



RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2021

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Attestation du responsable du Rapport Financier Annuel | 8 |
| I Rapport de gestion du Conseil d'Administration..... | 9 |
| A. Rapport sur les comptes de l'exercice | 10 |
| 1. Informations financières et résultats consolidés du Groupe | 10 |
| 1.1 Faits marquants de l'exercice | 10 |
| 1.1.1 Activité du Groupe | 10 |
| 1.1.2 Principales variations de périmètre | 13 |
| 1.1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières | 13 |
| 1.1.4 Évolution du capital social..... | 14 |
| 1.2 Chiffre d'affaires | 14 |
| 1.3 Résultat opérationnel | 15 |
| 1.3.1 Produits opérationnels..... | 15 |
| 1.3.2 Charges opérationnelles | 16 |
| 1.4 Résultat net..... | 16 |
| 1.5 Bilan et endettement financier net..... | 17 |
| 1.5.1 Actifs non courants | 17 |
| 1.5.2 Actifs courants | 17 |
| 1.5.3 Capitaux propres..... | 18 |
| 1.5.4 Passifs non courants | 18 |
| 1.5.5 Passifs courants..... | 19 |
| 2. Résultats sociaux..... | 19 |
| 2.1 Compte de résultat | 20 |
| 2.2 Bilan | 20 |
| 2.2.1 Actif..... | 20 |
| 2.2.2 Passif..... | 20 |
| 2.3 Situation d'endettement de la Société au regard du volume et de la complexité des affaires | 20 |
| 2.4 Affectation du résultat..... | 21 |
| 2.5 Dépenses non déductibles fiscalement | 21 |
| 3. Dividendes | 21 |
| B. Événements postérieurs à la clôture, perspectives d'avenir et tendances | 21 |
| 1. Évènements postérieurs à la clôture | 21 |
| 2. Continuité d'exploitation et hypothèses relatives | 22 |
| 3. Perspectives d'avenir et tendances | 23 |
| C. Principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté..... | 23 |
| 1. Facteurs de risque..... | 24 |
| 1.1 Risques liés aux marchés sur lesquels intervient le Groupe | 24 |
| 1.2 Risques liés à l'activité de la Société..... | 28 |
| 1.3 Risques juridiques et réglementaires | 34 |
| 1.4 Risques financiers..... | 38 |
| 2. Assurance et couverture des risques | 43 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 3. | Contrôle interne et gestion des risques | 45 |
| 3.1 | Les acteurs du contrôle interne..... | 45 |
| a) | Le Conseil d'administration | 45 |
| b) | La direction financière | 46 |
| D. | Gouvernement d'entreprise..... | 50 |
| 1. | Principes de gouvernance | 50 |
| 2. | Le code de gouvernement d'entreprise de la Société | 50 |
| 3. | Le Président | 50 |
| 3.1 | Fusion des fonctions de président et de directeur général | 50 |
| 3.2 | Missions du Président | 50 |
| 4. | Le Conseil d'administration | 51 |
| | Composition du Conseil d'administration | 51 |
| 4.1 | Changements intervenus au cours de l'exercice et depuis la clôture | 51 |
| 4.2 | Liste des autres mandats en cours exercés par les mandataires sociaux..... | 52 |
| 4.3 | Liste des mandats exercés par les mandataires sociaux au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour..... | 52 |
| 4.4 | Expérience des membres du Conseil d'administration..... | 53 |
| 5 | Règlement intérieur du Conseil – conflit d'intérêt | 56 |
| 6 | Pouvoirs du Conseil d'administration | 56 |
| 7 | Préparation et organisation des travaux du Conseil d'administration..... | 57 |
| 7.1 | L'organisation des travaux du Conseil d'administration | 57 |
| 7.2 | Les travaux du Conseil d'administration | 57 |
| 8 | Le comité d'audit | 57 |
| 9 | Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée générale..... | 58 |
| 10 | Évaluation du Conseil d'administration | 59 |
| 11 | Délégations consenties au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital | 59 |
| 12 | Conventions règlementées | 62 |
| 13 | Délégations en matière d'augmentation de capital..... | 63 |
| E. | Tableau des résultats des cinq derniers exercices | 64 |
| F. | Activités en matière de recherche et développement..... | 65 |
| 1. | Projets achevés à la clôture de l'exercice | 65 |
| 2. | Projets en développement à la clôture de l'exercice | 65 |
| G. | Performance extra-financière..... | 65 |
| 1. | Informations sociales..... | 65 |
| 1.1 | Effectifs | 65 |
| 1.2 | Conseils scientifiques..... | 67 |
| 1.3 | Rémunération et évolution..... | 67 |
| 1.4 | Organisation du temps de travail..... | 68 |
| 1.5 | Dialogue social | 68 |
| 1.6 | Santé et sécurité au travail | 69 |
| 1.7 | Formation | 69 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1.8 | Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail | 70 |
| 2 | Informations environnementales | 70 |
| 2.1 | Politique générale | 70 |
| 2.2 | Émission de gaz à effet de serre | 71 |
| 3 | Informations sociétales | 71 |
| 3.1 | Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société | 71 |
| 3.2 | Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines | 72 |
| 3.3 | Sous-traitance et fournisseurs | 72 |
| 3.4 | Loyauté des pratiques | 72 |
| 3.5 | Droits de l'Homme | 73 |
| H. | Autres informations | 73 |
| 1. | Identité de la Société et objet social | 73 |
| 2. | Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations | 74 |
| 3. | Activités des filiales et sociétés contrôlées | 74 |
| 4. | Renseignements relatifs à la répartition du capital | 74 |
| 5. | Restrictions imposées par le Conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées | 81 |
| 6. | Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital | 81 |
| 7. | Évolution du titre – Risque de variation de cours | 83 |
| 8. | État récapitulatif des opérations de plus de 20.000 euros des dirigeants et personnes mentionnés à l'article L621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours d l'exercice écoulé | 84 |
| 9. | Informations relatives au bilan du fonctionnement du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice | 84 |
| 10. | Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients | 85 |
| 11. | Participation des salariés au capital | 86 |
| 12. | Ajustement des bases d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital | 87 |
| II | Comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2021 | 89 |
| | Bilan actif consolidé | 89 |
| | Bilan passif consolidé | 89 |
| | Compte de résultat consolidé | 90 |
| | Etat consolidé du résultat global | 90 |
| | Tableau de flux de trésorerie consolidé | 91 |
| | Tableau de variation des capitaux propres | 92 |
| 1. | Faits marquants de l'exercice | 93 |
| 1.1 | Activité du Groupe | 93 |
| 1.2 | Principales variations de périmètre | 96 |
| 1.3 | Financement et émissions de valeurs mobilières | 96 |
| 1.4 | Évolution du capital social | 96 |
| 2. | Évènements postérieurs à la clôture | 97 |

