat de consultant (*consulting agreement*) avec la Société en date du 1^{er} janvier 2011 aux termes duquel il fournit au Groupe des services en matière de gouvernance, en matière commerciale et en matière de stratégie. Il a pris fin le 24 novembre 2014.

- Contrat de travail conclu avec Monsieur Yves Vignancour

Monsieur Yves Vignancour a conclu avec la Société le 22 janvier 2014 un contrat de travail en qualité de directeur ventes et marketing. Ce contrat de travail a été suspendu pour la durée de son mandat de directeur général par le conseil d'administration en date du 6 janvier 2015.

16.2 Conseil d'administration et direction générale

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire réunie 24 novembre 2014, la Société a été transformée en société anonyme avec conseil d'administration.

La composition et les informations relatives aux membres du conseil d'administration font l'objet des développements présentés au chapitre 14 du présent document de base.

A la date du présent document de base, le conseil d'administration de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme s'est réuni 4 fois avec un taux de présence de 89%.

Un règlement intérieur a été adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion du 22 décembre 2014.

Le Groupe considère qu'il dispose, d'ores et déjà, en la personne de Monsieur Michael DeMane d'un administrateur indépendant au sens des dispositions du code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'AMF auquel le Groupe entend se référer à l'issue de l'admission de ses titres aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris, dans la mesure où Monsieur Michael DeMane :

- n'est pas salarié ou mandataire social dirigeant de la Société, ni salarié ou mandataire social dirigeant de l'une de ses filiales et ne l'a pas été au cours des trois dernières années ;
- n'est pas client, fournisseur ou banquier significatif du Groupe, ou dont le Groupe représenterait une part significative de l'activité ;
- n'est pas actionnaire de référence du Groupe (Monsieur Michael DeMane détenant 2,72% du capital social de la Société à la date d'enregistrement du présent document de base);
- n'a pas de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence; et
- n'a pas été auditeur de la Société au cours des trois dernières années.

16.2.1 Conseil d'administration

16.2.1.1 Composition

La Société est administrée par un conseil composé de personnes physiques ou morales dont le nombre est fixé par l'assemblée générale ordinaire dans les limites de la loi.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre années. Le mandat d'un administrateur prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont toujours rééligibles ; ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale des actionnaires.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations effectuées par le conseil, en vertu de l'alinéa ci-dessus, sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire, en vue de compléter l'effectif du conseil.

Un salarié de la Société peut être nommé administrateur. Son contrat de travail doit toutefois correspondre à un emploi effectif. Il ne perd pas, dans ce cas, le bénéfice de son contrat de travail.

Le nombre des administrateurs qui sont liés à la Société par un contrat de travail ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

16.2.1.2 Présidence

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui doit être une personne physique. Il détermine la durée de ses fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le conseil fixe sa rémunération.

Le président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le président du conseil ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le président atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de président, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle son successeur sera nommé. Sous réserve de cette disposition, le président du conseil est toujours rééligible.

Le conseil d'administration peut élire parmi ses membres un vice-président, qui doit être une personne physique, appelé à présider les séances du conseil en l'absence du président.

16.2.1.3 Réunion du conseil d'administration

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt du Groupe l'exige.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du conseil par le président. La convocation peut être faite par tous moyens, par écrit ou oralement.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

De plus, lorsque le conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des administrateurs peut demander au président de convoquer le conseil sur un ordre du jour déterminé. Le président ne peut refuser de déférer à cette demande.

Lorsqu'il a été constitué un comité d'entreprise, les représentants de ce comité, désignés conformément aux dispositions du code du travail, devront être convoqués à toutes les réunions du conseil d'administration.

Les réunions du conseil ont lieu soit au siège social soit en tout autre endroit en France ou hors de France.

Pour la validité des délibérations du conseil, le nombre des membres présents doit être au moins égal à la moitié des membres.

Les décisions du conseil d'administration seront prises à la majorité des voix ; en cas de partage des voix, celle du président de séance n'est pas prépondérante.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs

qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur. Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du code de commerce.

Chaque administrateur reçoit les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et de son mandat et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Tout administrateur peut donner, par lettre, télégramme, télex, télécopie, courriel ou tout moyen de télétransmission, pouvoir à un autre administrateur de le représenter à une séance du conseil, mais chaque administrateur ne peut disposer au cours d'une séance que d'une seule procuration.

Les copies ou extraits des délibérations du conseil d'administration sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, le directeur général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de président ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

16.2.1.4 Pouvoirs du conseil d'administration

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité du Groupe 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 du Groupe et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

En outre, le conseil d'administration exerce les pouvoirs spéciaux qui lui sont conférés par la loi.

16.2.2 Direction Générale

La direction générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le directeur général ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le directeur général atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle le nouveau directeur général serait nommé.

Lorsque le directeur général a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Le conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommage intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du conseil d'administration.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale visées au premier alinéa ci-dessus.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires.

Le choix du conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du directeur général.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du conseil d'administration, les dispositions applicables au directeur général lui sont applicables.

Conformément aux dispositions de l'article 706-43 du code de procédure pénale, le directeur général peut valablement déléguer à toute personne de son choix le pouvoir de représenter la Société dans le cadre des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre de celle-ci.

Sur la proposition du directeur général, le conseil d'administration peut donner mandat à une ou plusieurs personnes physiques d'assister le directeur général en qualité de directeur général délégué.

En accord avec le directeur général, le conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le conseil d'administration fixe leur rémunération. Lorsqu'un directeur général délégué a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général ; les directeurs généraux délégués ont notamment le pouvoir d'ester en justice.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq.

Le ou les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le conseil d'administration, sur proposition du directeur général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Un directeur général délégué ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si un directeur général délégué en fonction atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle un nouveau directeur général délégué pourrait éventuellement être nommé.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, le ou les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

16.2.3 Collège des censeurs

L'assemblée générale ordinaire peut, sur proposition du conseil d'administration, nommer des censeurs. Le conseil d'administration peut également en nommer directement, sous réserve de ratification par la plus prochaine assemblée générale.

Les censeurs, dont le nombre ne peut excéder cinq, forment un collège. Ils sont choisis librement à raison de leur compétence.

Ils sont nommés pour une durée de quatre années prenant fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé.

Le collège de censeurs étudie les questions que le conseil d'administration ou son président soumet, pour avis, à son examen. Les censeurs assistent aux séances du conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Ils sont convoqués aux séances du conseil dans les mêmes conditions que les administrateurs.

Le conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant des jetons de présence alloué par l'assemblée générale aux administrateurs.

16.3 Comités spécialisés

16.3.1 Comité d'audit

La Société a mis en place, par décision du conseil d'administration du 24 novembre 2014, un comité d'audit pour une durée illimitée. Les membres du comité d'audit, ont précisé les règles de fonctionnement de leur comité dans un règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration le 22 décembre 2014.

Les principaux termes du règlement intérieur du comité d'audit sont décrits ci-dessous.

16.3.1.1 Composition

Le comité d'audit est composé d'au moins deux membres désignés par le conseil d'administration parmi ses membres, hors dirigeants mandataires sociaux. Ils sont nommés pour une 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. Dans la mesure du possible deux tiers d'entre eux sont des membres indépendants, dont au moins un disposant de compétences particulières en matière financière ou comptable, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière et comptable.

A la date d'enregistrement du présent document de base, les membres du comité d'audit sont :

- Michael DeMane,
- Fred Goad, et
- Vanessa Malier.

16.3.1.2 Attributions

Le comité d'audit est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et consolidés et par le commissaire aux comptes ;
- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale et de revoir les conditions de leur rémunération ;

- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- d'examiner les conditions d'utilisation des produits dérivés ;
- de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ;
- d'examiner les procédures du Groupe en matière de réception, conservation et traitement des réclamations ayant trait à la comptabilité et aux contrôles comptables effectués en interne, aux questions relevant du contrôle des comptes ainsi qu'aux documents transmis par des employés sur une base anonyme et confidentielle et qui mettraient en cause des pratiques en matière comptable ou de contrôle des comptes ; et
- de manière générale, d'apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Il doit rendre compte régulièrement de l'exercice de ses missions et informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

16.3.1.3 Modalités de fonctionnement

Le comité d'audit se réunit aussi souvent que son président ou le président du conseil d'administration l'estiment utile et au moins deux fois par an avec les commissaires aux comptes, selon un calendrier fixé par son président, pour examiner les comptes consolidés annuels, semestriels et, le cas échéant, trimestriels, sur un ordre du jour arrêté par son président et adressé aux membres du comité d'audit sept jours au moins avant la date de la réunion. En tout état de cause il se réunit préalablement à l'arrêté des comptes annuels et consolidés par le conseil d'administration. Il se réunit aussi à la demande de son président, de deux de ses membres ou du président du conseil d'administration.

Le comité d'audit peut entendre tout membre du conseil d'administration de la Société et procéder à la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission. Le président du comité d'audit en informe au préalable la direction générale et le président du conseil d'administration. En particulier, le comité d'audit a la faculté de procéder à l'audition des personnes qui participent à l'élaboration des comptes ou à leur contrôle (directeur administratif et financier et principaux responsables de la direction financière).

Le comité d'audit procède à l'audition des commissaires aux comptes. Il peut les entendre en dehors de tout représentant de la Société.

16.3.1.4 Rapports

Le président du comité d'audit fait en sorte que les comptes rendus d'activité du comité au conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du comité au cours de l'exercice écoulé.

Si, au cours de ses travaux, le comité d'audit détecte un risque significatif qui ne lui paraît pas être traité de façon adéquate, le président en alerte sans délai le président du conseil d'administration.

16.3.2 Comité des nominations et des rémunérations

16.3.2.1 Composition

La Société a mis en place, par décision du conseil d'administration du 24 novembre 2014 un comité des nominations et des rémunérations. Les membres de ce comité ont précisé les règles de fonctionnement de leur comité dans un règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration du

22 décembre 2014. Les principaux termes du règlement intérieur du comité des nominations et des rémunérations sont décrits ci-dessous.

Le comité des nominations et des rémunérations est, si possible, composé d'au moins deux membres du conseil d'administration par ce dernier. Les membres indépendants représentent, dans la mesure du possible, la majorité de ses membres.

A la date du présent document de base, les membres du comité des nominations et des rémunérations sont :

- Michael DeMane,
- Fred Goad, et
- Vanessa Malier.

16.3.2.2 Attributions

Le comité des nominations et des rémunérations est notamment chargé :

- en matière de nominations :
 - de présenter au conseil d'administration des recommandations sur la composition du conseil d'administration et de ses comités et sur le choix des dirigeants de la Société et de ses filiales;
 - de proposer annuellement au conseil d'administration la liste de ses membres pouvant être qualifiés de « membre indépendant » au regard des critères définis par le code de gouvernement d'entreprise 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 ;
 - d'établir un plan de succession des dirigeants de la Société et d'assister le conseil d'administration dans le choix et l'évaluation des dirigeants de la Société et de ses filiales ;
 - de préparer la liste des personnes dont la désignation en qualité de dirigeants ou de membres du conseil d'administration peut être recommandée ; et
 - de préparer la liste des membres du conseil d'administration dont la désignation comme membre d'un comité du conseil peut être recommandée.
- en matière de rémunérations :
 - d'examiner les principaux objectifs proposés par la direction générale en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
 - d'examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;

- de formuler, auprès du conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des dirigeants mandataires sociaux. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats du Groupe ainsi que les pratiques du marché, et
 - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux dirigeants mandataires sociaux,
- d'examiner le montant total des jetons de présence et leur système de répartition entre les membres du conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du conseil d'administration,
- de préparer et de présenter les rapports, le cas échéant, prévus par le règlement intérieur du conseil d'administration, et
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le conseil d'administration ou la direction générale en matière de rémunération.

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

16.3.2.3 Modalités de fonctionnement

Le comité des nominations et des rémunérations se réunit au moins deux fois par an, selon un calendrier fixé par son président, sur un ordre du jour arrêté par son président et adressé aux membres du comité des nominations et des rémunérations sept jours au moins avant la date de la réunion. Il se réunit aussi à la demande de son président, de deux de ses membres, du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Tous les membres du conseil d'administration non dirigeants peuvent participer librement à ses réunions.

Le président d'administration de la Société, s'il n'est pas membre du comité, peut être invité à participer aux réunions du comité. Le comité l'invite à lui présenter ses propositions. Il n'a pas voix délibérative et n'assiste pas aux délibérations relatives à sa propre situation.

Le comité des nominations et des rémunérations peut demander au directeur général à bénéficier de l'assistance de tout cadre dirigeant du Groupe dont les compétences pourraient faciliter le traitement d'un point à l'ordre du jour. Le président du comité des nominations et des rémunérations ou le président de séance attire l'attention de toute personne participant aux débats sur les obligations de confidentialité qui lui incombent.

16.3.2.4 Rapports

Le président du comité des nominations et des rémunérations fait en sorte que les comptes rendus d'activité du comité au conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du comité au cours de l'exercice écoulé.

Le comité des nominations et des rémunérations examine notamment le projet de rapport de la Société en matière de rémunération des dirigeants.

16.4 Gouvernement d'entreprise

Dans un souci de transparence et d'information du public, dans la perspective, notamment, de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le Groupe a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques du gouvernement d'entreprise.

Afin de se conformer aux exigences de l'article L. 225-68 du code de commerce, le Groupe a désigné le code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext comme code de référence auquel elle entend se référer à l'issue de l'admission de ses titres aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Ce code est disponible sur le site internet de MiddleNext (www.middlenext.com).

La Société a pour objectif de se conformer à l'ensemble des recommandations du code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites.

Recommandations du code MiddleNext	Conforme	Non conforme
I. Le pouvoir Exécutif		
R1 : Cumul du contrat de travail et mandat social	X	
R2 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X	
R3 : Indemnités de départ	X	
R4 : Régimes de retraite supplémentaires	X	
R5 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	X	
II. Le pouvoir de « surveillance »		
R6 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil et mise à disposition de ce règlement sur le site internet de la Société		X ⁽¹⁾
R7 : Déontologie des membres du conseil	X	
R8 : Composition du conseil – Présence de membres indépendants au sein du conseil		X ⁽²⁾
R9 : Choix des administrateurs	X	
R10 : Durée des mandats des membres du conseil	X	
R11 : Information des membres du conseil	X	
R12 : Mise en place de comités	X	
R13 : Réunions du conseil et des comités	X	
R14 : Rémunération des administrateurs	X	
R15 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil		X ⁽³⁾

(1) A la date du présent document de base, la Société n'a pas rendu public le règlement intérieur dont son conseil d'administration s'est doté le 22 décembre 2014 mais envisage de le mettre à la disposition du public sur le site internet de la Société.

(2) A la date du présent document de base, le conseil d'administration de la Société ne comprend qu'un seul membre indépendant. La Société fait néanmoins ses meilleurs efforts pour se mettre en conformité avec la présente recommandation afin de nommer un deuxième administrateur indépendant.

(3) La Société entend mettre en place une évaluation des travaux du conseil d'administration courant 2015.

16.5 Rapport du président sur le contrôle interne

Conformément aux dispositions de l'article 222-9 du règlement général de l'AMF et en application des dispositions de l'article L. 225-68 du code de commerce, à compter de l'exercice 2014, et pour autant que les actions de la Société aient été admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le président du conseil d'administration rendra compte dans un rapport de la composition du conseil et de l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein, des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

La Société envisage, dans le cadre de son développement et en vue de l'admission de ses titres aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, de renforcer ses principes en matière de contrôle interne et de compléter le dispositif existant en se référant au guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence relatif aux dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

A la date d'enregistrement du présent document de base, la Société dispose néanmoins d'ores et déjà des procédures de contrôle interne suivantes dans les domaines comptable, financier, et qualité, en vue de l'accomplissement de ses orientations stratégiques :

- Dans le domaine comptable et financier, le Groupe a recours à plusieurs cabinets d'expertise comptable, qui disposent d'une expérience reconnue dans le secteur des sociétés de croissance, notamment dans le domaine des biotechnologies. Ces cabinets assurent principalement les tâches suivantes : production des états financiers et présentation sous forme de plaquette annuelle, établissement des paies mensuelles et établissement de toutes déclarations fiscales et sociales.

En interne, un comptable et un gestionnaire des ressources humaines, tiennent la comptabilité, et préparent et contrôlent les productions des cabinets comptables. Le directeur administratif et financier supervise leur activité.

Des états de reporting au minimum trimestriels et annuels sont produits pour le conseil d'administration.

La Société établit également un suivi hebdomadaire de sa trésorerie et un suivi régulier de ses moyens de financement.

L'établissement des comptes consolidés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne est réalisé par le cabinet comptable, qui dispose d'experts spécialisés dans ce domaine.

- La Société dispose d'un département « Industrialisation – Contrôle Qualité », en charge notamment du contrôle qualité de tous les produits fabriqués par ses sous-traitants.