| | | |
|------|---|-----|
| 2.1 | Continuité d'exploitation et hypothèses relatives..... | 97 |
| 3. | Principes, règles et méthodes comptables | 98 |
| 3.1 | Principe d'établissement des comptes | 98 |
| 3.2 | Principes de préparation des états financiers..... | 98 |
| 3.3 | Normes, amendements de normes et interprétations applicables à compter du 1er janvier 2021..... | 99 |
| 3.4 | Normes et interprétations adoptées par l'IASB mais non encore applicables au 31 décembre 2021 | 99 |
| 3.5 | Recours aux estimations | 99 |
| 3.6 | Date de clôture des exercices | 100 |
| 3.7 | Méthodes et périmètre de consolidation | 100 |
| 3.8 | Conversion des comptes exprimés en devises..... | 100 |
| 3.9 | Distinction courant et non courant..... | 100 |
| 3.10 | Immobilisations incorporelles..... | 101 |
| 3.11 | Frais de recherche et développement | 101 |
| 3.12 | Brevets | 101 |
| 3.13 | Logiciels..... | 101 |
| 3.14 | Autres immobilisations incorporelles | 101 |
| 3.15 | Immobilisations corporelles | 101 |
| 3.16 | Subventions d'investissement | 102 |
| 3.17 | Contrats de location..... | 102 |
| 3.18 | Actifs financiers..... | 103 |
| 3.19 | Clients, comptes rattachés..... | 103 |
| 3.20 | Trésorerie et équivalents | 103 |
| 3.21 | Juste valeur des instruments financiers | 103 |
| 3.22 | Stocks et en-cours | 104 |
| 3.23 | Capital | 104 |
| 3.24 | Paiements en actions | 104 |
| 3.25 | Provisions..... | 104 |
| 3.26 | Avantages sociaux..... | 105 |
| 3.27 | Passifs financiers | 106 |
| 3.28 | Avances conditionnées | 106 |
| 3.29 | Information sectorielle..... | 106 |
| 3.30 | Reconnaissance des produits | 106 |
| 3.31 | Impôt sur le résultat et impôts différés | 106 |
| 3.32 | Autres éléments du résultat global | 107 |
| 3.33 | Présentation du compte de résultat | 107 |
| 3.34 | Résultat par action | 107 |
| 3.35 | Opérations intra-groupe | 107 |
| 3.36 | Gestion des risques | 108 |
| 4 | Notes aux états financiers consolidés..... | 109 |
| 4.1 | Immobilisations incorporelles..... | 109 |
| 4.2 | Immobilisations corporelles..... | 110 |

| | | |
|------|--|-----|
| 4.3 | Autres actifs financiers non courants | 110 |
| 4.4 | Stocks..... | 110 |
| 4.5 | Créances | 110 |
| 4.6 | Trésorerie et équivalents de trésorerie | 111 |
| 4.7 | Capitaux propres..... | 112 |
| 4.8 | Emprunts et dettes financières..... | 119 |
| 4.9 | Provisions courantes et non courantes..... | 120 |
| 4.10 | Fournisseurs et autres passifs courants | 120 |
| 4.11 | Chiffre d'affaires | 120 |
| 4.12 | Achats consommés | 121 |
| 4.13 | Charges de personnel et charges externes | 121 |
| 4.14 | Produits et charges financiers, nets | 122 |
| 4.15 | Impôts sur les bénéfices..... | 122 |
| 4.16 | Parties liées | 123 |
| 4.17 | Résultat par action | 123 |
| 4.18 | Engagements hors-bilan..... | 124 |
| 4.19 | Honoraires des Commissaires aux comptes..... | 124 |
| | Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés | 125 |
| | III Comptes sociaux annuels de l'exercice clos au 31 décembre 2021 | 131 |
| | Bilan actif | 131 |
| | Bilan passif | 132 |
| | Compte de résultat | 133 |
| 1. | Faits marquants de l'exercice..... | 134 |
| 1.1 | Activité de la Société..... | 134 |
| 1.2 | Principales variations de périmètre | 136 |
| 1.3 | Financement et émissions de valeurs mobilières | 136 |
| 1.4 | Évolution du capital social | 136 |
| 2. | Évènements postérieurs à la clôture..... | 136 |
| 2.1 | Continuité d'exploitation et hypothèses relatives | 136 |
| 3. | Principes, règles et méthodes comptables | 137 |
| 4. | Notes aux comptes annuels | 138 |
| 4.1 | Filiales | 138 |
| 4.2 | Immobilisations incorporelles..... | 138 |
| 4.3 | Immobilisations corporelles..... | 138 |
| 4.4 | Immobilisations financières | 139 |
| 4.5 | Entreprises liées..... | 139 |
| 4.6 | Créances clients et comptes rattachés | 140 |
| 4.7 | Autres créances | 140 |
| 4.8 | Valeurs mobilières et disponibilités..... | 140 |
| 4.9 | Compte de régularisation | 141 |
| 4.10 | Variation des capitaux propres | 141 |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | |
|--------|---|-----|
| 4.11 | Emprunts obligataires | 141 |
| 4.12 | Emprunts et dettes financières divers | 142 |
| 4.13 | Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 142 |
| 4.14 | Dettes fiscales et sociales..... | 142 |
| 4.15 | Autres dettes..... | 142 |
| 4.16 | Charges à payer..... | 143 |
| 4.17 | Chiffre d'affaires | 143 |
| 4.18 | Résultat financier | 143 |
| 4.19 | Résultat exceptionnel | 143 |
| 4.20 | Impôt sur les bénéfices | 144 |
| 4.20.1 | Répartition de l'impôt sur les bénéfices | 144 |
| 4.20.2 | Accroissement et allègement de la dette future d'impôt | 144 |
| 4.21 | Crédit d'impôt compétitivité et emploi (CICE) | 144 |
| 5. | Autres informations | 144 |
| 5.1 | Engagements en matière de pensions ou d'indemnités assimilées..... | 144 |
| 5.2 | Obligations au titre de contrat de location simple | 145 |
| 5.3 | Engagements reçus au titre de la garantie d'actif et de passif | 145 |
| 6 | Compte Personnel de Formation (CPF)..... | 145 |
| 7 | Actions propres détenues par la Société | 146 |
| 8 | Effectifs | 146 |
| 9 | Transactions avec les parties liées | 146 |
| III.A | Informations sur le compte de résultat pro forma au 31 décembre 2021..... | 147 |
| | Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels | 148 |

Attestation du responsable du Rapport Financier Annuel

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

Fait à Éragny-sur-Oise, le 29 avril 2022,

Pierre Dumouchel,
Président-directeur général

I Rapport de gestion du Conseil d'Administration

La structuration du groupe Safe, achevée en 2021 avec l'apport d'une branche complète d'activité de distribution à Safe Orthopaedics SAS, est une stratégie efficace. Grâce à la pluralité des sources de revenus et des territoires commerciaux, et l'optimisation des coûts de production engendrée par l'acquisition de Safe Medical en 2020, elle a permis en 2021 une accélération de la croissance à périmètre constant, dans un contexte mondial encore perturbé par la crise sanitaire, et facilitera à l'avenir d'afficher une croissance à deux chiffres.

Safe Orthopaedics se concentre sur le déploiement commercial de ses technologies prêtes à l'emploi à l'échelle mondiale, avec notamment le lancement en 2021 de nouvelles technologies comme Hickory, SORA et Sycamore (marché mondial estimé à plus d'un milliard de dollars), commercialisées mondialement en 2022.

Safe Medical se concentre sur la production intégrée, propose son savoir-faire et ses nouveaux services industriels à Safe Orthopaedics et à tous autres clients, dont l'impression 3D prévue qualifiée au deuxième semestre 2022.

Safe, société mère, conduit notre croissance, combinant innovation interne et croissance externe.

Safe group est aujourd'hui capable de produire ses technologies SteriSpine™ en réduisant par deux le délai de production, offrant ainsi une capacité de production liée aux attentes de croissance commerciale dans les années à venir et une accélération de l'innovation.

L'intégration de Safe Medical dans le groupe Safe nous conforte ainsi pour 2022, car elle permettra de maintenir le rythme d'innovation et d'asseoir notre position de pionnier et leader du prêt à l'emploi orthopédique. Cette nouvelle façon de prendre en charge la chirurgie est aujourd'hui suivie par plusieurs dizaines d'acteurs, ce qui confirme la tendance de conversion du marché mondial et fait l'objet de publications médico-économiques multiples.

Nos engagements pour 2022 et les années à venir sont :

Tout d'abord, **l'innovation et la digitalisation de l'acte chirurgical**. Cette dernière a commencé avec le lancement de SORA (Safe Operating Room Assistant), nos équipes collaborent avec des chirurgiens et des hôpitaux à l'échelle mondiale pour déployer l'acte chirurgical 2.0, offrant un support digital de la première consultation patient à la chirurgie et au suivi clinique post-opératoire en passant par la conception et la production de nos technologies.

Deuxièmement, **la réduction de notre impact écologique**. En plus de la digitalisation de nos services et de la modernité de nos usines, Safe Medical et Safe Orthopaedics travaillent à la validation de leurs kits éco-responsables. Safe s'engage à réduire de 30% les déchets générés au bloc opératoire, et plus globalement la consommation d'eau, d'énergie et l'émission de CO₂.

Ensuite, **le déploiement d'une distribution mondiale de qualité**. Nos équipes commerciales et marketing expérimentées s'emploient à faire adopter nos offres prêtes à l'emploi et promouvoir leurs bénéfices médico-économiques aux hôpitaux, organismes d'achat et systèmes de santé nationaux. Les premières ventes réalisées aux Etats-Unis en 2021 permettent de valider le marché comme un véritable relais de croissance pour les années à venir.

Enfin, **tendre vers l'équilibre financier à moyen terme**. Malgré les conséquences économiques et commerciales de la COVID-19, limitant le nombre de chirurgies du rachis réalisées dans les établissements de santé à travers le monde, Safe Group continue à délivrer une croissance à double chiffre et vise l'équilibre financier sous 3 ans.