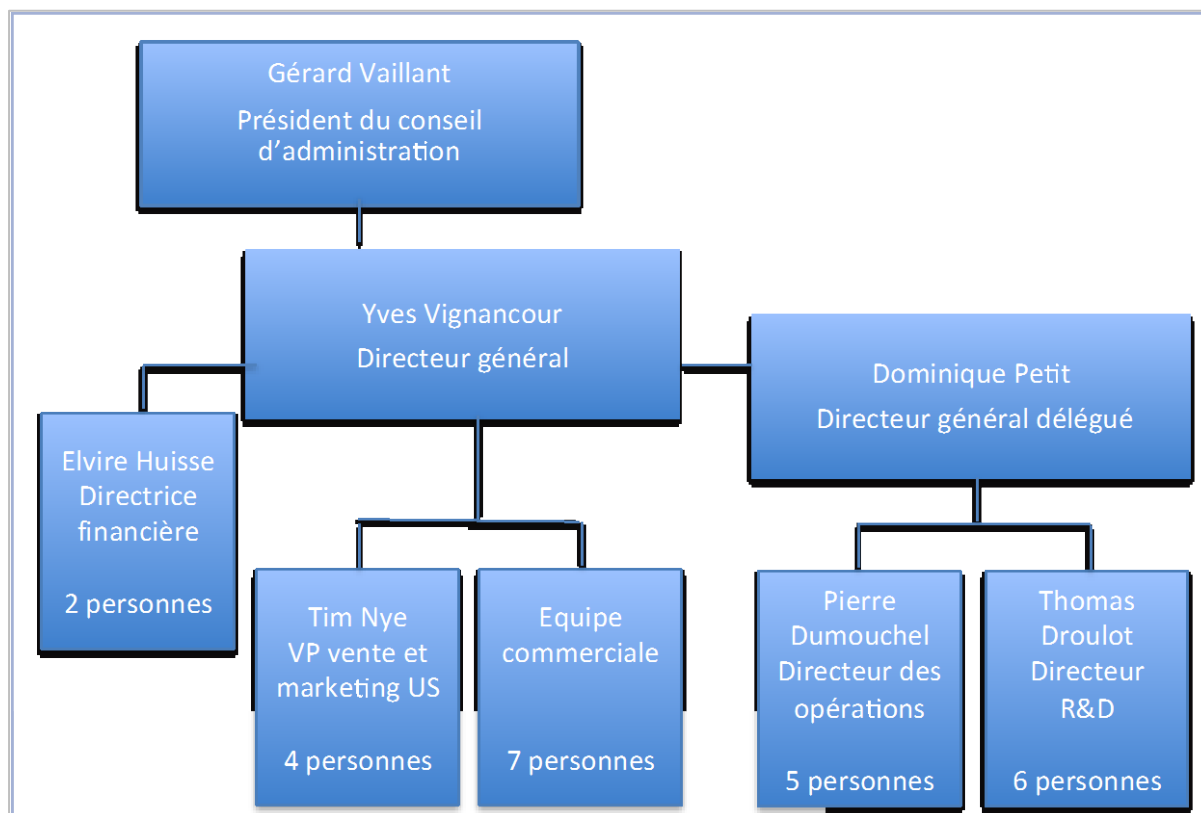
Dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché d'Euronext à Paris, la Société entend mettre en place un dispositif régulier de pilotage des risques, risques sur lesquels la direction décidera d'actions de prévention.

17. SALARIES

17.1 Ressources humaines

Au 30 juin 2014, le Groupe comptait 26 salariés, comparé à 19 au 31 décembre 2013 et 16 au 31 décembre 2012.

17.1.1 Organigramme opérationnel



17.1.2 Conseil scientifique

Le Groupe envisage de mettre en place un conseil scientifique.

17.1.3 Nombre et répartition des effectifs

A la clôture des périodes considérées, l'effectif du Groupe a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	31 décembre 2012	31 décembre 2013	30 juin 2014
Chef de projet	11	12	17
Agents de maîtrise et techniciens	5	7	9
Employé	-	-	-
Total	16	19	26

17.1.4 Représentation du personnel

Des élections de représentant du personnel se sont déroulées, mais le Groupe a constaté une carence de candidature. Les salariés ne sont donc pas représentés. La Société estime entretenir de bonnes relations avec ses salariés.

17.2 Participations et stock-options des mandataires sociaux

Se référer au paragraphe 21.1.4 du présent document de base - Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital.

17.3 Participation des salariés dans le capital de la Société

A la date d'enregistrement du présent document de base, certains salariés du Groupe sont titulaires de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) ou de bons de souscription d'action (BSA) pouvant leur conférer 11,62% du capital en cas d'exercice intégral.

17.4 Contrats d'intéressement et de participation

Néant.

18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 Répartition du capital et des droits de vote

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date d'enregistrement du présent document de base en supposant la conversion de l'ensemble des actions de préférence A et B en autant d'actions ordinaires.

	Situation à la date d'enregistrement du présent document de base sur une base non diluée		Situation à la date d'enregistrement du présent document de base sur une base pleinement diluée ⁽¹⁾			
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre d'actions total post exercice des BSA et des BSPCE en circulation	% du capital et des droits de vote post exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Gérard Vaillant	116 201	1,26%	166 666	-	282 867	2,36%
Dominique Petit	509 000	5,54%	-	171 079	680 079	5,67%
Yves Vignancour	-	-	-	391.548	391 548	3,26%
Total mandataires sociaux	625 201	6,81%	166 666	562 627	1 354 494	11,29%
Total autres fondateurs, consultants et salariés	560 000	6,10%	509 833	324 848	1 394 681	11,62%
Kurma Biofund	3 497 301	38,07%	28 800 ⁽²⁾	-	3 526 101	29,39%
TLP European Investment	1 664 000	18,11%	936 000 ⁽²⁾	-	2 600 000	21,67%
Fred Goad ⁽³⁾	1 571 744	17,11%	10 368 ⁽²⁾	-	1 582 112	13,19%
IdInvest ⁽⁴⁾	830 434	9,04%	104 832 ⁽²⁾	-	935 266	7,80%
Michel DeMane	249 540	2,72%	166 666	-	416 206	3,47%
Jimmy Kever	114 043	1,24%	-	-	114 043	0,95%
Spinevision	74 999	0,82%	-	-	74 999	0,63%
Total investisseurs	8 002 061	87,10 %	1 246 666	-	9 248 727	77,09%
TOTAL	9 187 262	100,00%	1 923 165	887 475	11 997 902	100,00%

(1) les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA et BSPCE en circulation exercés (se référer au paragraphe 21.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »).

(2) ces BSA seront caducs à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, s'ils ne sont pas exercés avant cette date (se référer au paragraphe 21.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »).

(3) dont 616.760 actions soit 6,71 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

(4) au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

18.2 Actionnaires significatifs non représentés au conseil d'administration

A la date d'enregistrement du présent document de base, la société IdInvest Partners, au travers de 3 fonds qu'elle gère, détient plus de 5% du capital de la Société et n'est pas représentée au conseil d'administration.

18.3 Droits de vote des principaux actionnaires

A la date du présent document de base, l'ensemble des actionnaires de la Société disposent de droits de vote équivalents à la quotité de capital qu'ils détiennent, étant toutefois précisé qu'à compter de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis deux ans au moins, au nom du même actionnaire bénéficieront immédiatement d'un droit de vote double.

18.4 Contrôle de la Société

A la date d'enregistrement du présent document de base, la Société est contrôlée au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce par le FCPR Kurma Biofund, qui détient 38,07% du capital de la Société.

A l'exception de la présence de Monsieur Michael DeMane membre indépendant au sein de son conseil d'administration et de la procédure des conventions réglementées, la Société n'a pas mis en place de mesures en vue de s'assurer que son contrôle ne soit pas exercé de manière abusive.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre ses actionnaires.

18.5 Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

A la connaissance de la Société et à l'exception (i) des lettres d'engagement conclues entre la Société et les porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital émises par cette dernière qui seront résiliées à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et (ii) du pacte signé entre les principaux actionnaires de la Société le 21 mai 2014 qui sera automatiquement résilié à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, il n'existe aucun accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

18.6 Etat des nantissements d'actions de la Société

Néant.

19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1 Conventions avec des parties liées

19.1.1 Opérations intra-groupe

Se référer au paragraphe 7.3 du présent document de base.

19.1.2 Opérations avec les apparentés

Se référer au paragraphe 16.1 du présent document de base.

19.2 Rapports des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Les conventions réglementées conclues au cours des exercices 2012 et 2013 sont mentionnées dans les rapports spéciaux des commissaires aux comptes présentés ci-après.

Depuis l'établissement du rapport spécial des commissaires aux comptes relatif à l'exercice 2013, les nouvelles conventions réglementées suivantes ont été conclues :

- la Société a signé, le 23 juillet 2014, un avenant au contrat de consulting de Monsieur Gérard Vaillant, président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée, portant ses honoraires de 40 K€ annuel à 60 K€ annuel à partir du 1^{er} juillet 2014. Ce contrat a pris fin le 24 novembre 2014 (se référer à la section 16.1 du présent document de base) ;
- la Société a signé, le 21 novembre 2014, (i) un avenant au contrat de mandat de Monsieur Dominique Petit, administrateur et directeur général délégué de la Société sous sa forme de société anonyme, prévoyant une rémunération brute à 80 K€ et (ii) un contrat de travail avec lui au titre de ses fonctions techniques au sein de la Société (se référer à la section 16.1 du présent document de base).
- La Société a signé, le 22 janvier 2014, un contrat de travail avec M. Yves VIGNANCOUR, Directeur Général et administrateur. Ce contrat de travail a été suspendu pour la durée de son mandat de Directeur Général par le conseil d'administration en date du 6 janvier 2015 (se référer à la section 16.1 du présent document de base).

Par ailleurs les conventions anciennes suivantes se sont poursuivies :

- le contrat d'exploitation d'invention signé le 14 décembre 2010 par la Société avec Dominique Petit (se référer à la section 16.1 du présent document de base) ;

SAFE ORTHOPAEDICS

Société par Actions Simplifiée

Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxembourg
Le Californie
95 610 Eragny sur Oise

Rapport spécial du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012

SAFE ORTHOPAEDICS

Société par Actions Simplifiée

Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxembourg
Le Californie
95 610 Eragny sur Oise

Rapport spécial du commissaire aux comptes

sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012

Aux Associés,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions intervenues au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention intervenue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 227-10 du code de commerce.

Neuilly-sur-Seine, le 2 mai 2013

Le Commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Jean Paul SEGURET

SAFE ORTHOPAEDICS

Société par Actions Simplifiée

Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxembourg
Le Californie
95610 Eragny sur Oise

Rapport spécial du Commissaire aux Comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de
l'exercice clos le 31 décembre 2013

SAFE ORTHOPAEDICS

Société par Actions Simplifiée

Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxembourg
Le Californie
95610 Eragny sur Oise

Rapport spécial du Commissaire aux Comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013

Aux associés,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions intervenues au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention intervenue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 227-10 du code de commerce.

Neuilly-sur-Seine, le 14 avril 2014

Le Commissaire aux Comptes

Deloitte & Associés



Jean Paul SEGURET

20. INFORMATIONS FINANCIERES

**20.1 Comptes consolidés annuels établis en normes IFRS pour les exercices clos les
31 décembre 2012 et 2013**

SAFE ORTHOPAEDICS
Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le Californie – 95610 Eragny sur Oise

COMPTES CONSOLIDES

31 DECEMBRE 2012 ET 31 DECEMBRE 2013

Etats financiers consolidés

>> Bilan Actif consolidé

Actif (en milliers d'euros)	Notes	31/12/2013	31/12/2012
ACTIFS NON-COURANTS			
Immobilisations incorporelles	3.1	423	313
Immobilisations corporelles	3.2	434	479
Actifs financiers	3.3	36	36
Actifs d'impôts non courants			
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		893	828
ACTIFS COURANTS			
Stocks et en-cours	3.4	831	354
Clients et comptes rattachés	3.5	242	132
Actif d'impôt courant	3.7	247	49
Autres actifs courants	3.6	179	140
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3.8	1 727	2 003
TOTAL ACTIFS COURANTS		3 226	2 677
TOTAL ACTIF		4 119	3 504

>> Bilan Passif consolidé

Passif (en milliers d'euros)	Notes	31/12/2013	31/12/2012
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3.9.1	557	503
Primes liées au capital	3.9.1	6 451	4 905
Réserves de conversion		85	23
Autres réserves consolidées		(4 094)	(912)
Résultat de l'exercice		(3 193)	(3 351)
Intérêts minoritaires			
TOTAL CAPITAUX PROPRES		(193)	1 167
PASSIFS NON COURANTS			
Emprunts et dettes financières à long terme	3.10	710	1 352
Passif d'impôts différés non courants		62	138
Provisions non courantes		8	1
TOTAL PASSIF NON COURANTS		780	1 492
PASSIFS COURANTS			
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	3.10	681	
Provisions courantes			
Fournisseurs et comptes rattachés	3.11	421	493
Autres passifs courants	3.12	2 429	353
TOTAL PASSIF COURANTS		3 532	845
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		4 119	3 504

>> Compte de résultat consolidé

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2013	31/12/2012
Chiffre d'affaires	3.13	967	326
Autres produits de l'activité			
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		464	372
Achats consommés		(1 417)	(893)
Charges externes	3.14	(826)	(1 016)
Charges de personnel	3.14	(1 865)	(1 875)
Impôts et taxes		(45)	(31)
Dotation aux amortissements		(333)	(244)
Dotation aux provisions		(25)	(62)
Autres produits et charges d'exploitation		(13)	(8)
Résultat opérationnel courant		(3 092)	(3 432)
Autres produits et charges opérationnels			
Résultat opérationnel		(3 092)	(3 432)
Coût de l'endettement financier	3.16	(51)	(23)
Autres produits et charges financiers	3.16	(125)	213
Résultat financier	3.16	(176)	190
Impôt sur les résultats	3.17	76	(108)
Résultat net des activités poursuivies		(3 193)	(3 351)
Résultat net des activités en cours de cession			
Résultat net		(3 193)	(3 351)
Résultat - Part du Groupe		(3 193)	(3 351)
Résultat - Part des minoritaires			
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.19	5 104 849	5 025 664
Résultat net de base par action	3.19	(0,63)	(0,67)

>> État consolidé du résultat Global

(En milliers euros)	31/12/2013	31/12/2012
Résultat net	(3 193)	(3 351)
Ecart de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	63	23
Éléments recyclables en compte de résultat	63	23
Variation des écarts actuariels	0	0
Impôts sur éléments non recyclables	0	0
Éléments non recyclables en compte de résultat	0	0
Résultat global total de la période	(3 130)	(3 328)

>> Tableau de flux de trésorerie consolidés

(en milliers d'euros)	31/12/2013	31/12/2012
Résultat net consolidé	(3 193)	(3 351)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	358	307
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	20	(170)
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	169	275
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(2 645)	(2 939)
Coût de l'endettement financier net	51	23
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	(76)	108
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)	(2 670)	(2 808)
Impôt versé		
Variation du B.F.R. lié à l'activité	(915)	300
FLUX NET DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉ PAR L'ACTIVITÉ (D)	(3 585)	(2 507)
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(398)	(606)
Encaissements liés à des cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles		7
Variation des prêts et avances consentis		(23)
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(398)	(623)
Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie	1 600	(45)
Encaissements liés aux nouveaux emprunts et comptes courants	2 160	860
Remboursements d'emprunts		
Intérêts financiers nets versés	(51)	(23)
Autres flux liés aux opérations de financement		
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT (F)	3 709	792
Incidence des variations des cours des devises (G)	(1)	(1)
VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	(276)	(2 340)
TRÉSORERIE D'OUVERTURE (I)	2 003	4 343
TRÉSORERIE DE CLÔTURE (J)	1 727	2 003

>> Tableau de variation des capitaux propres

(En milliers euros)	Notes	Nombre d'actions	Capital social de la société consolidante	Prime liée au capital	Autres réserves consolidées	Résultat consolidé	Reserves de conversion	Capitaux propres Groupe
Situation au 31.12.2011		4 780 416	478	4 977	(120)	(1 088)		4 286
Variation de capital	3.9.1	265 249	27	(71)				(45)
Affectation du résultat 2011					(1 068)	1 068		
Résultat consolidé						(3 351)		(3 351)
Ecart de conversion							23	23
Paiement en actions					275			275
Situation au 31.12.2012		5 025 884	503	4 906	(812)	(3 351)	23	1 187
Variation de capital	3.9.1	542 372	54	1 546				1 600
Affectation du résultat 2012					(3 351)	3 351		
Résultat consolidé						(3 193)		(3 193)
Ecart de conversion							63	63
Paiement en actions					169			169
Situation au 31.12.2013		5 688 098	557	6 461	(4 894)	(3 193)	86	(183)

NOTES ANNEXES AUX ETATS FINANCIERS

ANNUELS

1. Présentation du Groupe

1.1 Information relative du Groupe et à son activité

La société SAFE ORTHOPAEDICS et sa filiale sont spécialisées dans le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

Dénomination sociale et siège social

SAFE ORTHOPAEDICS, Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le Califormie - 95610 Eragny sur Oise

Forme Juridique

Société Anonyme

Immatriculation de la Société

La société SAFE ORTHOPAEDICS est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro d'identification unique RCS Paris B 520 722 646

1.2 Faits marquants des exercices présentés

Augmentations et réduction de capital 2012 et 2013

En date du 8 novembre 2013, l'assemblée générale des associés a décidé d'une augmentation de capital en numéraire par émission de 542 372 actions A.

1.3 Evènements postérieurs à la clôture

Augmentation de capital

En date du 21 mai 2014, sont intervenues une augmentation de capital en numéraire pour 4 800 milliers d'euros et une incorporation de comptes courants pour 2 210 milliers d'euros.

En date du 6 juin 2014, les obligations convertibles émises le 29 décembre 2010 ont été converties en actions de préférence de catégorie A pour 688 milliers d'euros.

2. Principes, règles et méthodes comptables

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros sauf indication contraire.

Les présents états financiers ont été préparés dans le cadre de l'introduction en bourse de Safe Orthopaedics selon les modalités détaillées ci-dessous en utilisant les données historiques sociales. Le Groupe ne préparait pas jusqu'à ce jour d'états financiers consolidés en normes françaises ou en normes IFRS pour ses besoins propres.

2.1 Principe d'établissement des comptes

Déclaration de conformité

Le Groupe SAFE ORTHOPAEDICS a établi ses comptes consolidés historiques au 31 décembre 2012 et 2013, arrêtés par le Conseil d'administration le 6 janvier 2015, conformément au référentiel IFRS (International Financial Reporting Standards) tel qu'adopté dans l'union européenne au 31 décembre 2013 et qui sont d'application obligatoire à cette date, avec en comparatif, l'exercice 2012 établi selon le même référentiel.

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 le Groupe sont décrits ci-après. Dans certains cas, les normes IFRS laissent le choix entre l'application d'un traitement de référence ou d'un autre traitement autorisé.

S'agissant des premiers états financiers consolidés établis par le Groupe, selon le référentiel IFRS, la norme IFRS « Première application des Normes Internationales d'information financière » a été appliquée.