Pierre DUMOUCHEL
Président-directeur général, co-fondateur du Groupe Safe

A. Rapport sur les comptes de l'exercice

1. Informations financières et résultats consolidés du Groupe

Les éléments financiers présentés sont issus des comptes consolidés du Groupe établis en normes IFRS. Safe group (« Safe group », « le Groupe ») est constitué de :

- ✓ Safe (anciennement « Safe Orthopaedics » SA) et de l'ensemble des entreprises comprises dans le périmètre de consolidation, à savoir :
- ✓ Safe Orthopaedics SAS (et ses filiales Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH et Safe Orthopaedics LLC)
- ✓ Safe Medical SAS (et sa filiale Safe Medical MFU)

Le rapport de gestion du Conseil d'administration est présenté en milliers d'euros et toutes les valeurs sont arrondies au dixième de milliers le plus proche sauf indication contraire. Par conséquent, les montants peuvent ne pas s'additionner, en raison des arrondis.

1.1 Faits marquants de l'exercice

1.1.1 Activité du Groupe

- a) Lancement de SORA

Le 4 janvier 2021, pour répondre aux attentes de ses clients, le groupe Safe a conçu et validé SORA, un assistant médical connecté qui contient les kits chirurgicaux Safe Orthopaedics et peut être facilement transféré des zones de stockage à la salle d'opération.



Le groupe Safe a validé la première génération de SORA en installant une première unité dans un hôpital français en 2021 et vise un lancement au deuxième semestre 2022 dans des centres stratégiques en Europe et aux Etats-Unis. Parallèlement à cette phase d'évaluation, le groupe Safe prépare le lancement mondial de SORA dans les 12 à 18 prochains mois et prévoit le développement de nouvelles fonctionnalités cliniques.

SORA offre trois fonctions principales :

1) Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération : SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté ;

2) Assistant virtuel pour les chirurgiens et le personnel médical : la documentation chirurgicale des implants et instruments contenue dans SORA est accessible via le logiciel et l'assistance chirurgicale en ligne. SORA propose une assistance virtuelle via l'écran tactile interactif. Les experts Safe Orthopaedics peuvent également être invités virtuellement pour répondre aux questions avant, pendant et après les interventions ;

3) Réapprovisionnement automatique et soutien à la gestion des stocks : grâce au processus de commande automatisées, SORA permet de réduire les délais de livraison après chaque opération, d'améliorer la planification des opérations et de réduire les délais, les ressources et les coûts logistiques des hôpitaux.

b) Marquage CE de l'implant Sycamore

Par un communiqué de presse du 24 mai 2021, Safe Orthopaedics a annoncé l'obtention du marquage CE de son nouvel implant Sycamore.



Développée avec le concours d'une dizaine de chirurgiens européens, Sycamore est une technologie mini-invasive et prête à l'emploi, qui permet d'améliorer le premier traitement d'une ou plusieurs fractures et réduire les risques de récurrences chez les patients ostéoporotiques. Conçue par Safe Orthopaedics et fabriquée par Safe Medical, Sycamore est une technologie 100% française, qui se présente sous forme d'un kit prêt à l'emploi incluant l'instrumentation mini-invasive et les implants stériles.

En laboratoire, Safe Orthopaedics a démontré le potentiel bénéfique clinique sur des vertèbres humaines de cette nouvelle technologie, renforçant de plus de 30% la résistance d'une vertèbre reconstruite par cimentoplastie, réduisant le risque de ré-affaissement vertébral post-opératoire et donc la ré-opération du patient.

En phase clinique, les premières chirurgies avec Sycamore ont eu lieu dès mai 2021 et sa commercialisation en France et en Allemagne a commencé début 2022. La commercialisation mondiale est également prévue en 2022.

c) Marquage CE de la vis Hickory

Par un communiqué de presse du 27 mai 2021, Safe Orthopaedics a annoncé l'obtention du marquage CE de sa nouvelle vis Hickory.



Développée avec le concours du Dr. Jens A. Richolt, chirurgien de renom et auteur de nombreux travaux sur le sujet, Hickory est une nouvelle vis pédiculaire de la gamme SteriSpine™ PS qui permet d'améliorer l'ancrage osseux chez les patients ostéoporotiques. Grâce à son nouveau design de filet, Hickory est plus solidement vissée dans le pédicule vertébral et réduit les risques d'instabilité liés à la qualité d'os réduite du sujet ostéoporotique.

La commercialisation est prévue au niveau mondial au 2^e semestre 2022.

d) Changement de nom de LCI MEDICAL, de HUB MEDICAL et de Safe Orthopaedics SA

Le 14 janvier 2021, à l'occasion de la publication de ses ventes 2020, le groupe Safe annonçait le changement de nom de la société LCI Medical acquise en juillet 2020 en Safe Medical.

De plus, sa filiale HUB MEDICAL a été renommée en Safe Medical MFU le 24 février 2021.

Enfin, par décision prise en assemblée générale mixte en date du 18 juin 2021, la société Safe Orthopaedics (SA) a changé sa dénomination pour adopter la dénomination Safe (SA).

e) Apport de la branche d'activité à Safe Orthopaedics SAS

Dans le but d'optimiser le fonctionnement de l'ensemble de ses processus de R&D, production, industrialisation et commercialisation, le groupe Safe a procédé à la « filialisation » de ses activités historiques de vente et de distribution de ses dispositifs médicaux à usage unique liés au rachis.

Cette filialisation a consisté en l'apport, soumis au régime des scissions, par Safe SA à SAFE ORTHOPAEDICS SAS, de la branche complète d'activité relative à l'activité de vente, de distribution et de conception de dispositifs médicaux à usage unique, stérile, et totalement traçable liés au rachis comprenant notamment le fonds de commerce relatif à cette activité, ainsi que sa participation intégrale dans les filiales de distribution liées à cette branche complète d'activité autonome.

Cette opération permet à la Société de piloter l'ensemble des activités du groupe en vue de rationaliser son processus de création, de production et de vente de ses produits existants, en gestation ou à venir. La Société sera également en mesure de mieux intégrer de nouvelles activités, le cas échéant après avoir réalisé de nouvelles croissances externes. Il est précisé que les membres de l'équipe de direction et de l'équipe de R&D continueront d'exercer leurs fonctions au sein de la Société et ne seront pas transférés à Safe Orthopaedics SAS dans le cadre de l'opération de filialisation précitée.