Principe de préparation des états financiers

Les comptes consolidés du Groupe ont été établis selon le principe du coût historique à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

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 le Groupe au regard de ses besoins de financement des 12 prochains mois et des augmentations de capital réalisées au premier semestre 2014.

Le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au 31 décembre 2013 s'élève à 1.727 K€.

La situation déficitaire du Groupe 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, le Groupe 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 le Groupe est 1^{er} janvier 2012.

Conformément aux options offertes par la norme IFRS 1 Première application des normes d'information financière internationales, le groupe a choisi pour son bilan d'ouverture :

- de maintenir les coûts historiques pour ses immobilisations incorporelles et corporelles et n'a donc procédé à aucune réévaluation ;
- d'opter pour la remise à zéro des écarts de conversion au 1er janvier 2012, relatifs à la conversion en euros des comptes des filiales ayant une devise étrangère comme monnaie de fonctionnement.

Informations sur la transition IFRS

Conformément au paragraphe §28 du règlement (CE) N°1136/2009 de la Commission Européenne du 25 novembre 2009, il convient de préciser que le groupe 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.

Le Groupe n'a pas d'astreinte à fournir les informations comparatives requises au §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.

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, amendements de normes et interprétations décrites ci-dessous :

Normes, amendement de normes et interprétations appliquées

Les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations d'application obligatoires au 31 décembre 2013 sont les suivantes :

Normes IFRS, interprétations IFRIC ou amendements appliqués à compter du 1^{er} janvier 2013

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates d'adoption par l'Union européenne	Dates d'application : exercices ouverts à compter du
IAS 19 révisée « Avantages du personnel »	16/06/2011	01/01/2013
Améliorations annuelles (2009-2011) des IFRS	17/05/2012	01/01/2013
IFRS 13 « Evaluation à la juste valeur »	12/05/2011	01/01/2013
Amendement à IAS 12 Impôts différés relatifs à des actifs réévalués	29/12/2012	01/01/2013*
Amendement à IFRS 7 « Informations à fournir - Compensation des actifs financiers et des passifs financiers»	16/12/2011	01/01/2013

* date d'application de l'Union Européenne

L'application de ces textes n'a pas eu d'incidence significative sur les états financiers du Groupe au 31 décembre 2013.

Le Groupe n'a pas appliqué par anticipation d'autres normes et interprétations dont l'application n'est pas obligatoire au 31 décembre 2013. Dans une première analyse, le Groupe n'attend pas d'effets significatifs de ces applications sur son résultat global et sa situation financière.

Normes comptables ou interprétations que le Groupe appliquera dans le futur

L'IASB a publié des normes et des interprétations qui n'ont pas encore été adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2013 ; elles ne sont pas appliquées par le Groupe à cette date.

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates de publication par l'IASB	Dates d'application selon l'IASB : exercices ouverts à compter du
Amendement à IAS 19 – Régime à prestation définie : cotisations de l'employeur	21/11/2013	01/07/2014
Interprétation IFRIC 21 – Taxes prélevées par une autorité publique	20/05/2013	01/01/2014
IFRS 9 « Instruments financiers - Phase 1 : classement et évaluation » et amendements subséquents	12/11/2009, 28/10/2010, 16/12/2011, 28/11/2012	01/01/2015

L'IASB a publié des normes et des interprétations, adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2013, applicables obligatoirement à partir des exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014. Ces textes n'ont pas été appliqués par anticipation.

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates d'adoption par l'Union européenne	Dates d'application : exercices ouverts à compter du
Amendements IFRS 10, 11 et 12 sur les dispositions transitoires	05/04/2013	01/01/2014 ⁽¹⁾
IAS 27 révisée « Etats financiers individuels »	29/12/2012	01/01/2014 ⁽¹⁾
IAS 28 révisée « Participations dans des entreprises associées et des co-entreprises »	29/12/2012	01/01/2014 ⁽¹⁾
IFRS 10 « Etats financiers consolidés »	29/12/2012	01/01/2014 ⁽¹⁾
IFRS 11 « Accords conjoints »	29/12/2012	01/01/2014 ⁽¹⁾
IFRS 12 « Informations à fournir sur les participations dans d'autres entités »	29/12/2012	01/01/2014 ⁽¹⁾
Amendement à IAS 36 - Informations à fournir sur la valeur recouvrable des actifs non financiers	20/12/2013	01/01/2014
Amendement d'IAS 39 Novation de dérivés et poursuite de la comptabilité de couverture (27/06/2013)	20/12/2013	01/01/2014
Amendements IFRS 10, 12 et IAS 27 : entités d'investissement	21/11/2013	01/01/2014
Amendements à IAS 32 « Compensation des actifs financiers et des passifs financiers »	29/12/2012	01/01/2014

(1) Ces textes doivent être appliqués au cours de la même période. L'Union européenne a adopté ces textes en demandant qu'ils soient appliqués au plus tard pour les périodes ouvertes à compter du 1er janvier 2014, leur application au 1er janvier 2013 étant possible.

Le Groupe 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 normes IFRS, la Direction du Groupe doit procéder à des estimations, des jugements et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des passifs éventuels, des produits et des charges, ainsi que les informations données dans certaines notes de l'annexe.

Les principales hypothèses et estimations portent essentiellement sur les éléments suivant :

- ▶ Les durées d'amortissement des immobilisations
- ▶ Les provisions pour litiges
- ▶ L'évaluation des provisions et des engagements de retraite
- ▶ La valorisation des instruments financiers à la juste valeur
- ▶ La valorisation des paiements fondés sur des actions
- ▶ L'estimation des avantages économiques futurs générés par les projets de développement activés
- ▶ L'estimation des impôts différés actifs

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

2.3 Date de clôture des exercices

Toutes les entreprises consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux à la date du 31 décembre 2013.

2.4 Méthodes de consolidation et périmètre

La norme IAS 27 définit une filiale comme une entité contrôlée par la société mère. Le contrôle est le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles d'une entité afin d'obtenir des avantages de ses activités. Ce pouvoir s'accompagne généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote.

Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions intra-groupes, les soldes et les profits latents sur les opérations entre sociétés du Groupe sont éliminés. Les pertes latentes sont également éliminées pour les actifs cédés et elles sont considérées comme un indicateur de perte de valeur.

La Société détient une seule filiale à 100 %, Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011.

2.5 Conversion des comptes exprimés en devises

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros, qui est la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation des comptes de la société mère.

Les comptes des sociétés tenues en devises étrangères ont été convertis en euro au cours de change de clôture de la période pour le bilan, au cours moyen de la période pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. A la date de clôture, les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis en euro au cours de change de clôture. Les résultats de change en découlant sont reconnus sur le résultat de la période.

Les écarts de conversion dus aux fluctuations des taux de change utilisés pour convertir les capitaux propres ainsi que le résultat net sont comptabilisés au résultat global.

Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2013 sont les suivants :

Cours de clôture: 1,3791 \$ pour 1 €

Cours moyen sur l'exercice 2013 : 1,32815 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 31 décembre 2012 étaient :

Cours de clôture: 1,3194 \$ pour 1 €

Cours moyen sur l'exercice 2012 : 1,2848 \$ pour 1 €

2.6 Distinction courant et non courant

Le Groupe applique une présentation du bilan distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs.

La distinction des éléments courants des éléments courants a été effectuée selon les règles suivantes :

- Les actifs et passifs constitutifs du besoin en fonds de roulement entrant dans le cycle normal de l'activité sont classés en « courant »
- Les actifs et passifs, hors cycle normal d'exploitation, sont présentés en « courants », d'une part et en « non courants » d'autre part, selon que leur échéance est à plus ou moins d'un an ou suivant l'application de cas spécifiques visés par IAS 1.

2.7 Immobilisations incorporelles

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 du Groupe 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 le Groupe dispose d'une assurance raisonnable de la prochaine commercialisation d'un produit à l'issue des tests de validation ayant suivi le « marquage CE » et/ou une approbation de la « Food and Drug Administration – FDA ».

Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur 5 ans, leur durée d'utilité.

Brevets

Les coûts engagés par Safe Orthopaedics préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

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 :

Eléments	Durées d'amortissement
Frais de recherche et développement	5 ans
Logiciels	1 an

2.8 Immobilisations corporelles

Conformément à la norme IAS 16 « Immobilisations corporelles », les immobilisations corporelles sont inscrites au bilan à leur valeur d'acquisition ou à leur coût de revient diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur. Les immobilisations corporelles en cours sont comptabilisées au coût facturé, diminué de toute perte de valeur identifiée.

Les coûts ultérieurs sont inclus dans la valeur comptable de l'actif ou, le cas échéant, comptabilisés comme un actif séparé s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à l'actif iront au Groupe et que le coût de l'actif peut être mesuré de manière fiable.

Tous les frais de réparation, de maintenance et de mise en conformité des installations sont comptabilisés au compte de résultat au cours de la période durant laquelle ils sont encourus.

L'amortissement des actifs commence lorsque les actifs sont prêts à être utilisés. A partir de la date de mise en service du bien, les immobilisations corporelles sont amorties linéairement, selon une approche par composants, sur leur durée d'utilité.

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 :

Eléments	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 à 5 ans
Installations, agencement et aménagements divers	8 à 10 ans
Matériel de bureau	2 à 5 ans
Mobilier de bureau	8 à 10 ans

2.9 Contrats de location

Le Groupe ne détient aucun contrat de location-financement au sens de la norme IAS 17. Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

2.10 Actifs financiers

Les actifs financiers comprennent les immobilisations financières, les créances, les valeurs mobilières de placement, les instruments dérivés et la trésorerie. L'évaluation et la comptabilisation des actifs financiers sont définies par la norme IAS39.

La classification dépend des raisons ayant motivé l'acquisition des actifs financiers. La direction détermine la classification de ses actifs financiers lors de la comptabilisation initiale et la reconsidère, dans les conditions prescrites par la norme IAS 39, à chaque date de clôture annuelle ou intermédiaire.

Les prêts et créances sont valorisés au coût amorti et font l'objet de test de valeur au minimum à chaque arrêté comptable. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur recouvrable est inférieure à la valeur comptable.

Clients, comptes rattachés

Les créances clients sont initialement comptabilisées à leur juste valeur, puis ultérieurement évaluées à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite des provisions pour dépréciation.

Compte tenu des délais d'encaissement client, il n'a pas été procédé au retraitement des créances à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, celle-ci n'ayant pas d'impact significatif sur les comptes.

Une provision pour dépréciation des créances clients est constituée lorsqu'il existe un indicateur objectif de l'incapacité du Groupe à recouvrer l'intégralité des montants dus dans les conditions initialement prévues lors de la transaction. Le montant de la provision représente la différence entre la valeur comptable de l'actif et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés. Le montant de la provision est comptabilisé au compte de résultat en dotation aux provisions.

Trésorerie et équivalents

La rubrique « Trésorerie et équivalents de trésorerie » comprend les liquidités, les dépôts bancaires à vue, les autres placements à court terme très liquides ayant des échéances initiales inférieures ou égales à trois mois et les découverts bancaires.

Les valeurs mobilières de placement sont évaluées à la juste valeur en contrepartie du compte de résultat financier.

Juste valeur des instruments financiers

Les valeurs mobilières de placement qualifiées d'équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice sont comptabilisées en juste valeur par résultat, leur juste valeur étant basée sur leur valeur de marché.

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti.

La juste valeur des créances clients et des dettes fournisseurs est assimilée à leur valeur au bilan, compte tenu des échéances très courtes de paiement de ces créances. Il en est de même pour les autres créances et les autres dettes courantes.

La juste valeur des instruments financiers est hiérarchisée en 3 niveaux (1 à 3) correspondant chacun à un degré d'observabilité de la juste valeur :

- les évaluations de la juste valeur de niveau 1 sont celles qui sont établies d'après les prix (non ajustés) cotés sur les marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
- les évaluations de la juste valeur de niveau 2 sont celles qui sont établies d'après des données autres que les prix cotés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées des prix) ;
- les évaluations de la juste valeur de niveau 3 sont celles qui sont établies d'après des techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (données non observables).

Les seuls instruments comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant d'une catégorie d'instrument financier de niveau 1.

2.11 Stocks et en-cours

Les stocks de marchandises sont évalués au coût historique réel, en utilisant la méthode du coût moyen pondéré pour le calcul de coût. Le coût historique correspond au total des prix d'achats, frais de transformation et autres frais encourus.

Une dépréciation est constatée si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérerait supérieur au prix de marché.

Les marges internes existantes sont retraitées à chaque clôture.

2.12 Capital

Le classement en capitaux propres en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires et les actions de préférence ont ainsi pu être classées en tant qu'instruments de capitaux propres.

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres, nets d'impôts.

2.13 Paiements en actions

Depuis sa création, le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de souscription d'actions » et de « Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » attribués à des salariés, dirigeants, chirurgiens et membres du Conseil d'Administration.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis l'origine de le Groupe, à des employés, membres du Conseil d'administration ou à des personnes physiques lui fournissant des services, tels que des consultants ou des chirurgiens.

La juste valeur des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise octroyés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'option.

La détermination de la juste valeur des bons de souscription intègre les conditions d'acquisition des droits décrits dans la note 3.9.2. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en note 3.9.2.

2.14 Provisions

Conformément à la norme IAS 37 « Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels », les provisions correspondent aux passifs répondant aux critères suivants :

- le montant ou l'échéance ne sont pas fixés de façon précise ;
- l'incidence économique est négative pour le groupe, ce passif s'analysant comme une obligation du groupe à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

Les provisions non courantes ne sont pas liées au cycle normal d'exploitation des entreprises. Elles incluent pour l'essentiel :

- les avantages au personnel : des provisions sont constatées au titre des indemnités de fin de carrière à percevoir par les salariés le jour de leur départ en retraite. L'évaluation des engagements d'indemnités de départ à la retraite est conforme à l'IAS 19.

Les provisions donnent lieu à actualisation lorsque l'effet temps est significatif.

- Les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du groupe à plus d'un an.

Les provisions courantes sont liées au cycle normal d'exploitation du métier du groupe. Elles comprennent pour l'essentiel :

- Les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du groupe à moins d'un an.

2.15 Avantages sociaux

Engagements de retraite

La norme IAS 19 révisée impose de prendre en charge sur la période d'acquisition des droits l'ensemble des avantages ou rémunérations, présents et futurs, accordés par l'entreprise à son personnel ou à un tiers.

Les avantages procurés par ces régimes sont de deux types : à cotisations définies et à prestations définies.

Pour les régimes à cotisations définies, le Groupe n'a pas d'autre obligation que le paiement de primes versées à des organismes extérieurs ; la charge qui correspond à ces primes versées est prise en compte dans le résultat de l'exercice.

Pour les régimes à prestations définies, y compris pour les plans multi employeurs pour lesquels le gestionnaire externe est en mesure de fournir l'information, le Groupe évalue ses obligations conformément à la norme IAS19 révisée « Avantages du personnel ».

Les prestations accordées aux salariés au titre des indemnités de départ en retraite font ainsi l'objet d'une provision pour l'ensemble des salariés du Groupe en utilisant des hypothèses d'évolution des salaires, d'âge de liquidation des droits, de taux d'inflation, de taux de mortalité.

La charge actuarielle comptabilisée en résultat opérationnel pour les régimes à prestations définies comprend le coût des services rendus au cours de l'exercice, éventuellement le coût des services passés ainsi que les effets de toute réduction ou liquidation de régime. Le coût financier net des rendements attendus des actifs est constaté en résultat financier.

Les écarts actuariels résultent principalement de modifications d'hypothèses et de la différence entre les résultats selon les hypothèses actuarielles et les résultats effectifs des régimes à prestations définies. Les écarts actuariels sont reconnus dans leur totalité au bilan avec pour contrepartie les capitaux propres.

Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses économiques retenues :

- L'engagement de retraite est calculé selon la méthode des unités de crédits projetés :
- Taux d'actualisation : 3,17 %
- Le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité Hommes et Femmes officielles.

Les salariés américains de le Groupe sont adhérents d'un plan de type 401k à cotisations définies.

2.16 Passifs financiers

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués au coût amorti par application du taux d'intérêt effectif.

Les emprunts sont classés en passifs courants, sauf lorsque le Groupe dispose d'un droit inconditionnel de reporter le règlement de la dette au minimum 12 mois après la date de clôture, auquel cas ces emprunts sont classés en passifs non courants.

Les emprunts sont à taux fixe.

2.17 Avances conditionnées

Le Groupe bénéficie d'avances conditionnées.

Elles ont été comptabilisées conformément à IAS 20 : s'agissant d'avances financières, consenties à des taux d'intérêts inférieurs aux taux du marché, ces avances sont évaluées selon IAS 39 au coût amorti, si les impacts sont significatifs. Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avance remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi et comptabilisé en produits financiers.

Ces avances sont enregistrées en « dettes financières non courantes » et en « dettes financières courantes » selon leur échéance. L'abandon total, ou partiel, des créances consenti, en cas de constat d'échec prononcé, est enregistré en subvention.

Crédit d'Impôt Recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'Etat français afin d'inciter la recherche technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté dans l'état du résultat global en diminution des charges externes.

Le Groupe a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche des années 2011 et 2012 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés.

2.18 Information sectorielle

Le Groupe applique la norme IFRS 8 (secteurs opérationnels).

Le Groupe exerce une seule activité : le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en trois zones principales à savoir la France, les Etats Unis et le reste du monde.

Le chiffre d'affaires par zone géographique présente la répartition des produits en fonction du pays où la vente est réalisée.

La performance n'est pas suivie sous l'axe géographique par le management

2.19 Reconnaissance des produits

Conformément à la norme IAS 18 « Revenus », les produits des activités ordinaires correspondent à des entrées brutes d'avantages économiques dont bénéficie l'entreprise au cours de l'exercice issus de la commercialisation des produits et matériels chirurgicaux développés par le Groupe. Les produits sont constatés en produits des activités ordinaires lorsque le Groupe a transféré à l'acquéreur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens.

Les produits des activités ordinaires sont évalués à la juste valeur de la contrepartie reçue.