La valorisation des éléments d'actif et de passif composant la branche complète d'activité apportée a été établie sur la base des comptes annuels de Safe SA clos au 31 décembre 2020. Ces éléments d'actif et de passif ont été apportés à Safe Orthopaedics SAS, rétroactivement au 1er janvier 2021, comme prévu au contrat d'apport signé le 28 juin 2021, pour leur valeur nette comptable au 31 décembre 2020, soit 1 720 539,46 €. Suite à cet apport, le capital de Safe Orthopaedics SAS est désormais de 1 720 639,46 €.

f) Mise en application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Afin de se mettre en conformité avec le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2021, Safe a entrepris les actions suivantes :

- ✓ mise à jour de ses documents et procédures de qualité, notamment de marquage CE, de matériovigilance et d'évaluation clinique de ses produits ;
- ✓ signature, auprès de ses fournisseurs et clients, d'avenants afin de mettre les contrats en cours en conformité avec ledit règlement ;
- ✓ mise à jour des dossiers techniques des produits Safe, avec une date butoir au 25 mai 2025, conformément au règlement susvisé.

g) Jugement rendu contre Neo Medical dans le litige avec Safe

Ayant découvert que les sociétés Neo Medical, française et suisse, importaient et proposaient à la vente sur le territoire français des produits reproduisant, selon Safe, des caractéristiques de revendications d'un de ses brevets, Safe a fait assigner devant le tribunal judiciaire de Paris les sociétés Neo Medical, en contrefaçon et en concurrence déloyale et parasitaire.

Par un jugement en date du 28 mai 2021, le tribunal judiciaire de Paris a donné gain de cause à Safe en interdisant à Neo Medical, sous astreinte, de commercialiser en France les produits contrevenant aux brevets de Safe, à savoir les produits de la gamme PEDICLE SCREW KIT, et en confirmant les saisies-contrefaçon réalisées sur des produits litigieux de Neo Medical le 17 novembre 2017 dans des établissements de santé.

Le 26 juillet 2021, la cour d'appel de Paris a notifié à la Société que la société Neo Medical avait fait appel du jugement susvisé ayant statué en sa défaveur.

h) Contrat de co-développement avec la société américaine SpineUp

Le 1er juillet 2021, le projet de co-développement avec la société américaine SpineUp Inc. pour l'extension de sa gamme de cages lombaires, SteriSpine LC, formalisé par une lettre d'intention signée le 10 février 2021, a été concrétisé par la signature d'un accord de co-développement, pour l'extension de sa gamme de cages lombaires, SteriSpine LC, afin d'offrir un maximum de solutions prêtes à l'emploi.

La stratégie de co-développement est un moyen de contenir les coûts de conception, d'accélérer la mise sur le marché et d'évaluation clinique aujourd'hui requise pour le nouveau règlement européen. SpineUp, fabricant de

dispositifs médicaux pour la chirurgie du dos installé en Floride, déjà cliente de Safe Medical, partage le même intérêt que Safe Orthopaedics.

Ensemble, les sociétés visent, en 2022, la mise sur le marché américain et quelques autres territoires stratégiques des produits concernés ainsi que la réalisation d'une évaluation clinique nécessaire au marquage CE et toutes autres homologations internationales.

- i) Attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE ») et attribution gratuite d'actions (« AGA »)

Par une décision du 17 juin 2021, le Conseil d'administration a décidé, sur délégation conférée par l'assemblée générale du 4 août 2020, d'attribuer des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société et d'effectuer des AGA au profit de certains salariés et dirigeants. L'attribution de ces BSPCE, au nombre de 3 516 800, et de ces AGA, au nombre de 5 091 786, a eu lieu en juillet 2021.

Ces BSPCE et ces AGA seront acquis sous condition de présence et sur condition d'atteinte d'objectifs liés à la performance de la société, et ce par moitié sur 2 ans, avec une durée de validité de 10 ans à compter de la décision d'attribution.

De plus, par décision d'assemblée générale en date du 18 juin 2021, la Société a délégué au Conseil d'administration le pouvoir d'émettre et attribuer à titre gratuit des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société.

- j) Obtention d'un Prêt Garanti par l'Etat (« PGE ») au profit de Safe Medical

Safe Medical a pu bénéficier d'un PGE d'un montant de 300 k€ financé par la Société Générale. Son versement a eu lieu le 1er juillet 2021.

- k) Inauguration du Centre d'Innovation et de Production Intégrée (« CIPI ») et certification ISO 13485

Safe a inauguré en octobre 2021 son CIPI, sur le site industriel de Fleurieux-sur-l'Arbresle (69). Opérationnel depuis octobre 2021, le CIPI comporte deux salles blanches dédiées au conditionnement des dispositifs médicaux et un module d'impression 3D titane, pour la conception d'implants et d'outils chirurgicaux. Il complète les lignes de production et l'unité R&D mises en place en 2020 et entièrement dédiées à la chirurgie orthopédique. Le coût de la construction du CIPI et de la rénovation des locaux de Safe Medical est de 2,5M€, dont 800 k€ financés par subvention dans le cadre du plan de relance et 1M€ par le bailleur.

Les salles blanches ont d'ailleurs obtenu la certification ISO 13485 par l'AFAQ en octobre 2021, ce qui marque le début de l'activité de conditionnement en milieu propre, qui soutiendra la croissance de Safe Medical et du groupe Safe.

- l) Conclusion d'un contrat de financement obligataire

Voir point 1.1.3 ci-dessous.

1.1.2 Principales variations de périmètre

À l'exception de la filialisation des activités de vente et de distribution, aucune variation de périmètre n'a eu lieu en 2021.