2.20 Impôt sur le résultat et Impôts différés

Le groupe calcule les impôts sur les résultats conformément aux législations fiscales en vigueur

Conformément à la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat », les différences temporelles entre les valeurs comptables des actifs et des passifs et leurs bases fiscales donnent lieu à la constatation d'un impôt différé selon la méthode du report variable en utilisant les derniers taux d'imposition adoptés.

Un actif d'impôt différé est comptabilisé pour le report en avant de pertes fiscales et de crédit d'impôts non utilisés dans la mesure où il est probable que l'on disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales et crédits d'impôts non utilisés pourront être imputés dans un délai raisonnable.

Pour les exercices présentés, en vertu d'IAS 12 § 35, la direction a considéré qu'en égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif au titre du report en avant des pertes fiscales.

Les impôts différés ont été estimés par application du taux d'impôt de 33,33%.

La charge d'impôt est constatée au compte de résultat sauf si elle concerne des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres. Dans ce cas, elle est aussi comptabilisée en capitaux propres.

Les effets dus aux changements des taux d'impôts s'inscrivent en compte de résultat de l'exercice au cours duquel le changement de taux est annoncé ou en capitaux propres s'ils concernent des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres.

Conformément à la norme IAS 12, les impôts différés ne sont pas actualisés.

2.21 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant dans la rubrique « autres éléments du résultat global ».

2.22 Présentation du compte de résultat

Le Groupe présente son compte de résultat par nature.

Le résultat financier inclut :

- des charges liées au financement du Groupe : intérêts payés et désactualisation des avances remboursables et passifs financiers
- des produits liés aux intérêts perçus
- les gains et pertes de change

2.23 Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice, déduction faite des actions auto-détenues figurant en diminution des capitaux propres.

Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice ainsi que ceux des exercices antérieurs précédemment publiés sont ajustés, s'il y a lieu, des opérations de distribution d'actions gratuites et de réduction de nominal.

Le résultat par action dilué est calculé en prenant en compte le nombre moyen d'actions en circulation pendant l'exercice, majoré de l'effet de dilution induit par l'exercice probable des options de souscription et des options d'achat d'actions.

2.24 Opérations intra-groupe

Les opérations n'affectant pas le résultat consolidé

Les créances et les dettes réciproques ainsi que les produits et les charges réciproques sont éliminées dans leur totalité.

Les opérations affectant le résultat consolidé

L'élimination des profits et des pertes ainsi que des plus-values et moins-values est pratiquée à 100% du fait de la consolidation par intégration globale.

2.25 Gestion des risques

Risque de change

La filiale Safe Orthopaedics LLC créée en 2011 dans l'état du Delaware a pour objet de distribuer les produits SteriSpine™ aux Etats-Unis.

Dans ce cadre, elle est actuellement financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de trésorerie.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres de le Groupe.

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.

Le Groupe n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes. En revanche, le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. Le Groupe envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

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 le Groupe suit ses besoins de trésorerie afin de s'assurer que la trésorerie à disposition permet de couvrir les besoins opérationnels.

Ces prévisionnels prennent en compte les plans de financement de le Groupe. Le surplus de trésorerie de le Groupe est placé sur des dépôts à terme ou des valeurs mobilières de placement en choisissant des instruments à maturité appropriée ou présentant une liquidité suffisante afin d'assurer la flexibilité déterminée dans les prévisionnels mentionnés ci-dessus.

Le Groupe continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour le Groupe et les actionnaires du Groupe.

Risque de taux d'intérêt

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV Monétaires. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

Risque de crédit

Les créances liées aux subventions publiques et crédit d'impôt recherche présentent un risque de crédit jugé non significatif au regard de l'historique du Groupe.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes. Concernant ses clients, le Groupe n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Elle a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

Risque sur actions

Le Groupe ne détient pas de participations non consolidées ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

3. Notes aux états financiers annuels

3.1 Immobilisations incorporelles

<i>(En milliers d'euros)</i>	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Total
Valeur brute au 31/12/2011	31	101	132
Capitalisation des frais de développement		240	240
Acquisitions	40		40
Cession			
Transfert			
Valeur brute au 31/12/2012	71	341	412
Amortissements et dépréciations au 31/12/11	(14)	(14)	(29)
Augmentation	(31)	(40)	(71)
Diminution			
Amortissements et dépréciations au 31/12/12	(45)	(54)	(99)
Valeur nette comptable au 31/12/2011	17	87	104
Valeur nette comptable au 31/12/2012	26	287	313

<i>(En milliers d'euros)</i>	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Total
Valeur brute au 31/12/2012	71	341	412
Capitalisation des frais de développement		223	223
Acquisitions	23		23
Valeur brute au 31/12/2013	94	564	658
Amortissements et dépréciations au 31/12/12	(45)	(54)	(99)
Augmentation	(45)	(91)	(135)
Diminution			
Amortissements et dépréciations au 31/12/13	(90)	(145)	(235)
Valeur nette comptable au 31/12/2012	26	287	313
Valeur nette comptable au 31/12/2013	4	419	423

Les projets dont les coûts de développement ont été activés sur l'exercice 2013 concernent les projets « Vis pédiculaire » pour 135K€, et « Cage » pour 88K€.

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

3.2 Immobilisations corporelles

	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
<i>(En milliers d'euros)</i>				
Valeur brute au 31/12/2011	362	30		392
Acquisitions	278	18	32	328
Cession	(9)			(9)
Transfert				
Ecart de conversion	(2)			(2)
Valeur brute au 31/12/2012	629	48	32	709
Amortissements et dépréciations au 31/12/11	(56)	(5)		(61)
Augmentation	(163)	(10)		(173)
Diminution	3			3
Ecart de conversion	0			0
Amortissements et dépréciations au 31/12/12	(215)	(15)		(230)
Valeur nette comptable au 31/12/2011	306	25		331
Valeur nette comptable au 31/12/2012	414	33	32	479

	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
<i>(En milliers d'euros)</i>				
Valeur brute au 31/12/2012	629	48	32	709
Acquisitions	99	29	27	155
Cession				
Transfert	55		(55)	
Ecart de conversion	(3)			(3)
Valeur brute au 31/12/2013	780	76	4	861
Amortissements et dépréciations au 31/12/12	(215)	(15)		(230)
Augmentation	(182)	(15)		(197)
Diminution				
Ecart de conversion	1			1
Amortissements et dépréciations au 31/12/13	(397)	(30)		(427)
Valeur nette comptable au 31/12/2012	414	33	32	479
Valeur nette comptable au 31/12/2013	384	47	4	434

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

Le Groupe n'a aucune immobilisation financée en crédit-bail sur les exercices présentés.

3.3 Autres actifs financiers non courants

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple des locaux français et américain.

3.4 Stocks

(En milliers d'euros)	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens	Produits intermédiaires et finis	Total
Valeur brute au 31/12/2012	13	306	98	417
Provisions pour dépréciations au 31/12/12		(44)	(20)	(63)
Valeur nette comptable au 31/12/2012	13	262	79	354
Valeur brute au 31/12/2013	2	412	444	858
Provisions pour dépréciations au 31/12/13			(26)	(26)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	2	412	417	831

3.5 Créances

(En milliers d'euros)	31/12/2013	31/12/2012
Clients et comptes rattachés	242	132
Clients douteux	54	
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(54)	
Total net des clients et comptes rattachés	242	132

(En milliers d'euros)	31/12/2013	Non échu	Echu de 0 à 3 mois	de 3 à 6 mois
Clients et comptes rattachés	242	174	40	28

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits de le Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée au cas par cas.

3.6 Autres actifs courants

(En milliers d'euros)	31/12/2013	31/12/2012
Créances fiscales	84	100
Charges constatées d'avance	95	39
Total net des autres créances	179	140

Les créances fiscales correspondent aux crédits de TVA.

Les charges constatées d'avance se rapportent à des charges courantes et correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance, et des dépenses d'assurances.

3.7 Actif d'impôt courant

L'actif d'impôt courant est principalement composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche.

Les crédits d'impôts recherche de 2011, 2012 ont été remboursés sur l'exercice suivant. Le remboursement du CIR 2013 interviendra sur 2014.

Le crédit d'impôt recherche s'est élevé à 233 K€ au 31 décembre 2013.

3.8 Valeurs mobilières de placement et trésorerie

(En milliers d'euros)	31/12/2013	31/12/2012
Valeurs mobilières de placement	1 640	1 729
Comptes bancaires	87	274
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	1 727	2 003

3.9 Capitaux propres

3.9.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 556.804 euros divisé en 5 558 036 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro au 31 décembre 2013. 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 du Groupe et non encore exercés.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	2012				2013	
	En début d'exercice	Annulation d'actions	Emissions d'actions	En fin d'exercice	Emission d'actions	En fin d'exercice
Actions ordinaires	718 750	- 18 750	358 999	1 058 999		1 058 999
Actions de préférence de catégorie A	4 041 665	- 75 000		3 966 665	542 372	4 509 037
Actions de préférence de catégorie B						-
TOTAL	4 760 415	- 93 750	358 999	5 025 664	542 372	5 568 036

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions composant le capital	Capital en €	Prime liée au capital en €
Au 31 décembre 2011		4 760 415	476 042	4 976 547
14/02/2012	Réduction de capital par rachat d'actions	(93 750)	(9 375)	(71 280)
08/08/2012	Augmentation de capital par conversion de BSPCE	358 999	35 899	
Au 31 décembre 2012		5 025 664	502 566	4 905 267
08/11/2013	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	542 372	54 238	1 545 760
Au 31 décembre 2013		5 568 036	556 804	6 451 027

3.9.2 Bons de souscription d'actions

La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

Bons de souscriptions d'actions

Des bons de souscription d'actions ont été attribués aux salariés américains et aux actionnaires. Des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ont été attribués aux fondateurs et aux salariés (BSPCE 1 et BSPCE 2)

								Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2			
Date	Type	Nombre de bons émis	Nombre de bons en circulation au 31/12/2010	Nombre de bons en circulation au 31/12/2011 ⁽¹⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012 ⁽²⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription des bons en €	Maturité	Volatilité	Taux sans risque
14 décembre 2010	BSA - A	571 665	571 665	530 415	474 165	474 165	474 165	0,10 €	6 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 1	759 000	759 000	559 000	200 001	200 001	200 001	0,10 €	6 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	0,10 €	4 ans	67,03%	2,31%
Au 31 décembre 2010		1 331 665	1 331 665				1 331 665				
Au 31 décembre 2011				1 090 415			1 090 415				
18 janvier 2012	BSA - US	349 000			349 000	349 000	349 000	0,10 €	4 ans	65,03%	2,09%
22 juin 2012	BSA - US	20 000			20 000	20 000	20 000	0,10 €	4 ans	65,03%	1,47%
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000			2 000	2 000	2 000	1,50 €	4 ans	65,03%	1,47%
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000			48 000	48 000	48 000	1,50 €	4 ans	65,03%	0,98%
Au 31 décembre 2012		419 000			1 094 166		1 094 166				
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000				14 000	14 000	1,50 €	4 ans	60,67%	0,04%
Au 31 décembre 2013		14 000				1 108 166	1 108 166				
⁽¹⁾ 18 750 BSA - A ont été exercés et 22 500 ont été annulés / 200 000 BSPCE 1 ont été exercés											
⁽²⁾ 55 750 BSA - A ont été annulés / 358 999 BSPCE 1 ont été exercés											

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE sont acquis graduellement par quart sur une période de 4 ans sous condition de présence. Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012, sont exerçables immédiatement en cas changement de contrôle du Groupe.

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2012

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2012	Charge cumulée au 31 décembre 2012
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	20 828 €	2 922 €	23 750 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	56 748 €	3 190 €	59 938 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	44 €	21 €	65 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000		256 117 €	256 117 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000		4 521 €	4 521 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000		596 €	596 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000		8 086 €	8 086 €
Total BSA & BSPCE		1 094 166	77 620 €	275 453 €	353 073 €

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2013

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2013	Charge cumulée au 31 décembre 2013
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	23 750 €	1 853 €	25 603 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	59 938 €	1 231 €	61 169 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	65 €	11 €	76 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000	256 117 €	133 181 €	389 298 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000	4 521 €	5 580 €	10 101 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	596 €	735 €	1 331 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000	8 086 €	20 376 €	28 462 €
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000		6 669 €	6 669 €
Total BSA & BSPCE		1 108 166	353 073 €	169 636 €	522 709 €

Modalités d'évaluation

La juste valeur des bons de souscription a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des bons de souscription sont les suivantes :

- Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon.
- La maturité retenue est de 4 à 6 ans en fonction de la durée du plan

3.10 Emprunts et dettes financières

Les emprunts et dettes financières du Groupe se détaillent comme suit :

(En milliers d'euros)	31/12/2013	31/12/2012
Avance OSEO	506	578
Avance COFACE - USA	114	112
Obligations convertibles échéance à plus d'un an		662
Emprunts et dettes financières à long terme	710	1 352
Obligations convertibles échéance à moins d'un an	681	
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	681	-

• Prêts et emprunt obligataire

Lors de l'Assemblée Générale du 29 décembre 2010, le Groupe a émis des obligations convertibles (« OC ») d'une valeur nominale de 1 euro souscrites par certains actionnaires. Les 625.000 obligations convertibles sont rémunérées à 3%.

Après évaluation du contrat et des données de marché observables pour déterminer un taux de dette sans option de conversion en date de comptabilisation initiale, il a été considéré que la composante capitaux propres était non significative en date de comptabilisation initiale.

Elles ont été converties en juin 2014.

• Avances OSEO et COFACE

Les avances remboursables OSEO et COFACE se décomposent de la manière suivante au 31 décembre 2013 :

(En milliers d'euros)	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Avance OSEO	596		293	303
Avance COFACE	114		114	
TOTAL	710	-	406	303

(En milliers d'euros)	31.12.2012	Encaissement / Remboursement	Actualisation des avances	31.12.2013
Avance OSEO	578		18	596
Avance COFACE - USA	112		2	114
TOTAL	690	-	20	710

Les montants comptabilisés sont les montants actualisés des sommes encaissées (Cf Note 2.17)

Avance OSEO

Le 21 juillet 2011, le Groupe a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le «développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- Premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012
- Le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, le Groupe remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020

La part à plus d'un an des avances reçues est enregistrée en « dettes financières non courantes » et celle à moins d'un an est enregistrée en « dettes financières courantes ».

Avance COFACE

Le groupe a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » couvrant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, Etats-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par le Groupe sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, le groupe s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

Le Groupe a reçu 120 000 euros en décembre 2012.

3.11 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice.

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Dettes fournisseurs	421	493
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	421	493

3.12 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Dettes fiscales et sociales	228	353
Compte courants créditeurs avec les associés	2 193	
Autres dettes	9	
Autres passifs courants	2 429	353

Le compte courant a fait l'objet d'une incorporation au capital au 1er semestre 2014.

3.13 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires se détaille de la manière suivante :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Vente produits finis	967	326
TOTAL	967	326

Le chiffre d'affaires du Groupe est composé de la vente des implants et de leur instrumentation.

Le chiffre d'affaires par zone géographique pour l'exercice 2013 et l'exercice 2012 est le suivant :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
France	380	298
Etats-Unis	155	28
Reste du monde	432	
TOTAL	967	326

3.14 Charges de personnel et charges externes

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Charges de personnel	(1 865)	(1 875)
Locations	(79)	(28)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(378)	(494)
Frais de publicité et communication	(81)	(191)
Déplacements, missions et réceptions	(307)	(231)
Autres charges externes	19	(73)
Sous total charges externes	(826)	(1 016)
Total charges de personnel et charges externes	(2 691)	(2 891)

Les charges de personnel et charges externes comprennent, le paiement fondé sur des actions et sont nettes du CIR, CICE et de la capitalisation des frais de R&D.

Les charges de R&D (personnel, sous-traitance...) se sont élevées respectivement au 31 décembre 2013 et 31 décembre 2012 à 698 K€ et 725 K€.

3.15 Effectifs à fin de période

Le Groupe employait 19 personnes au 31 décembre 2013 contre 16 personnes au 31 décembre 2012 se décomposant comme suit :

	31/12/2013	31/12/2012
Cadres	12	11
Agents de maîtrise et Techniciens	7	5
Employés		
Effectifs	19	16

3.16 Produits et charges financiers, nets

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(51)	(23)
Coût de l'endettement financier	(51)	(23)
Autres intérêts et produits assimilés	9	61
Charges financières d'actualisation	(20)	170
Différences de change	(114)	(19)
Autres produits et charges financières	(125)	213
Résultat Financier	(176)	190

3.17 Impôts sur les bénéfices

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Impôts différés	76	(108)
Total Produits (Charges) d'impôts	76	(108)

Pour les exercices présentés, en vertu d'IAS 12 § 35, la direction a considéré qu'en égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif au titre du report en avant des pertes fiscales.

Selon la législation en vigueur, au 31 décembre 2013, le Groupe dispose de déficits fiscaux suivants :

- Indéfiniment reportable en France pour un montant de 6.322.345 euros
- Indéfiniment reportable aux Etats-Unis pour un montant de 2 052 345 dollars soit 1 545 266 euros

Le taux d'impôt applicable du Groupe est le taux en vigueur en France, soit 33,33 %.

Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Résultat net	(3 105)	(3 351)
Produit d'impôt	76	(108)
Résultat avant impôt	(3 181)	(3 243)
Taux en vigueur en France	33,33%	33,33%
Produit d'impôt théorique	1 060	1 081
Différences permanentes	78	81
Païement en actions	(27)	(92)
Déficit reportable non activé	(1 047)	(1 192)
Incidence des différentiels de taux d'imposition	12	14
Produit (charge) d'impôt	76	(108)
Taux effectif d'impôt	-2,40%	3,33%

Les différences permanentes incluent l'impact du crédit impôt recherche.

3.18 Parties liées et rémunération des dirigeants

La société entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante de la société avec sa filiale US détenue à 100%

Aucun avantage à court terme ou postérieur à l'emploi n'a été octroyé aux membres du Comité de Supervision (organe de gouvernance de la SAS).

Les rémunérations versées aux membres du Comité de Supervision sont les suivantes :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2013	31/12/2012
Rémunérations brutes fixes versées	230	244
Rémunérations brutes variables versées	-	-
Avantages en nature	9	3
Honoraires de consulting	80	80
Païements fondés sur des actions	2	6
TOTAL	321	333

Ces rémunérations incluent celles des dirigeants et celles d'administrateurs non dirigeants qui perçoivent en particulier des honoraires de consulting.

Par ailleurs le Groupe bénéficie :

- De comptes courants créditeurs de la part de ses associés pour 2 193 K€ (y compris intérêts courus) rémunérés à 3% (Cf Notes 3.12)
- D'obligations convertibles pour 681 K€ (y compris intérêts capitalisés) également rémunérées à 3 % (Cf Notes 3.10)

3.19 Résultat par action

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

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BSPCE) 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.

	31/12/2013	31/12/2012
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(3 193)	(3 351)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	5 104 849	5 025 664
Résultat de base par action (€/action)	(0,63)	(0,67)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,63)	(0,67)

3.20 Engagements hors-bilan

Obligation au titre de contrat de location simple

Pour son siège social, le Groupe a signé un premier contrat de location effectif le 16 mai 2011 et un deuxième le 22 octobre 2012. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de neuf années entières et consécutives avec la possibilité pour le Groupe 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 2013 :

- A un an au plus 28 245 €
- A plus d'un an et à cinq an au plus : 21 237€

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2013 s'élève à 39 215 € hors charges locatives

Pour son site de Memphis dans le Tennessee, le Groupe a signé un premier contrat de location effectif le 31 mars 2012. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de 36 mois renouvelable 12 ou 36 mois.

Pour le site de Memphis, le montant des loyers et charges futurs jusqu'au terme de la prochaine période triennale s'analyse comme suit au 31 décembre 2013 :

- A un an au plus 31 200 €
- A plus d'un an et à cinq an au plus : 7 800 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2013 s'élève à 29 136 €

3.21 Honoraires des commissaires aux comptes

Les charges au titre des honoraires du commissaire aux comptes se sont élevées :

<i>En euros</i>	31/12/2013	31/12/2012
Audit des comptes	13 300	9 000
Diligences Directement Liées	2 451	2 000
TOTAL	15 751	11 000

20.2 Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

SAFE ORTHOPAEDICS

Société Anonyme
Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxembourg Bâtiment Le Californie
95610 ERAGNY SUR OISE

Rapport d'audit du Commissaire aux comptes
sur les comptes consolidés
Exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013



Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92124 Neuilly-sur-Seine Cedex
France
Téléphone : + 33 (0) 1 40 88 26 00
Télécopieur : + 33 (0) 1 40 88 26 26
www.deloitte.fr

SAFE ORTHOPAEDICS

Société Anonyme
Parc des Bellesvoies
Allée Rosa Luxemburg Bâtiment le California
94610 ERAGNY SUR OISE

Rapport d'audit du Commissaire aux comptes sur les comptes consolidés
Exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013

Aux administrateurs.

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société SAFE ORTHOPAEDICS et en application du règlement (CE) n° 809/2004 dans le cadre du projet d'admission des actions de la société sur le marché Euronext Paris, nous avons effectué un audit des comptes consolidés de la société SAFE ORTHOPAEDICS relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013, tels que joints au présent rapport.

Ces comptes consolidés ont été établis sous votre responsabilité. 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 vérifier, 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.

Informazioni sul copyright © 1997-2008 E. J. Connelley & Company, Inc.
Tutti i diritti sono riservati. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla E. J. Connelley & Company, Inc.
Tutti i nomi e le immagini sono marchi registrati di E. J. Connelley & Company, Inc.

A notre avis, les comptes consolidés établis pour les besoins du document de base 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 et 2013, 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.

Neuilly-sur-Seine, le 7 janvier 2015

Le Commissaire aux Comptes
Deloitte & Associés



Jean Paul SEGURET

20.3 Comptes semestriels consolidés résumés pour la période de 6 mois close au 30 juin 2014

SAFE ORTHOPAEDICS

Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le Californie – 95610 Eragny sur Oise

**COMPTES SEMESTRIELS CONSOLIDES CONDENSES
POUR LA PERIODE DU 1ER JANVIER AU 30 JUIN 2014**

Comptes semestriels consolidés condensés

>> Bilan Actif consolidé

Actif (en milliers d'euros)	Notes	30/06/2014	31/12/2013
ACTIFS NON-COURANTS			
Immobilisations incorporelles	3.1	505	423
Immobilisations corporelles	3.2	556	434
Actifs financiers	3.3	40	36
Actifs d'impôts non courants		-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		1 101	893
ACTIFS COURANTS			
Stocks et en-cours	3.4	1 000	831
Clients et comptes rattachés	3.5.1	461	242
Autres actifs courants	3.5.2	277	179
Actif d'impôt courant		371	247
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3.6	4 223	1 727
TOTAL ACTIFS COURANTS		6 332	3 226
TOTAL ACTIF		7 433	4 119

>> Bilan Passif consolidé

Passif (en milliers d'euros)	Notes	30/06/2014	31/12/2013
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3.7.1	919	557
Prime liée au capital	3.7.1	13 798	6 451
Réserves de conversion		69	85
Autres réserves consolidées		(7 250)	(4 094)
Résultat de l'exercice		(2 375)	(3 193)
Intérêts minoritaires		-	-
TOTAL CAPITAUX PROPRES		5 161	(193)
PASSIFS NON COURANTS			
Emprunts et dettes financières à long terme	3.8	816	710
Passif d'impôts différés non courants		11	62
Provisions non courantes	3.9	208	8
TOTAL PASSIF NON COURANTS		1 035	780
PASSIFS COURANTS			
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	3.8	-	681
Provisions courantes		-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	3.10.1	844	421
Autres passifs courants	3.10.2	394	2 429
TOTAL PASSIF COURANTS		1 238	3 532
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		7 433	4 119

>> Compte de résultat consolidé

(En milliers d'euros)	Notes	30/06/2014 6 mois	30/06/2013 6 mois
Chiffre d'affaires	3.11	1 007	469
Autres produits de l'activité			
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		161	168
Achats consommés		(796)	(681)
Charges externes	3.12	(1 085)	(446)
Charges de personnel	3.12	(1 324)	(1 012)
Impôts et taxes		(30)	(33)
Dotation aux amortissements		(157)	(159)
Dotation aux provisions		(175)	0
Autres produits et charges d'exploitation		(14)	(6)
Résultat opérationnel courant		(2 414)	(1 701)
Autres produits et charges opérationnels			
Résultat opérationnel		(2 414)	(1 701)
Coût de l'endettement financier	3.14	(23)	(13)
Autres produits et charges financiers	3.14	11	(4)
Résultat financier		(12)	(17)
Impôt sur les résultats	3.15	51	64
Résultat net des activités poursuivies		(2 375)	(1 653)
Résultat net des activités en cours de cession			
Résultat net		(2 375)	(1 653)
Résultat - Part Groupe		(2 375)	(1 653)
Résultat - Part des minoritaires		-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.18	6 316 753	5 025 664
Résultat net de base par action	3.18	(0,38)	(0,33)

>> État consolidé du résultat Global

(En milliers euros)	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net	(2 375)	(1 653)
Ecart de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	89	14
Eléments recyclables en compte de résultat	69	14
Résultat global total de la période	(2 306)	(1 639)

>> Tableau de flux de trésorerie consolidés

(En milliers d'euros)	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net consolidé	(2 375)	(1 653)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	332	159
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	36	87
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	6	10
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(2 001)	(1 397)
Coût de l'endettement financier net	23	13
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	(51)	(64)
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)	(2 029)	(1 448)
Variation du B.F.R. lié à l'activité	11	875
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE (D)	(2 018)	(574)
Décassements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(359)	(238)
Revenus valeurs mobilières de placement	-	-
Variation des prêts et avances consentis	(4)	-
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(363)	(238)
Versées par les actionnaires de la société mère	4 800	-
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	100	-
Remboursements d'emprunts	-	-
Intérêts financiers nets versés	(23)	(13)
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT (F)	4 877	(13)
Incidence des variations des cours des devises (G)	0	0
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = (D E + F + G)	2 496	(824)
TRESORERIE D'OUVERTURE (I)	1 727	2 003
TRESORERIE DE CLOTURE (J)	4 223	1 179

>> Tableau de variation des capitaux propres

(en milliers euros)	Notes	Nombre de titres	Capital de la société consolidante	Prime liée au capital	Autres réserves consolidées	Résultat consolidé	Reserves de conversion	Capitaux propres Groupe
Situation au 31.12.2012		6 026 884	603	4 906	(812)	(3 351)	23	1 187
Augmentation de capital	3.7.1							
Affectation du résultat 2012					(3 351)	3 351		
Résultat consolidé						(1 653)		(1 653)
Ecart de conversion							(9)	(9)
Paiement en actions					88			88
Situation au 30.09.2013		6 026 884	603	4 906	(4 178)	(1 653)	14	(408)
Situation au 31.12.2013		6 688 098	667	8 461	(4 084)	(3 193)	86	(183)
Augmentation de capital	3.7.1	3 619 226	362	7 347				7 709
Affectation du résultat 2013					(3 193)	3 193		
Résultat consolidé						(2 375)		(2 375)
Ecart de conversion							(16)	(16)
Paiement en actions					36			36
Situation au 30.09.2014		8 187 282	818	13 788	(7 260)	(2 376)	88	6 181

L'augmentation de capital se décompose comme suit :

▪ Trésorerie	4,8 M€
▪ Conversion d'obligations convertibles	0,7 M€
▪ Conversion des prêts actionnaires	2,2 M€
Total	7,7 M€

NOTES ANNEXES AUX COMPTES SEMESTRIELS CONSOLIDES CONDENSES

1. Présentation du Groupe

1.1 Information relative à la Société et à son activité

La société SAFE ORTHOPAEDICS et sa filiale sont spécialisées dans le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

Dénomination sociale et siège social

SAFE ORTHOPAEDICS, Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le Califormie - 95610 Eragny sur Oise

Forme Juridique

Société Anonyme

Immatriculation de la Société

La société SAFE ORTHOPAEDICS est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro d'identification unique RCS Paris B 520 722 646

1.2 Evénement majeurs

Augmentation de capital

En date du 21 mai 2014, sont intervenues une augmentation de capital en numéraire pour 4 800 milliers d'euros et une augmentation de capital par incorporation de comptes courants pour 2 210 milliers d'euros.

En date du 6 juin 2014, les obligations convertibles émises le 29 décembre 2010 ont été converties en actions de préférence A pour 688 milliers d'euros.

1.3 Evènements postérieurs à la clôture

Un nouveau plan de BSPCE a été attribué en juillet 2014.

2. Principes, règles et méthodes comptables

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros sauf indication contraire.

2.1 Principe d'établissement des comptes

Les comptes semestriels consolidés condensés au 30 juin 2014 portant sur la période de 6 mois et arrêtés par le conseil d'administration du 6 janvier 2015 ont été préparés conformément à la norme IAS 34, relative aux comptes intermédiaires. S'agissant de comptes semestriels condensés, ils n'incluent pas toute l'information requise par le référentiel IFRS pour l'établissement des états financiers annuels complets et doivent donc être lus en relation avec les états financiers consolidés du Groupe établis conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Les principes et méthodes comptables et options retenues par le Groupe pour la préparation des comptes semestriels consolidés condensés sont conformes aux normes et interprétations IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne au 30 juin 2014 et disponible sur le site : <http://ec.europa.eu/internalmarket/accounting/ias/indexfr.htm>

Continuité d'exploitation

La situation déficitaire du Groupe au cours des périodes présentées est en lien avec son stade de développement et de déploiement commercial (coûts de recherche et développement, du marketing et des ventes).

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration compte tenu de la capacité financière du Groupe au regard de ses besoins de financement des 12 prochains mois, à compter du 1er juillet 2014.

Cette analyse s'explique par le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au 30 juin 2014 s'élevant à 4,223 millions d'euros et de l'engagement reçu d'actionnaires d'apporter 3,6 millions d'euros au cours du 1er semestre 2015, qui permettront de couvrir les besoins de trésorerie du Groupe au moins jusqu'au 30 juin 2015.

Au-delà de cette date la société devra rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital, notamment dans le cadre d'une introduction en bourse.

Méthodes comptables

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, amendements de normes et interprétations décrites ci-dessous :

Normes, amendement de normes et interprétations applicables à partir de l'exercice ouvert au 1^{er} janvier 2014

NORMES, AMENDEMENTS OU INTERPRETATIONS	Dates d'adoption par l'Union européenne	Dates d'application : exercices ouverts à compter du
Amendement à IAS 36 – Informations à fournir sur la valeur recouvrable des actifs non financiers	20 décembre 2013	1 ^{er} janvier 2014
Amendement à IAS 39 – Novation de dérivés et maintien de la comptabilité de couverture	20 décembre 2013	1 ^{er} janvier 2014
Amendement à IAS 32 – Compensation des actifs et Passifs financiers	29 décembre 2013	1 ^{er} janvier 2014

NORMES, AMENDEMENTS OU INTERPRETATIONS	Dates d'adoption par l'Union européenne	Dates d'application : exercices ouverts à compter du
Amendement à IFRS 10, 12 et IAS 27	21 novembre 2013	1 ^{er} janvier 2014

Normes comptables ou interprétation que le Groupe appliquera dans le futur

L'IASB a publié des normes et des interprétations qui n'ont pas encore été adoptées par l'Union Européenne au 30 juin 2014; elles ne sont pas appliquées par le Groupe à cette date.

Normes, amendements ou interprétations	Dates d'adoption par l'IASB	Date d'application selon IASB: exercices ouverts à compter du
Amendement à IAS 19 - Régimes à prestations définies : cotisations de l'employeur	21/11/2013	01/07/2014
Améliorations des IFRS cycle 2010-2012	12/12/2013	01/07/2014
Amélioration des IFRS cycle 2011-2013	12/12/2013	01/01/2014
IFRS 9 "Instruments financiers - Phase 1 : classement et évaluation" et amendement subséquents	12/11/2009, 28/10/2010, 16/12/2011, 28/11/2012	01/01/2015
Amendement à IAS 16 et IAS 38 - Clarification sur les modes d'amortissements acceptables	12/05/2014	01/01/2016
Amendement à IFRS11 - Partenariats : Comptabilisation des acquisitions d'intérêt dans une entreprise commun ("joint operations")	06/05/2014	01/01/2016
Amendement à IAS 16 et IAS 41 - Agriculture : actifs biologiques producteurs"	30/06/2014	01/01/2016
IFRS 15 : comptabilisation des produits provenant de contrats avec des clients	28/05/2014	01/01/2017

L'IASB a publié des normes et des interprétations, adoptées par l'Union Européenne au 30 juin 2014 dont la date d'application est postérieure au 1^{er} janvier 2014. Ces textes n'ont pas été adoptés par anticipation.

Normes, amendements ou interprétations	Dates d'adoption par l'UE	Date d'application : exercices ouverts à compter du
Interprétation IFRIC 21 - Taxes prélevées par une autorité publique	14/06/2014	01/07/2014

Le Groupe est en cours d'analyse des incidences éventuelles de ces textes sur ses comptes consolidés.

Les comptes semestriels consolidés condensés ont été préparés en utilisant les mêmes règles et méthodes comptables appliquées pour l'élaboration des comptes consolidés au 31 décembre 2013. Les principes et méthodes comptables sont décrits dans les comptes consolidés du 31 décembre 2013.

2.2 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la Direction du Groupe doit procéder à des estimations, des jugements et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des passifs éventuels, des produits et des charges, ainsi que les informations données dans certaines notes de l'annexe.

Les principales hypothèses et estimations portent essentiellement sur les éléments suivant :

- ▶ Les durées d'amortissement des immobilisations
- ▶ Les provisions pour litiges
- ▶ L'évaluation des provisions et des engagements de retraite
- ▶ La valorisation des instruments financiers à la juste valeur
- ▶ La valorisation des paiements fondés sur des actions
- ▶ L'estimation des avantages économiques futurs générés par les projets de développement actifs
- ▶ L'estimation des impôts différés actifs

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

2.3 Date de clôture des exercices

Toutes les entreprises consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux semestriels à la date du 30 juin 2014.

2.4 Périmètre

La Société détient une seule filiale à 100 %, Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011.

2.5 Conversion des comptes exprimés en devises

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros, qui est la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation des comptes de la société mère.

Les comptes des sociétés tenues en devises étrangères ont été convertis en euro au cours de change de clôture de la période pour le bilan, au cours moyen de la période pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. A la date de clôture, les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis en euro au cours de change de clôture. Les résultats de change en découlant sont reconnus sur le résultat de la période.

Les écarts de conversion dus aux fluctuations des taux de change utilisés pour convertir les capitaux propres ainsi que le résultat net sont comptabilisés au résultat global.

Les cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés au 30 juin 2014 sont les suivants :

Cours de clôture: 1,3658 \$ pour 1 €

Cours moyen sur le premier semestre 2014 : 1,3703464 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 31 Décembre 2013 étaient :

Cours de clôture: 1,3791 \$ pour 1 €

Cours moyen sur l'exercice 2013 : 1,32815 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 30 juin 2013 étaient :

Cours de clôture: 1,308 \$ pour 1 €

Cours moyen sur le premier semestre 2013 : 1,3135 \$ pour 1 €

2.6 Gestion des risques

Ces risques sont décrits en note 2.25 des comptes consolidés du 31 décembre 2013.

3. Notes aux états financiers semestriels

3.1 Immobilisations incorporelles

(En milliers d'euros)	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Autres	Total
Valeur brute au 31/12/2013	94	564		658
Capitalisation des frais de développement		143		143
Acquisitions	6			6
Cession				
Transfert				
Valeur brute au 30/06/2014	100	707		808
Amortissements et dépréciations au 31/12/13	(90)	(145)		(235)
Augmentation	(5)	(64)		(68)
Diminution				
Amortissements et dépréciations au 30/06/14	(94)	(209)		(303)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	4	419		423
Valeur nette comptable au 30/06/2014	6	499		505

Les projets dont les coûts de développement ont été activés sur le premier semestre 2014 concernent les projets « Vis pédiculaire » pour 87K€, et « Cage » pour 56K€.