1.1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières

Le 10 décembre 2021, la Société a conclu un troisième contrat de financement avec l'investisseur European High Growth Opportunities Securitization Fund, en OCEANE, d'un montant de 8 millions d'euros. Ce programme permet une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 8 millions d'euros au titre de la souscription de 1 600 OCEANE. Il se décompose en 20 tranches d'OCEANE. Le montant nominal total des OCEANE émises sera

égal à 8 M€. Le tirage des deux premières tranches de ce programme d'OCEANE, pour un montant brut cumulé de 800 k€, a eu lieu les 13 et 20 décembre 2021.

1.1.4 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2021, à savoir d'un montant de 2 228 189,10€, pour atteindre, au 31 décembre, 5 602 333,20 €.

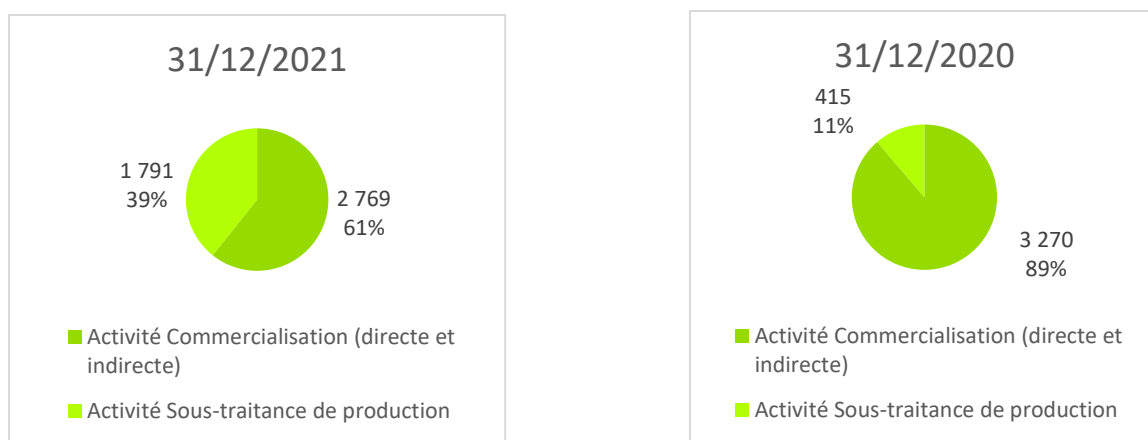
1.2 Chiffre d'affaires

Le groupe Safe est un groupe français de technologies médicales réunissant les activités de Safe Orthopaedics, de Safe Medical et de leurs filiales respectives.

Safe Orthopaedics, dont le siège social est situé en région parisienne, à Éragny-sur-Oise (95610), exerce l'activité du développement et de la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile prêts à l'emploi pour la chirurgie du rachis. On distingue d'une part la commercialisation dite « directe » en France et à travers ses filiales implantées en Allemagne, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis, et d'autre part la commercialisation dite « indirecte » réalisée à l'export, par l'intermédiaire des distributeurs.

Safe Medical, à Fleurieux-sur-l'Arbresle (69210), assure la production de dispositifs médicaux implantables et d'instruments prêts à l'emploi pour la chirurgie orthopédique. Elle dispose d'un centre d'innovation et de production intégrée (C.I.P.I) et de deux sites de production en France (dans la région lyonnaise) et en Tunisie, offrant de nombreux services industriels : conception, industrialisation, usinage, finition et conditionnement stérile.

Le Groupe applique la norme IFRS 8 et présente une répartition de son chiffre d'affaires en distinguant d'une part l'activité de commercialisation (directe et indirecte), et d'autre part l'activité de sous-traitance de production, soit pour les deux derniers exercices :



En 2021, le chiffre d'affaires du groupe (incluant les autres produits de l'activité pour 7 k€) s'est établi à 4 560 k€ comparé à 3 685 k€ en 2020 (incluant les autres produits de l'activité pour 26 k€), affichant une croissance de 24% portée principalement par :

- ✓ des commandes en hausse et une dynamique commerciale forte de Safe Medical, acquise en Q3 2020 ;
- ✓ une accélération des ventes en Allemagne (+160% par rapport à 2020), et ;
- ✓ le début de commercialisation aux Etats-Unis.

La France connaît un repli de 15% sur l'année s'expliquant, notamment sur le premier semestre, par le déploiement des plans blancs entraînant le report des chirurgies qualifiées de « non urgentes » mais observe un retour à la croissance de +4% sur le dernier trimestre.

A l'export, la situation sanitaire mondiale impacte toujours fortement les ventes indirectes compte tenu des multiples confinements locaux constatés.

La croissance des ventes de Safe Medical valide le modèle du groupe constitué en 2020 en s'appuyant sur un outil de production industriel à forte valeur ajoutée pour ses clients. Il est à noter que l'infrastructure de conditionnement n'est opérationnelle que depuis la fin de l'année 2021. Elle constituera un nouveau vecteur de croissance en 2022 en apportant un service supplémentaire aux clients de Safe Medical tout en raccourcissant leurs délais de production, tout comme l'impression additive prévue qualifiée au deuxième semestre 2022.

1.3 Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel est une perte de (7 582) k€ au 31 décembre 2021 comparé à une perte de (6 666) k€ au 31 décembre 2020, en baisse de 0,9 M€ par rapport à 2020.