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

3.2 Immobilisations corporelles

(En milliers d'euros)	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
Valeur brute au 31/12/2013	780	76	4	861
Acquisitions	48	24	138	210
Cession				
Transfert	4		(4)	
Ecart de conversion	1			1
Valeur brute au 30/06/2014	833	101	138	1 072
Amortissements et dépréciations au 31/12/13	(397)	(30)		(427)
Augmentation	(81)	(8)		(89)
Diminution				
Ecart de conversion	(0)			(0)
Amortissements et dépréciations au 30/06/14	(478)	(38)		(515)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	384	47	4	434
Valeur nette comptable au 30/06/2014	355	63	138	556

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

Le Groupe n'a aucune immobilisation financée en crédit-bail sur les exercices présentés.

3.3 Autres actifs financiers non courants

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple des locaux français et américain.

3.4 Stocks

(En milliers d'euro)	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens	Produits intermédiaires et finis	Total
Valeur brute au 31/12/2013	2	412	444	858
Provisions pour dépréciations au 31/12/13			(25)	(25)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	2	412	419	833
Valeur brute au 30/06/2014	113	382	538	1 033
Provisions pour dépréciations au 30/06/14			(33)	(33)
Valeur nette comptable au 30/06/2014	113	382	505	1 000

3.5 Créances

3.5.1 Créances clients

(En milliers d'euro)	30/06/2014	31/12/2013
Clients et comptes rattachés	461	242
Clients douteux	23	54
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(23)	(54)
Total net des clients et comptes rattachés	461	242

(En milliers d'euro)	30/06/2014	Non échu	Echu de 0 à 3 mois	Echu de 3 à 6 mois	Echu de 6 à 12 mois
Clients et comptes rattachés	461	317	68	67	9

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée au cas par cas.

3.5.2 Autres actifs courants

(En milliers d'euro)	30/06/2014	31/12/2013
Créances fiscales	199	84
Autres créances	3	
Charges constatées d'avance	75	95
Total autres actifs courants	277	179

Les créances fiscales correspondent principalement aux crédits de TVA.

Les charges constatées d'avance se rapportent à des charges courantes et correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance, et des dépenses d'assurances.

3.5.3 Actif d'impôt courant

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'impôt Recherche (CIR).

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche.

Les crédits d'impôts recherche de 2011, 2012 ont été remboursés sur l'exercice suivant. Le remboursement du CIR 2013 est intervenu sur le second semestre 2014.

3.6 Trésorerie et équivalent de trésorerie

(En milliers d'euros)	30/06/2014	31/12/2013
Valeurs mobilières de placement	3 718	1 640
Comptes bancaires	505	87
Total trésorerie et équivalent de trésorerie	4 223	1 727

3.7 Capitaux propres

3.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 918 726 euros divisé en 9 187 262 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non du Groupe et non encore exercés.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	2013				30/06/2014	
	En début d'exercice	Annulation d'actions	Emissions d'actions	En fin d'exercice	Emission d'actions	En fin d'exercice
Actions ordinaires	1 058 999			1 058 999		1 058 999
Actions de préférence A	3 966 665		542 372	4 509 037	698 753	5 207 790
Actions de préférence B					2 920 473	2 920 473
TOTAL	5 025 664	-	542 372	5 568 036	3 619 226	9 187 262

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions composant le capital	Capital en €	Prime liée au capital en €
Au 31 décembre 2013		5 568 036	556 804	6 451 027
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A et B et par incorporation de créances	2 994 226	299 422	6 721 105
06/06/2014	Augmentation de capital par conversion des obligations convertibles	625 000	62 500	625 676
Au 30 juin 2014		9 187 262	918 726	13 797 808

3.7.2 Bons de souscription d'actions

La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

Bons de souscriptions d'actions

Des bons de souscription d'actions ont été attribués aux salariés américains et aux actionnaires.

Des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ont été attribués aux fondateurs et aux salariés (BSPCE 1 et BSPCE 2)

									Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2			
Date	Type	Nombre de bons émis	Nombre de bons en circulation au 31/12/2010	Nombre de bons en circulation au 31/12/2011 ⁽¹⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012 ⁽²⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre de bons en circulation au 30/06/2014 ⁽³⁾	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription des bons en €	Maturité	Volatilité	Taux sans risque
14 décembre 2010	BSA - A	571 665	571 665	530 415	474 165	474 165	474 165	474 165	0,10 €	5 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 1	759 000	759 000	550 000	200 001	200 001	200 001	200 001	0,10 €	5 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	0,10 €	4 ans	67,03%	2,31%
Au 31 décembre 2010		1 331 665	1 331 665					1 331 665				
Au 31 décembre 2011				1 090 415				1 090 415				
18 janvier 2012	BSA - US	349 000			349 000	349 000	349 000	349 000	0,10 €	4 ans	65,03%	2,09%
22 juin 2012	BSA - US	20 000			20 000	20 000	20 000	20 000	0,10 €	4 ans	65,03%	1,47%
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000			2 000	2 000	2 000	2 000	1,50 €	4 ans	65,03%	1,47%
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000			48 000	48 000	33 000	33 000	1,50 €	4 ans	65,03%	0,98%
Au 31 décembre 2012		419 000		1 094 166				1 094 166				
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000				14 000	14 000	14 000	1,50 €	4 ans	60,57%	0,94%
Au 31 décembre 2013		14 000				1 108 166		1 108 166				
Au 30 juin 2014								1 093 166				
⁽¹⁾ 18 750 BSA - A ont été exercés et 22 500 ont été annulés / 200 000 BSPCE 1 ont été exercés												
⁽²⁾ 56 750 BSA - A ont été annulés / 358 999 BSPCE 1 ont été exercés												
⁽³⁾ 15 000 BSPCE 2 attribués le 14 septembre 2012 ont été annulés												

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE sont acquis graduellement par quart sur une période de 4 ans sous condition de présence. Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012, sont exerçables immédiatement en cas changement de contrôle du Groupe.

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 30 juin 2013

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 30 juin 2013	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 1er semestre 2013	Charge cumulée au 30 juin 2013
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	23 750 €	1 011 €	24 761 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	59 938 €	672 €	60 610 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	65 €	6 €	71 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000	256 117 €	66 590 €	322 707 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000	4 521 €	3 565 €	8 086 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	596 €	470 €	1 066 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000	8 086 €	12 129 €	20 215 €
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000		3 334 €	3 334 €
Total BSA & BSPCE		1 108 166	353 073 €	87 777 €	440 850 €

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 30 juin 2014

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 30 juin 2014	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 1er semestre 2014	Charge cumulée au 30 juin 2014
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	25 603 €	0 €	25 603 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	61 169 €	0 €	61 169 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	76 €	3 €	79 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000	389 298 €	35 856 €	425 154 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000	10 101 €	1 860 €	11 961 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	1 331 €	245 €	1 576 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	33 000	28 462 €	-3 329 €	25 133 €
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000	6 669 €	1 734 €	8 403 €
Total BSA & BSPCE		1 093 166	522 709 €	36 369 €	559 078 €

Modalités d'évaluation

La juste valeur des bons de souscription a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des bons de souscription sont les suivantes :

- Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon.
- La maturité retenue est de 4 à 6 ans en fonction de la durée du plan

3.8 Emprunts et dettes financières

3.8.1 Prêts et emprunt obligataire

Lors de l'Assemblée Générale du 29 décembre 2010, le Groupe avait émis des obligations convertibles (« OC ») d'une valeur nominale de 1 euro souscrites par certains actionnaires. Les 625.000 OC ont été convertis en actions de préférence A à la suite de la décision du Président du 6 juin 2014. Elles figuraient en passif financier courant au 31 décembre 2013 pour 681 milliers d'euros.

3.8.2 Avances OSEO et COFACE

Les dettes financières non courantes au 30 juin 2014 sont constituées d'avances remboursables OSEO et COFACE :

(En milliers d'euros)	31/12/2013	Encaissement / Remboursement	Actualisation des avances	30/06/2014
Avance OSEO	597		9	606
Avance COFACE - USA	113	100	4	210
TOTAL	710	100	6	816

Les montants comptabilisés sont les montants actualisés des sommes encaissées.

(En milliers d'euros)	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Avance OSEO	606		450	156
Avance COFACE	210		210	
Total des dettes financières	816	-	660	156

Avance OSEO

Le 21 juillet 2011, le Groupe a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le «développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- Premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012
- Le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, le Groupe remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020

La part à plus d'un an des avances reçues est enregistrée en « dettes financières non courantes » et celle à moins d'un an est enregistrée en « dettes financières courantes ».

Avance COFACE

Le Groupe a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » courant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, Etats-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par le Groupe sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, le Groupe s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

Le Groupe a reçu 120 000 euros en décembre 2012 et 100 014 euros en janvier 2014.

3.9 Provisions non courantes

Les provisions non courantes comprennent :

- Une provision de 200 K€ pour un litige prud'homal
- Une provision pour indemnité de départ en retraite

3.10 Fournisseurs et autres passifs courants

3.10.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	31/12/2013
Dettes fournisseurs	844	421
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	844	421

3.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	31/12/2013
Dettes fiscales et sociales	363	228
Compte courants créditeurs		2 193
Autres dettes	30	9
Total autres passifs courants	394	2 429

En mai et octobre 2013, les actionnaires du Groupe ont consenti deux prêts en compte courant pour un montant respectif de 1.500.000 euros et de 660.000 euros rémunéré à 3 %. Ces prêts ont été incorporés en capital sous forme d'actions de préférence de catégorie A pour le premier prêt et d'actions de préférence de catégorie B pour le second prêt le 21 mai 2014.

3.11 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires se détaille de la manière suivante :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Vente produits finis	1 007	469
TOTAL	1 007	469

Le chiffre d'affaires du Groupe est composé de la vente des implants et de leur instrumentation. Le chiffre d'affaires par zone géographique pour le 1er semestre 2014 et le 1er semestre 2013 est le suivant :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
France	271	157
Etats-Unis	127	57
Reste du monde	609	255
TOTAL	1 007	469

3.12 Charges de personnel et charges externes

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Charges de personnel	(1 324)	(1 012)
Locations	(43)	(40)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(701)	(215)
Frais de publicité et communication	(15)	(27)
Déplacements, missions et réceptions	(273)	(159)
Autres charges externes	(54)	(5)
Sous total charges externes	(1 085)	(446)
Total charges de personnel et charges externes	(2 409)	(1 458)

Les charges de personnel et charges externes comprennent entre autres, le paiement fondé sur des actions et sont nettes du CIR, CICE et de la capitalisation des frais de R&D.

Les charges de R&D (personnel, sous-traitance...) se sont élevées à 432 K€ au 30 juin 2014.

3.13 Effectifs

Le Groupe employait 26 personnes au 30 juin 2014 contre 19 personnes au 31 décembre 2013 et 18 personnes au 30 juin 2013 réparties de la façon suivante :

	30/06/2014	31/12/2013
Cadres	17	12
Agents de maîtrise et Techniciens	9	7
Employés		
Effectifs	26	19

3.14 Produits et charges financiers, nets

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(23)	(13)
Coût de l'endettement financier	(23)	(13)
Produits financier d'actualisation	5	
Charge financière d'actualisation	(11)	(10)
Différences de change	8	2
Autres intérêts et produits assimilés	9	5
Autres produits et charges financières	11	(4)
Résultat Financier	(12)	(17)

3.15 Impôts sur les bénéfices

Selon la législation en vigueur, au 31 décembre 2013, le Groupe dispose de déficits fiscaux suivants :

- Indéfiniment reportable en France pour un montant de 6 322 345 euros
- Indéfiniment aux Etats-Unis pour un montant de 2 052 345 dollars soit 1 488 177 euros

Le taux d'impôt applicable au Groupe est le taux en vigueur en France, soit 33,33 %.

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Impôts différés	51	64
Total produits d'impôts	51	64

3.16 Parties liées

Le Groupe entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante du Groupe avec sa filiale.

Aucun avantage à court terme ou postérieur à l'emploi n'est octroyé aux membres du Comité de Supervision.

Les rémunérations versées aux membres du Comité de Supervision sont les suivantes :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Rémunérations brutes fixes versées	159	115
Rémunérations brutes variables versées	-	-
Avantages en nature	4	4
Honoraires de consulting	40	40
Palements fondés sur des actions		1
TOTAL	203	160

3.17 Rémunérations des dirigeants

La rémunération des dirigeants se décompose comme suit :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30/06/2014	30/06/2013
Rémunérations brutes fixes versées	263	115
Rémunérations brutes variables versées	-	-
Avantages en nature	4	4
Honoraires de consulting	20	-
Palements fondés sur des actions	-	1
TOTAL	287	120

3.18 Résultat par action

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

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BSPCE) 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.

	30/06/2014	30/06/2013
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(2 375)	(1 653)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	6 316 753	5 025 664
Résultat de base par action (€/action)	(0,38)	(0,33)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,38)	(0,33)

3.19 Engagements hors-bilan

Obligation au titre de contrat de location simple

Pour son siège social, le Groupe a signé un premier contrat de location effectif le 16 mai 2011, un deuxième le 22 octobre 2012 et un troisième le 20 février 2014. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de neuf années entières et consécutives avec la possibilité pour le Groupe 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 30 juin 2014 :

- A un an au plus 47 075 €
- A plus d'un an et à cinq an au plus : 77 151 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 30 juin 2014 s'élève à 22 054 €

Pour son site de Memphis dans le Tennessee, la société a signé un premier contrat de location effectif le 31 mars 2012. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de 36 mois renouvelable 12 ou 36 mois.

Pour le site de Memphis, le montant des loyers et charges futurs jusqu'au terme de la prochaine période triennale s'analyse comme suit au 30 juin 2014 :

- A un an au plus 22 755 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 30 juin 2014 s'élève à 14 721 €

Engagements reçus de la part d'actionnaires

En date du 21 mai 2014, certains actionnaires se sont engagés à apporter 3,6 millions d'euros sur le premier semestre 2015.

20.4 Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels

SAFE ORTHOPAEDICS

Société Anonyme
Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxemburg Bâtiment Le Californie
95610 ERAGNY SUR OISE

**Rapport d'examen limité du Commissaire aux
comptes sur les comptes semestriels consolidés
condensés**
Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2014

Deloitte.

Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92514 Neuilly-sur-Seine Cedex
France
Téléphone : + 33 (0) 1 40 88 28 00
Télécopieur : + 33 (0) 1 40 88 28 29
www.deloitte.fr

SAFE ORTHOPAEDICS

Société Anonyme
Parc des Bellevues
Allée Rosa Luxemburg Bâtiment Le Californie
95610 ERAGNY SUR OISE

**Rapport d'examen limité du Commissaire aux comptes
sur les comptes semestriels consolidés condensés**

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2014

Aux Administrateurs,

En notre qualité de commissaire aux comptes de SAFE ORTHOPAEDICS et en réponse à votre demande dans le cadre du projet d'admission des actions de la société sur le marché Euronext Paris, nous avons effectué un examen limité des comptes semestriels consolidés condensés de celle-ci relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2014, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous précisons que SAFE ORTHOPAEDICS établissant pour la première fois des comptes semestriels consolidés condensés, les informations relatives à la période du 1^{er} janvier 2013 au 30 juin 2013 présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité.

Ces comptes semestriels consolidés condensés ont été établis sous votre responsabilité. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes semestriels consolidés condensés, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Société anonyme au capital de 1 000 000 €
Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de l'Orne sous le numéro 481 000 000
Société de Commerce et de Services, membre de la Compagnie régionale de Paris-est
100 000 000 000 000 000
SIREN 481 000 000

Approuvé par l'Assemblée Générale des Actionnaires

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés condensés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Neuilly-sur-Seine, le 7 janvier 2015

Le Commissaire aux Comptes

Deloitte & Associés



Jean Paul SEURBT

20.5 Politique de distribution des dividendes

Depuis sa création, la Société n'a pas distribué de dividende.

Compte tenu du stade de développement du Groupe, il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme.

20.6 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A la date d'enregistrement du présent document de base, la Société n'a pas connaissance de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, en suspens ou dont elle serait menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe à l'exception d'un litige prudhommal et d'un litige avec la sécurité sociale dont le résumé figure ci-après :

- la Société est engagée dans une procédure prudhommale en cours relative à la contestation de la cause réelle et sérieuse du licenciement du salarié concerné. L'affaire a donné lieu à la comptabilisation d'une provision pour risque de 200 K€ au 30 juin 2014 en fonction des demandes de l'ancien salarié ;
- la Société est engagée dans une procédure devant le tribunal arbitral de la sécurité sociale relative à la contestation du caractère d'accident du travail reconnu par la caisse primaire d'assurance maladie des Yvelines à un arrêt-maladie d'un salarié de la Société.

20.7 Changement significatif de la situation financière ou commercial

A l'exception de ce qui est décrit dans le présent document de base, il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe depuis le 30 juin 2014.

21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 Capital social

21.1.1 Montant du capital social

A la date d'enregistrement du présent document de base, le capital social de la Société s'élève à 918.726,20 € divisé en 9.187.262 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune, entièrement libérées, dont 1.058.999 actions ordinaires, 5.207.790 actions de préférence de catégorie A et 2.920.473 actions de préférence de catégorie B.

Sous réserve de l'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'ensemble des actions de préférence A et B seront converties en actions ordinaires et l'intégralité du capital sera alors constituée d'actions ordinaires.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

A 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 un tiers pour son compte.

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 9 janvier 2015 a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF, sous la condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris au plus tard le 31 décembre 2015. Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du nombre total d'actions, étant précisé que (i) lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation et (ii) lorsqu'elles le seront 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, le nombre d'actions acquises ne pourra excéder 5% du nombre total d'actions ;

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'acquisition d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants du Groupe ou des sociétés qui lui sont liées ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou

- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : 300 % du prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (tel que ce prix sera mentionné dans le communiqué de la Société relatif aux caractéristiques définitives de l'offre au public d'actions de la Société).

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 2.000.000 euros

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Il est rappelé qu'à compter de l'admission aux négociations des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, cette dernière sera tenue aux obligations de communication suivantes en matière de rachat d'actions :

- Préalablement à la mise en œuvre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 9 janvier 2015 : Publication d'un descriptif du programme de rachat d'actions (diffusion effective et intégrale par voie électronique par un diffuseur professionnel et mise en ligne sur le site Internet de la Société).
- Pendant la réalisation du programme de rachat :
 - Publication des transactions à J+7 par mise en ligne sur le site Internet de la Société (hors transactions réalisées dans le cadre d'un contrat de liquidité).
 - Déclarations mensuelles de la Société à l'AMF.
- Chaque année : Présentation du bilan de la mise en œuvre du programme de rachat et de l'utilisation des actions acquises dans le rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale.

21.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

A la date d'enregistrement du présent document de base, les valeurs mobilières et autres instruments en cours de validité ouvrant droit à une quote-part du capital sont de deux natures différentes. Le détail de ces valeurs mobilières figure ci-dessous.

21.1.4.1 BSPCE

	BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎	BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎	BSPCE₀₆₋₂₀₁₂	BSPCE₀₉₋₂₀₁₂	BSPCE₀₁₋₂₀₁₃	BSPCE₀₂₋₀₇₋₂₀₁₄	BSPCE₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄	BSPCE₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄
Date d'assemblée	1-déc-2010	1-déc-2010	20-déc-2011	20-déc-2011	20-déc-2011	21-mai-2014	21-mai-2014	21-mai-2014
Date d'attribution par le président	14-déc-2010	14-déc-2010	22-juin-2012	14-sept-2012	14-janv-2013	2-juil-2014	23-juil-2014	23-juil-2014
Nombre de BSPCE autorisés	1.500.000	1.500.000	119.335	119.335	119.335	1.316.159	1.316.159	1.316.159
Nombre total de BSPCE attribués	759.000	1.000	2.000	48.000	14.000	11.000	522.062	104.412
Nombre total d'actions auxquels les BSPCE étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	759.000	1.000	2.000	48.000	14.000	11.000	522.062	104.412
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	409.000	0	0	0	0	0	391.548	104.412
Mandataires concernés :		-	-	-	-	-		
- <i>Gérard Vaillant</i>	-						-	-
- <i>Yves Vignancour</i>	-						391.548	-
- <i>Dominique Petit</i>	409.000						-	104.412
Point de départ d'exercice des BSPCE	14-déc-2010	14-déc-2010	22-juin-2013	14-sept-2013	14-janv-2014	2-juil-2015	23-juil-2015	21-nov-2015
Date d'expiration des BSPCE	14-déc-2015	14-déc-2015	22-juin-2017	14-sept-2017	14-janv-2018	2-juil-2021	23-juil-2021	21-nov-2021
Prix de souscription d'une action	0,10	0,10	1,50	1,50	1,50	2,50	2,50	2,50
Modalités d'exercice	(1)	(2)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document de base	558.999	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSPCE annulés ou caducs à la date du présent document de base	0	0	0	15.000	0	0	0	0
BSPCE restants à la date du présent document de base	200.001	1.000	2.000	33.000	14.000	11.000	522.062	104.412

	BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎	BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎	BSPCE₀₆₋₂₀₁₂	BSPCE₀₉₋₂₀₁₂	BSPCE₀₁₋₂₀₁₃	BSPCE₀₂₋₀₇₋₂₀₁₄	BSPCE₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄	BSPCE₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSPCE en circulation à la date du présent document de base (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSPCE)	200.001	1.000	2.000	33.000	14.000	11.000	522.062	104.412
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document de base (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	200.001	1.000	1.000	19.000	7.000	0	0	0

- (1) Les BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎ sont tous exerçables à la date d'enregistrement du présent document de base. En cas de décès du titulaire de BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎, ses héritiers disposeront d'un délai de 6 mois à compter du décès pour exercer les BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎, sous réserve que ce délai s'inscrive dans le délai d'exercice desdits BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₁₎.
- (2) Les BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎ sont tous exerçables à la date d'enregistrement du présent document de base. En cas de décès du titulaire de BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎, ses héritiers disposeront d'un délai de 6 mois à compter du décès pour exercer les BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎, sous réserve que ce délai s'inscrive dans le délai d'exercice desdits BSPCE₁₂₋₂₀₁₀₍₂₎.
- (3) 25% des BSPCE pourra être exercé à l'expiration de chaque année écoulée à compter de la date d'attribution par le président, sous réserve que le titulaire, au jour d'exercice des BSPCE ait toujours la qualité de salarié et/ou mandataire social de la Société et/ou d'une de ses filiales.

Toutefois dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, l'intégralité des BSPCE deviendra immédiatement exerçable par leur titulaire avant la réalisation de ladite opération (sous réserve que le titulaire soit toujours salarié ou mandataire social de la Société et/ou de l'une de ses filiales au jour de l'exercice de ses BSPCE₀₆₋₂₀₁₂). En cas de décès du titulaire de BSPCE ses héritiers disposeront d'un délai de 6 mois à compter du décès pour exercer les BSPCE exerçables au jour du décès sous réserve que ce délai s'inscrive dans le délai d'exercice desdits BSPCE.

21.1.4.2 BSA

	BSA₁₂₋₂₀₁₀	BSA_{SF}	BSA_{BS}	BSA₂
Date d'assemblée	1-déc-2010	20-déc-2011	20-déc-2011	21-mai-2014
Date d'attribution par le président	14-déc-2010	18-janv-2012	22-juin-2012	-
Nombre de BSA autorisés	1.500.000	349.000	119.335	1.920.000
Nombre de BSA émis	571.665	349.000	20.000	1.920.000
Nombre total d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur émission	571.665	349.000	20.000	1.080.000
dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société	166.666	0	0	0
Mandataires concernés				
- Gérard Vaillant	166.666	-	-	-
- Yves Vignancour	-	-	-	-
- Dominique Petit	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataire	4	1	1	5
Point de départ d'exercice des BSA	14-déc-2010	(2)	22-juin-2013	15-avr-2015
Date d'expiration des BSA	14-déc-2015	18-janv-2022	22-juin-2022	(4)
Prix d'émission du BSA	0,01 €	0,01 €	0,01 €	N/A
Prix d'exercice du BSA	0,10 €	0,10 €	1,50 €	2,50 €
Modalités d'exercice	(1)	(2)	(3)	(4)
Nombre d'actions souscrites à la date du présent document de base	18.750	0	0	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du présent document de base	78.750	0	0	0
BSA restants à la date du présent document de base	474.165	349.000	20.000	1.920.000
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du présent document de base (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA)	474.165	349.000	20.000	1.080.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du présent document de base (compte tenu de leurs conditions d'exercice)	474.165	130.875	10.000	0

(1) Les BSA₁₂₋₂₀₁₀ sont tous exerçables à la date d'enregistrement du présent document de base.

(2) Les BSA_{SF} sont répartis en 2 tranches de 174.500 bons chacune :

- 174.500 BSA_{SF} Tranche 1 pourront être exercés, sous réserve que le titulaire soit toujours mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales, à hauteur de 25% à compter du 1er janvier 2013 puis par tranche supplémentaire de 25% à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 1er janvier 2013.

Toutefois, par exception à ce qui précède, dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, l'intégralité des BSA_{SF} Tranche 1 deviendra immédiatement exerçable par le titulaire avant la réalisation de ladite opération.

- 174.500 BSA_{SF} Tranche 2 pourront être exercés, sous peine de caducité, sous réserve que le titulaire soit toujours mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales et en cas de survenance de l'un des événements suivants :
 - la cession d'au moins 75% des actions de la Société sur une base pleinement diluée,
 - la vente de tout ou d'une partie substantielle des actifs de la Société,
 - la fusion ou la scission de la Société, l'apport des titres de la Société, ou
 - le changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du code de commerce.

- (3) 25% des BSA^{BS} pourra être exercé à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 22 juin 2012, sous réserve que le titulaire soit toujours salarié ou mandataire social ou consultant de la Société ou de l'une de ses filiales.

Toutefois, par exception à ce qui précède, dans l'hypothèse d'une cession entraînant un changement de contrôle de la Société sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, l'intégralité des BSA^{BS} deviendra immédiatement exerçable par le titulaire avant la réalisation de ladite opération (sous réserve que le titulaire de BSA^{BS} soit toujours salarié ou mandataire social ou consultant de la Société ou de l'une ses filiales).

- (4) Les BSA₂ attachées aux actions de préférence B émises le 21 mai 2014 au profit de deux fonds gérés par Idinvest Partners, du FCPR Kurma Biofund, de la société TLP European Investment LLC et de Monsieur Fred Goad devront être exercés par ces derniers sur demande de la Société intervenant au plus tôt le 15 avril 2015 et devront être exercés en une seule fois et en totalité au plus tard à l'expiration d'un délai de 20 jours à compter de la date de réception de la demande d'exercice, sous peine de caducité. 16 BSA² donnent droit à la souscription de 9 actions B à chacune desquelles sera attaché un BSA Ratchet. Les BSA² seront automatiquement caducs immédiatement avant la date de la première cotation des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

L'ensemble des BSA Ratchet attachés aux actions de préférence de catégorie B, protégeant leurs titulaires contre l'émission éventuelle d'actions ou autres valeurs mobilières donnant accès au capital sur la base d'un prix par action inférieur à celui acquitté par lesdits titulaires, sera automatiquement caducs à la date de la première cotation des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

21.1.4.3 Plan de stocks options

Néant.

21.1.4.4 Attributions gratuites d'actions

Néant.

21.1.4.5 Synthèse des instruments dilutifs

A la date d'enregistrement du présent document de base, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral de l'ensemble des droits donnant accès au capital de la Société, s'élève à 1.730.640 actions, soit une dilution maximale de 18,84% sur la base du capital existant à ce jour et d'environ 15,85% sur la base du capital dilué. (sans tenir comptes des actions pouvant être émises sur exercice des BSA₂ qui seront caducs à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, s'ils ne sont pas exercés avant cette date (se référer au paragraphe 21.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital »)). La dilution en droit de vote serait identique.

21.1.5 Capital autorisé

Les résolutions d'émission approuvées par l'assemblée générale du 9 janvier 2015 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription*	26 mois	918.726,20 euros (1)	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription et offre au public ainsi qu'avec la faculté d'instituer un droit de priorité	26 mois	918.726,20 euros (1)	Se référer au (2)
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit d'investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs*	26 mois	459.363,10 euros (1) dans la limite de 20% du capital social par période de 12 mois	Se référer au (3)
Délégation de compétence consentie au conseil en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes assurant la prise ferme des titres de capital de la Société susceptibles d'en résulter dans le cadre d'une ligne de financement en fonds propres	18 mois	918.726,20 euros	Se référer au (4)
Autorisation au conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10 % du capital et dans les limites prévues par l'assemblée générale*	26 mois	dans la limite de 10 % du capital social	Se référer au (5)
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital, avec ou sans droit préférentiel de souscription, qui serait décidée en vertu des précédentes délégations	26 mois	dans la limite de 15% de l'émission initiale (1) (6)	Même prix que l'émission initiale
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ordinaires ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initié par la Société*	26 mois	918.726,20 euros (1)	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou	26 mois	918.726,20 euros, dans la limite de 10%	

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix
de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces, en dehors d'une offre publique d'échange*		du capital social tel qu'existant à la date de l'opération considérée	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par incorporation de prime, réserves, bénéfices ou autres, par émission et attribution d'actions gratuites ou par élévation de la valeur nominale des actions existantes ou par emploi conjoint de ces deux procédés*	26 mois	918.726,20 euros	
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions	38 mois	918.726 actions (7)	Se référer au (8)
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre	38 mois	918.726 actions et dans la limite de 10 % du capital social (7)	
Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission à titre gratuit de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise au profit des salariés et dirigeants de la Société	18 mois	918.726 actions (7)	Se référer au (9)
Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le conseil d'administration viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales	18 mois	918.726 (7)	Se référer au (9)
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions*	18 mois	10% du capital social	10% du capital social
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de réduire le capital social par voie d'annulation d'actions dans le cadre de l'autorisation de rachat de ses propres actions*	18 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois

* Sous la condition suspensive non-rétroactive de la réalisation de l'introduction en bourse envisagée.

- (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 918.726 €. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part, excéder 20.000.000 €, ce plafond ne s'applique pas aux titres de créance dont l'émission serait décidée ou autorisée par le conseil d'administration conformément à l'article L. 228-40 du code de commerce.
- (2) Le prix d'émission sera déterminé comme suit :
 - au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordre »,
 - postérieurement à l'admission aux négociations et la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, 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, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus.
- (3) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, 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, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;
- (4) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15 % en tenant compte s'il y a lieu de leur date de jouissance et étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant émises en vertu de la présente délégation sera tel que la somme le cas échéant perçue immédiatement par la Société, majorée de celle susceptible d'être perçue par elle lors de l'exercice ou de la conversion desdites valeurs mobilières, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant minimum susvisé.
- (5) Dans la limite de 10 % du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois, le conseil d'administration pourra déroger aux conditions de fixation du prix prévues par les résolutions susvisées et à fixer le prix d'émission des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital émises selon les modalités suivantes :
 - le prix d'émission des actions ordinaires sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,
 - le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, 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, au moins égale au prix d'émission défini au paragraphe ci-dessus,
- (6) 15% ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par la réglementation en vigueur ;
- (7) Ces montants ne sont pas cumulatifs ; le nombre cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale d'actions susceptibles de résulter de l'exercice des options de souscription d'actions, des attributions gratuites d'actions et de l'exercice des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise est de 918.726 actions ;
- (8) le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil d'administration au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :
 - (a) aussi longtemps que les actions ne seront pas admises aux négociations sur un marché réglementé de l'Union Européenne ou sur une bourse de valeurs en Suisse, ou sur le *Nasdaq National Market* ou le *New York Stock Exchange* aux Etats-Unis, le prix de souscription ou d'achat sera déterminé conformément aux dispositions de l'article L. 225-177 du code de commerce et devra être au moins égal au prix par action retenu lors de la dernière opération sur le capital de la Société, sauf décision contraire du conseil d'administration dûment motivée ;
 - (b) pour le cas où les actions de la Société seraient admises aux négociations sur un marché réglementé de l'Union Européenne ou sur une bourse de valeurs en Suisse, ou sur le *Nasdaq National Market* ou le *New York Stock Exchange* aux Etats-Unis, le conseil d'administration pourra déterminer le prix d'achat ou de souscription par action par référence au prix de vente d'une action à la clôture sur ce marché réglementé le jour précédant celui de la décision du conseil d'administration d'attribuer les Options. Cependant, le prix d'achat ou de souscription par

action ne pourra en aucun cas être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'administration d'attribuer les options,

étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, son prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra, en outre, pas être inférieur à 80 % du prix moyen payé par la Société pour l'ensemble des actions qu'elle aura préalablement achetées.

(9) Le prix d'exercice de BSPCE/BSA sera déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE/BSA ainsi qu'il suit :

- aussi longtemps que les actions de la Société ne seront pas admises sur un quelconque marché ou bourse de valeurs, chaque BSPCE/BSA permettra la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,10 euro à un prix d'exercice déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE/BSA ainsi qu'il suit :
 - si une augmentation de capital était réalisée, pendant la période de validité de la présente autorisation, par émission d'actions ordinaires, le prix d'exercice sera, pendant une durée de six mois à compter de la date de réalisation de la dite augmentation de capital, au moins égal au prix de souscription d'une action ordinaire de la Société dans le cadre de la dite augmentation de capital ;
 - en l'absence d'émission d'actions ordinaires dans les six mois précédant l'attribution des BSPCE/BSA, mais pour le cas où une augmentation de capital serait réalisée moins de six mois avant l'attribution des BSPCE/BSA par voie d'émission d'actions de préférence ou de valeurs mobilières donnant droit à terme à une quotité du capital, le conseil d'administration établira et arrêtera le prix d'exercice en tenant compte des droits conférés par les titres de capital ou valeurs mobilières ainsi émis comparés aux droits conférés par les actions ordinaires ;
 - en l'absence de toute émission d'actions ordinaires, d'actions de préférence ou de valeurs mobilières donnant droit à terme à une quotité du capital dans les six mois précédant l'attribution des BSPCE/BSA, le prix d'exercice sera déterminé, *mutatis mutandis*, conformément aux dispositions de l'article L. 225-177 du code de commerce en tenant compte du prix par action retenu lors de la dernière opération sur le capital de la Société, sauf décision contraire du conseil d'administration dûment motivée ;

étant précisé que, pour déterminer le prix d'exercice, le conseil d'administration ne tiendra pas compte des augmentations de capital résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions ou d'options de souscription d'actions comme de l'attribution d'actions gratuites,

- aussi longtemps que les actions de la Société seront admises aux négociations sur un marché ou une bourse de valeurs, le prix d'exercice, qui sera déterminé par le conseil au moment de l'attribution des BSPCE/BSA, devra être au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 20 dernières séances de bourse précédant la date d'attribution dudit BSPCE/BSA par le conseil d'administration.

21.1.6 Informations sur le capital de tout membre du 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 aucune option, ni aucun accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant la mise en place d'une telle option, sur le capital de la Société, à l'exception (i) du pacte signé entre les principaux actionnaires de la Société le 21 mai 2014 qui sera automatiquement résilié à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, et (ii) des lettres d'engagement conclues entre la Société et les porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital émises par cette dernière qui seront résiliées à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

21.1.7 Historique du capital social

21.1.7.1 Evolution du capital social au cours des trois derniers exercices

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés le 5 mars 2010, avec un capital initial de 50.000 euros intégralement libéré.

Le capital social a été ensuite augmenté, à plusieurs reprises, pour atteindre, le 6 juin 2014, 918.726,20 euros.

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital jusqu'à cette date.