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|----------------|----------------|
| Chiffre d'affaires | 4 554 | 3 658 |
| Autres produits de l'activité | 7 | 26 |
| Variation des stocks de produits en cours et de produits finis | (11) | 427 |
| Achats consommés | (1 969) | (2 686) |
| Charges externes | (2 564) | (2 081) |
| Charges de personnel | (6 703) | (5 443) |
| Impôts et taxes | (166) | (107) |
| Dotations / Reprise aux amortissements | (866) | (568) |
| Dotations / Reprise aux provisions | 183 | 51 |
| Autres produits et charges d'exploitation | (131) | 55 |
| Résultat opérationnel courant | (7 667) | (6 667) |
| Autres produits et charges opérationnels | 85 | 1 |
| Résultat opérationnel | (7 582) | (6 666) |

L'impact de l'intégration de Safe Medical au sein du groupe Safe se traduit pour la première fois en année pleine, Safe Medical et sa filiale Safe Medical MFU ayant été acquises en juillet 2020, par des charges externes et de personnel en augmentation de 23% partiellement compensée par des achats consommés (la variation de stock y compris) en baisse de 12% et la hausse du chiffre d'affaires de 24% par rapport à 2020.

1.3.1 Produits opérationnels

Le Groupe exerce l'activité de fabrication, développement et commercialisation de vis, d'implants et de leur instrumentation stérile prêts à l'emploi pour la chirurgie orthopédique. Les produits opérationnels du Groupe ont évolué comme suit pour les exercices clos le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2020 :

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Vente produits finis | 4 554 | 3 658 |
| Total Chiffre d'affaires | 4 554 | 3 658 |
| Autres produits de l'activité | 7 | 26 |
| Total Produits opérationnels | 4 560 | 3 685 |

1.3.2 Charges opérationnelles

1.3.2.1 Coûts des ventes

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|----------------|----------------|
| Variation des stocks de produits en cours et de produits finis | (11) | 427 |
| Achats consommés | (1 969) | (2 686) |
| Total achats matières premières et variation de stock | (1 980) | (2 259) |

Les coûts de ventes sont constitués d'achats de composants pour la recherche et développement, d'échantillons, de matières premières et de variation de stocks de produits finis et semi-finis. Ils ne sont donc pas représentatifs du pur coût de production des articles vendus.

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.

1.3.2.2 Autres charges et produits opérationnels

Au 31 décembre 2021, ils sont essentiellement constitués de :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|-----------------|----------------|
| Charges externes | (2 564) | (2 081) |
| Charges de personnel | (6 703) | (5 443) |
| Impôts et taxes | (166) | (107) |
| Dotations / reprises aux amortissements | (866) | (568) |
| Dotations / reprises des provisions | 183 | 51 |
| Autres produits et charges d'exploitation | (131) | 55 |
| Autres produits et charges opérationnels | 85 | 1 |
| Autres charges et produits opérationnels | (10 162) | (8 091) |

- ✓ 2 564 k€ de charges externes (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.). Cette augmentation de 23% par rapport à l'année dernière est le résultat de reprise d'activité en 2021 par rapport à 2020, marquée fortement par la crise sanitaire ;
- ✓ 6 703 k€ de charges de personnel, en augmentation de 23% par rapport à 2020 suite à l'intégration des masses salariales de Safe Medical et de sa filiale tunisienne pour la première fois en année pleine sur 2021 ;
- ✓ 866 k€ de dotations aux amortissements, cette hausse de 52% se traduisant principalement par l'effet de l'année pleine et l'impact IFRS 16 ainsi que par la qualification de la salle blanche de Safe Medical en octobre 2021 ;
- ✓ taxes opérationnelles, des reprises des provisions pour dépréciation des créances clients et des stocks, autres charges d'exploitation et autres produits opérationnels pour un montant net total de 29 k€.

1.4 Résultat net

Après prise en compte d'un résultat financier positif de 873 k€, lié essentiellement au coût de la ligne de financement compensé par les différences de change, le résultat net est une perte de 6 709 k€ comparé à une perte de 8 306 k€ l'année dernière.

1.5 Bilan et endettement financier net

1.5.1 Actifs non courants

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|----------------------------------|--------------|--------------|
| ACTIFS NON-COURANTS | | |
| Immobilisations incorporelles | 2 022 | 2 048 |
| Immobilisations corporelles | 4 551 | 3 781 |
| Actifs financiers | 64 | 115 |
| TOTAL ACTIFS NON COURANTS | 6 636 | 5 943 |

Les immobilisations incorporelles nettes (2 022 k€ à fin décembre 2021 et 2 048 k€ à fin décembre 2020) sont constituées :

- ✓ du goodwill pour 1 792 k€ lié à l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020 ;
- ✓ du goodwill pour 208 k€ lié à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur britannique QSpine réalisée en juin 2018;
- ✓ des logiciels et autres immobilisations incorporelles pour le montant restant.

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées :

- ✓ des droits d'utilisation pour 1 832 k€ nets, en diminution de 388 k€ par rapport au 31 décembre 2020 ;
- ✓ de matériel industriel et outillage ainsi que des installations techniques et agencements pour 801 k€ nets, en augmentation de 190 k€ par rapport à l'année dernière ;
- ✓ des autres immobilisations corporelles et des immobilisations en cours pour 1 918 k€ nets comparé à 949 k€ nets en 2020, cette augmentation s'observant principalement sur Safe Medical avec la qualification de la salle blanche en octobre 2021 et les investissements liés à la machine d'impression 3D et au projet S.O.R.A.

Les immobilisations financières (64 k€ à fin décembre 2021) sont principalement constituées des dépôts de garantie pour les locaux et pour certains véhicules de fonction.

1.5.2 Actifs courants

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|--------------|--------------|
| ACTIFS COURANTS | | |
| Stocks et en-cours | 3 638 | 2 915 |
| Clients et comptes rattachés | 1 338 | 1 398 |
| Autres actifs courants | 2 142 | 1 402 |
| Actif d'impôt courant | 214 | 244 |
| Trésorerie et équivalent de trésorerie | 913 | 2 444 |
| TOTAL ACTIFS COURANTS | 8 244 | 8 404 |

Les stocks sont constitués de matières premières et marchandises (770 k€ nets à fin décembre 2021), en cours de production (236 k€ nets à fin décembre 2021), et de produits intermédiaires et finis (2 632 k€ nets à fin décembre 2021).