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises ou annulées	Montant nominal (€)	Prime d'émission ou d'apport (€)	Montant nominal cumulé du capital social (€)	Nombre cumulé total d'actions en circulation	Valeur nominale (€)
5-mars-2010	Création de la Société	500.000	50.000	-	50.000	500.000	0,10
30-déc-2010	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	119.999	11.999,90	107.999,10	61.999,90	619.999	0,10
30-déc-2010	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie ABSOC	546.667	54.666,70	492.000,30	116.666,60	1.166.666	0,10
22-juil-2011	Conversion d'obligations convertibles	3.374.999	337.499,90	4.370.831,60	454.166,50	4.541.665	0,10
15-déc-2011	Exercice de BSPCE et de BSA	218.750	21.875	-	476.041,50	4.760.415	0,10
20-déc-2011	Réduction de capital	93.750	9.375	-	466.666,50	4.666.665	0,10
8-août-2012	Exercice de BSPCE	358.999	35.899,90	-	502.566,40	5.025.664	0,10
8-nov-2013	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	542.372	54.237,20	1.545.760,20	556.803,60	5.568.036	0,10
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	1.920.000	192.000	4.608.000	748.803,60	7.488.036	0,10
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	616.125	61.612,50	1.478.700	810.416,10	8.104.161	0,10
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	356.407	35.640,70	634.404,46	846.056,80	8.460.568	0,10
21-mai-2014	Exercice de BSA Ratchet	101.694	10.169,40	-	856.226,20	8.562.262	0,10
6-juin-2014	Conversion d'obligations convertibles	625.000	62.500	625.676	918.726,20	9.187.262	0,10

21.1.7.2 Evolution de la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices

	Situation au 31 décembre 2012		Situation au 31 décembre 2013		Situation au 31 décembre 2014	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote
Gérard Vaillant	100.000	1,99%	100.000	1,80%	116.201	1,26%
Dominique Petit	509.000	10,10%	509.000	9,10%	509.000	5,54%
Total mandataires sociaux	609.000	12,10 %	609.000	10,90%	625.201	6,81%
Total autres fondateurs, consultants et salariés	560.000	11,10 %	560.000	10,10 %	560.000	6,10%
Kurma Biofund	2.248.214	44,70%	2.248.214	40,40 %	3.497.301	38,07%
TLP European Investment	-	-	-	-	1.664.000	18,11%
Fred Goad*	1.186.077	23,60 %	1.186.077	21,30 %	1.571.744	17,11%
IdInvest**	-	-	542.372	9,70 %	830.434	9,04%
Michel DeMane	233.331	4,60 %	233.331	4,20 %	249.540	2,72%
Jimmy Kever	114.043	2,30 %	114.043	2,00 %	114.043	1,24%
Spinevision	74.999	1,50%	74.999	1,30 %	74.999	0,82%
Total investisseurs	3.856.664	76,70%	4.324.037	78,90%	8.002.061	87,10 %
TOTAL	5.025.664	100,00%	5.568.036	100,00%	9.187.262	100,00%

* dont 616.760 actions soit 6,71 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

** au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

21.1.7.3 Répartition du capital et des droits de vote de la Société

Se reporter au tableau figurant à la section 18.1.

21.2 Acte constitutif et statuts

Le descriptif ci-joint tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'assemblée générale à caractère mixte du 9 janvier 2015, pour certaines sous la condition suspensive non-rétroactive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

21.2.1 Objet social

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

- la recherche, le développement, la production et la commercialisation, sous toutes ses formes, d'implants, d'instruments et équipements pour la chirurgie ;
- la prestation de tous services se rapportant aux activités ci-dessus définies ;
- l'exploitation directe ou indirecte de tous brevets d'invention ;
- la participation de la Société, par tous moyens, directement ou indirectement, dans toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de souscription ou d'achats de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement, de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou établissements ; la prise, l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités ;

et généralement, toute opération industrielle, financière, commerciale, civile, mobilière et immobilière pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social et qui doit en poursuivre aussi bien la cause que les effets.

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 Composition

La Société est administrée par un conseil composé de personnes physiques ou morales dont le nombre est fixé par l'assemblée générale ordinaire dans les limites de la loi.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre années. Le mandat d'un administrateur prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont toujours rééligibles ; ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale des actionnaires.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations effectuées par le conseil, en vertu de l'alinéa ci-dessus, sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire, en vue de compléter l'effectif du conseil.

Un salarié de la Société peut être nommé administrateur. Son contrat de travail doit toutefois correspondre à un emploi effectif. Il ne perd pas, dans ce cas, le bénéfice de son contrat de travail.

Le nombre des administrateurs qui sont liés à la Société par un contrat de travail ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

21.2.2.1.2 Présidence

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui doit être une personne physique. Il détermine la durée de ses fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le conseil fixe sa rémunération.

Le président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le président du conseil ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le président atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de président, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle son successeur sera nommé. Sous réserve de cette disposition, le président du conseil est toujours rééligible.

21.2.2.2 Réunion du conseil d'administration

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du conseil par le président. La convocation peut être faite par tous moyens, par écrit ou oralement.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

De plus, lorsque le conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des administrateurs peut demander au président de convoquer le conseil sur un ordre du jour déterminé. Le président ne peut refuser de déférer à cette demande.

Lorsqu'il a été constitué un comité d'entreprise, les représentants de ce comité, désignés conformément aux dispositions du code du travail, devront être convoqués à toutes les réunions du conseil d'administration.

Les réunions du conseil ont lieu soit au siège social soit en tout autre endroit en France ou hors de France.

Pour la validité des délibérations du conseil, le nombre des membres présents doit être au moins égal à la moitié des membres.

Les décisions du conseil d'administration seront prises à la majorité des voix ; en cas de partage des voix, celle du président de séance n'est pas prépondérante.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur. Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du code de commerce.

Chaque administrateur reçoit les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et de son mandat et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Tout administrateur peut donner, par lettre, télégramme, télex, télécopie, courriel ou tout moyen de télétransmission, pouvoir à un autre administrateur de le représenter à une séance du conseil, mais chaque administrateur ne peut disposer au cours d'une séance que d'une seule procuration.

Les copies ou extraits des délibérations du conseil d'administration sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, le directeur général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de président ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

21.2.2.3 Pouvoirs du conseil 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 le concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'elle ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

En outre, le conseil d'administration exerce les pouvoirs spéciaux qui lui sont conférés par la loi.

21.2.3 Direction Générale

La direction générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le directeur général ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si le directeur général atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle le nouveau directeur général serait nommé.

Lorsque le directeur général a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Le conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommage intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du conseil d'administration.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale visées au premier alinéa ci-dessus.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires.

Le choix du conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du directeur général.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du conseil d'administration, les dispositions applicables au directeur général lui sont applicables.

Conformément aux dispositions de l'article 706-43 du code de procédure pénale, le directeur général peut valablement déléguer à toute personne de son choix le pouvoir de représenter la Société dans le cadre des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre de celle-ci.

Sur la proposition du directeur général, le conseil d'administration peut donner mandat à une ou plusieurs personnes physiques d'assister le directeur général en qualité de directeur général délégué.

En accord avec le directeur général, le conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le conseil d'administration fixe leur rémunération. Lorsqu'un directeur général délégué a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général ; les directeurs généraux délégués ont notamment le pouvoir d'ester en justice.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq.

Le ou les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le conseil d'administration, sur proposition du directeur général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Un directeur général délégué ne peut être âgé de plus de 80 ans. Si un directeur général délégué en fonction atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle un nouveau directeur général délégué pourrait éventuellement être nommé.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, le ou les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

21.2.4 Collège de censeurs

L'assemblée générale ordinaire peut, sur proposition du conseil d'administration, nommer des censeurs. Le conseil d'administration peut également en nommer directement, sous réserve de ratification par la plus prochaine assemblée générale.

Les censeurs, dont le nombre ne peut excéder cinq, forment un collège. Ils sont choisis librement à raison de leur compétence.

Ils sont nommés pour une durée de quatre années prenant fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé.

Le collège de censeurs étudie les questions que le conseil d'administration ou son président soumet, pour avis, à son examen. Les censeurs assistent aux séances du conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Ils sont convoqués aux séances du conseil dans les mêmes conditions que les administrateurs.

Le conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant des jetons de présence alloué par l'assemblée générale aux administrateurs.

21.2.5 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.5.1 Formes des titres

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire. Lorsque les actions sont nominatives, elles donnent lieu à une inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

21.2.5.2 Droits de vote

A la date du présent document de base, l'ensemble des actionnaires de la Société disposent de droits de vote équivalents à la quotité de capital qu'ils détiennent, étant toutefois précisé qu'à compter de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis deux ans au moins, au nom du même actionnaire bénéficieront immédiatement d'un droit de vote double.

21.2.5.3 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 quotité proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

21.2.5.4 Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société bénéficient d'un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital dans les conditions prévues par le code de commerce

21.2.5.5 Limitation des droits de vote

Aucune clause statutaire ne restreint le droit de vote attaché aux actions.

21.2.5.6 Titres au porteur identifiables

La Société pourra en outre, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, à tout organisme habilité, le nom, ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

21.2.5.7 Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section 21.1.3. du présent document de base « Acquisition par la Société de ses propres actions ».

21.2.6 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.

21.2.7 Assemblées générales d'actionnaires

21.2.7.1 Tenue des assemblées

L'assemblée générale se compose de tous les actionnaires, quel que soit le nombre d'actions qu'ils possèdent.

Des assemblées générales, soit ordinaires ou extraordinaires, selon l'objet des résolutions proposées, peuvent être réunies à toute époque de l'année.

Les assemblées générales sont convoquées dans les conditions de forme et délais fixées par la loi.

Lorsque la Société souhaite recourir à la convocation par télécommunication électronique au lieu et place d'un envoi postal, elle doit préalablement recueillir l'accord des actionnaires intéressés qui indiqueront leur adresse électronique.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à l'enregistrement comptable des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au deuxième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

L'actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'assemblée, peut choisir entre l'une des trois formules suivantes :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation,
- voter par correspondance, ou
- adresser une procuration à la société sans indication de mandat.

Le conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification. Si le conseil d'administration décide d'exercer cette faculté pour une assemblée donnée, il est fait état de cette décision du conseil d'administration dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Les actionnaires participant aux assemblées par visioconférence ou par l'un quelconque des autres moyens de télécommunication visés ci-dessus, selon le choix du conseil d'administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Les assemblées sont présidées par le président du conseil d'administration ou, en son absence, par le directeur général, par un directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le conseil. A défaut, l'assemblée élit elle-même son président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres de l'assemblée présents, et acceptant ces fonctions, qui disposent du plus grand nombre de voix. Le bureau désigne le secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

L'assemblée générale ordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. Sur deuxième convocation, aucun quorum n'est requis.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le quart des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale extraordinaire, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des actionnaires présents ou représentés.

Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'assemblée sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, par un administrateur exerçant les fonctions de directeur général ou par le secrétaire de l'assemblée.

21.2.7.2 Pouvoirs des assemblées

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

21.2.8 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.9 Franchissements de seuils statutaires

Néant.

21.2.10 Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

22. CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, le Groupe n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal de ses affaires.

22.1 Contrat de fabrication conclu avec un partenaire industriel en date du 24 avril 2013

La Société a conclu avec un partenaire industriel (le « Partenaire Industriel N°1 ») un contrat de fabrication aux termes duquel le Partenaire Industriel N°1 fabrique pour le compte du Groupe des dispositifs médicaux en matière plastique exclusivement à partir des matières premières spécifiées par le Groupe en respectant les critères de qualité convenus entre les parties notamment aux termes d'un contrat séparé (*Supplier Quality Agreement*) en date du 2 août 2011.

Les moules utilisés par le Partenaire Industriel N°1 pour la fabrication des produits appartiennent au Groupe qui les met à la disposition du Partenaire Industriel N°1.

Ce contrat, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, arrive à échéance le 31 décembre 2017. Ce contrat est renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée d'un an, à moins d'avoir été dénoncé par l'une des parties au moins 6 mois avant l'échéance en cours. Par ailleurs, le contrat sera automatiquement résilié de plein droit dans les situations suivantes et s'il n'est pas remédié au manquement en cause dans les 60 jours suivant réception d'une notification :

- à la demande de la Société, en cas de perte de certification par le Partenaire Industriel N°1, de non-conformité répétée des produits, de changement de tarification hors des prévisions du contrat ou de liquidation ou redressement judiciaire du Partenaire Industriel N°1 ;
- à la demande du Partenaire Industriel N°1, en cas de non-paiement d'une somme due au titre du contrat non justifié par une défaillance du Partenaire Industriel N°1 ou de liquidation ou redressement judiciaire de la Société.

Ce contrat n'est cessible par une partie à un tiers qu'en cas d'accord préalable de l'autre partie. Dans le cas où un tiers industriel viendrait à détenir, directement ou indirectement, 50% au moins du capital et/ou des droits de vote de la Société, la Société pourra mettre fin au contrat en respectant un préavis de 6 mois et le Partenaire Industriel N°1 pourra faire de même si, du fait dudit changement de contrôle, le Partenaire Industriel N°1 se trouve en situation de conflit d'intérêts à l'égard de certains de ses autres clients.

Le contrat est soumis au droit français et à la compétence du Tribunal de Commerce de Paris.

22.2 Contrat de fabrication conclu avec un autre partenaire industriel en date du 1^{er} janvier 2013

La Société a conclu avec un autre partenaire industriel (le « Partenaire Industriel N°2 ») un contrat de fabrication aux termes duquel le Partenaire Industriel N°2 fabrique pour le compte du Groupe des dispositifs médicaux composés de pièces métalliques exclusivement à partir des matières premières spécifiées par le Groupe en respectant les critères de qualité convenus entre les parties notamment aux termes d'un contrat séparé (*Supplier Quality Agreement*) en date du 28 juin 2011.

Les moules utilisés par le Partenaire Industriel N°2 pour la fabrication des produits appartiennent à la Société qui les met à la disposition du Partenaire Industriel N°2.

Ce contrat, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, arrive à échéance le 31 décembre 2015. Ce contrat est renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée d'un an, à moins d'avoir été dénoncé par l'une des parties au moins 6 mois avant l'échéance en cours. Par ailleurs, le contrat sera automatiquement résilié de plein droit dans les situations suivantes et s'il n'est pas remédié au manquement en cause dans les 60 jours suivant réception d'une notification :

- à la demande de la Société, en cas de perte de certification par le Partenaire Industriel N°2, de non-conformité répétée des produits, de changement de tarification hors des prévisions du contrat ou de liquidation ou redressement judiciaire du Partenaire Industriel N°2 ;
- à la demande du Partenaire Industriel N°2, en cas de non-paiement d'une somme due au titre du contrat non justifié par une défaillance du Partenaire Industriel N°2 ou de liquidation ou redressement judiciaire de la Société.

Ce contrat n'est cessible par une partie à un tiers qu'en cas d'accord préalable de l'autre partie. Dans le cas où un tiers industriel viendrait à détenir, directement ou indirectement, 50% au moins du capital et/ou des droits de vote de la Société, la Société pourra mettre fin au contrat en respectant un préavis de 6 mois et le Partenaire Industriel N°2 pourra faire de même si, du fait dudit changement de contrôle, le Partenaire Industriel N°2 se trouve en situation de conflit d'intérêts à l'égard de certains de ses autres clients.

Le contrat est soumis au droit français et à la compétence du Tribunal de Commerce de Paris.

22.3 Contrats de redevances conclus avec des tiers

Se référer à la section 11.1 du présent document de base.

**23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET
DECLARATIONS D'INTERETS**

23.1 Désignation des experts

Néant.

23.2 Désignation des tiers

Néant.

24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document de base sont disponibles sans frais au siège social de la Société, Allée Rosa Luxemburg. Parc des Bellevues. Bâtiment le Californie 95610 Eragny Sur Oise. Le présent document de base peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.safeortho.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org). Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.safeortho.com).

25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Se référer au chapitre 7 du présent document de base.

26. GLOSSAIRE

510(k)	Autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis d'un dispositif médical, accordée par la FDA, et qu'il démontre que ce dispositif médical est aussi sûr et efficace ou tout du moins qu'il correspond en substance à un dispositif qui était ou est déjà commercialisé également sur le marché américain, et que, par conséquent, ce nouveau dispositif ne requiert pas d'autorisation préalable de mise sur le marché.
ACDF	(Anterior cervical discectomy and fusion), discectomie (ablation d'un disque vertébral) antérieure cervicale avec fusion.
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.
Approche chirurgicale antérieure	Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par la face avant du corps humain.
Approche chirurgicale postérieure	Technique chirurgicale par laquelle l'approche du rachis se fait par l'arrière du corps humain.
Arthrodèse	L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soit(ent) stable(s). Cette méthode, appelée également spondylodèse, est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres.
Arthrodèse lombaire circonférentielle	Fusion de vertèbres effectuée par une approche combinée postérieure et antérieure. Circumferential fusion (CF) en anglais.
Articulation	Jonction entre deux os.
Cervical	Se rapportant au cou. Il y a sept vertèbres cervicales.
Discectomie	Ablation d'un disque vertébral.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , agence américaine qui autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux aux Etats-Unis.
Lombaire	Réunion du bas du dos située entre le thorax et le sacrum. Il y a 5 vertèbres lombaires.
Lombalgie	Douleur dans la région lombaire.
Marquage CE	(CE Mark) Déclaration émanant du fabricant certifiant que le produit est conforme aux dispositions légales applicables et aux directives européennes.
Ostéosynthèse	L'ostéosynthèse consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible, afin de permettre une bonne consolidation osseuse. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent des vis fixées dans les corps vertébraux et un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux vis.

Pédicule	Elément 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.
Rachis	Relatif à la colonne vertébrale.
Sacrum	Région du bas du dos, supérieure au coccyx et forme de cinq vertèbres soudées.
Scoliose	Déformation de la colonne vertébrale : « <i>difformity</i> »
Scoliose dégénérative	Déformation de la colonne vertébrale d'apparition progressive liée à l'arthrose.
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.