Les produits de Safe Orthopaedics sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs alors que Safe Medical commercialise ses produits auprès des fabricants de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

Les autres actifs courants incluent principalement :

- ✓ le solde de la subvention de 400 k€ obtenue dans le cadre du plan relance (soit le montant total de la subvention de 800 k€ au 31 décembre 2020);
- ✓ le crédit de TVA pour environ 733 k€ ;
- ✓ les charges constatées d'avance pour 141 k€ à fin décembre 2021, essentiellement composées de prestations de sous-traitance, de loyers et des charges locatives.

L'actif d'impôt courant à fin décembre 2021 est principalement constitué du CIR / CII 2021 pour un montant de 257 k€.

La trésorerie et équivalents de trésorerie de 912 k€ à fin décembre 2021 correspondent aux disponibilités pour 651 k€ et aux valeurs mobilières de placement pour le montant restant. La diminution du niveau de la trésorerie de 1 532 k€ s'explique principalement par la diminution des tirages ABO suite à la fin du deuxième programme de financement de cet investisseur en septembre 2021 et des pertes liées à l'intégration de Safe Medical.

1.5.3 Capitaux propres

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|-------------------------------|------------|------------|
| CAPITAUX PROPRES | | |
| Capital | 5 602 | 3 374 |
| Prime liée au capital | 48 586 | 43 148 |
| Réserves de conversion | (416) | 296 |
| Autres réserves consolidées | (46 588) | (38 196) |
| Titres en auto-contrôle | (79) | (80) |
| Résultat de l'exercice | (6 709) | (8 306) |
| TOTAL CAPITAUX PROPRES | 398 | 237 |

Au 31 décembre 2021, le capital social s'est établi à 5 602 k€, composé de 56 023 332 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,1 €.

1.5.4 Passifs non courants

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|--------------|
| PASSIFS NON COURANTS | | |
| Emprunts et dettes financières à long terme | 5 281 | 8 204 |
| Autres passifs non courants | 57 | - |
| Provisions non courantes | 101 | 72 |
| TOTAL PASSIFS NON COURANTS | 5 440 | 8 277 |

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2021 se décomposent comme suit :

- ✓ l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners pour 2 029 k€;
- ✓ la dette financière de l'IFRS 16 (part non courante) pour 1 449 k€ ;
- ✓ les prêts garantis par l'Etat ainsi que les emprunts auprès des partenaires bancaires de Safe et Safe Medical pour 1 803 k€ contractés pour financer, en majeure partie, l'acquisition du matériel de production.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2021 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

Les provisions non courantes s'élèvent à 101 milliers d'euros à fin décembre 2021 et correspondent à la provision pour indemnités de départ à la retraite.

1.5.5 Passifs courants

Les passifs courants à fin décembre 2021 se décomposent comme suit :

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|--------------|
| PASSIFS COURANTS | | |
| Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme | 3 579 | 935 |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 1 889 | 1 842 |
| Autres passifs courants | 3 575 | 3 056 |
| TOTAL PASSIFS COURANTS | 9 043 | 5 833 |

La partie courante des emprunts et dettes financières à long terme inclut :

- ✓ l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners pour 2 825 k€;
- ✓ la dette financière de l'IFRS 16 (part courante) pour 447 k€ ;
- ✓ les prêts garantis par l'Etat ainsi que les emprunts auprès des partenaires bancaires de Safe et Safe Medical pour 307 k€ contractés pour financer, en majeure partie, l'acquisition du matériel de production.

Les emprunts et dettes financières à court terme ainsi que les autres passifs courants à fin décembre 2021 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

L'évolution des dettes fournisseurs et comptes rattachés est stable par rapport à 2020 alors que l'augmentation des autres passifs courants concerne principalement les dettes fiscales et sociales.

2. Résultats sociaux

Du fait de l'apport de la branche complète d'activité de distribution par Safe (Orthopaedics) SA à Safe Orthopaedics SAS en date du 28 juin 2021 avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2021, la comparabilité est difficile entre l'exercice 2021 et 2020.

A périmètre constant, les principaux agrégats jugés pertinents seraient le suivants :

| (En milliers euros) | 31/12/2021 | Dont Safe Orthopaedics SAS | Dont Safe |
|-------------------------|----------------|----------------------------|----------------|
| CA | 5 047 | 3 640 | 1 407 |
| Résultat d'exploitation | (5 602) | (3 331) | (2 271) |
| Résultat financier | (1 486) | (959) | (527) |
| Résultat net | (6 867) | (4 246) | (2 621) |

Le chiffre d'affaires de Safe Orthopaedics SAS correspond à la facturation de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

Le résultat d'exploitation de Safe Orthopaedics SAS est composé principalement de la production vendue, des achats consommés, des charges de personnel et des dotations aux amortissements.

Le résultat net tient compte de l'impact du résultat financier, composé principalement des dotations et reprises des provisions des comptes courants des filiales anglaise et américaine ainsi qu'aux effets de change.

2.1 Compte de résultat

Le chiffre d'affaires net s'est élevé à 1 407 milliers d'euros au 31 décembre 2021 et correspond aux *management fees* et refacturations des frais divers supportés par la holding pour le compte de ses filiales.

Après un total de (3 677) milliers d'euros de charges d'exploitation constituées principalement des autres achats et charges externes pour (1 852) milliers d'euros et des salaires et charges sociales pour (1 453) milliers d'euros, le résultat d'exploitation est une perte de (2 271) milliers d'euros.

Le résultat financier est une perte de (527) milliers d'euros et correspond principalement aux charges d'intérêts sur l'emprunt obligataire convertible avec ABO pour (548) milliers d'euros.

Après la prise en compte du résultat exceptionnel de (30) milliers d'euros et du crédit d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation pour 207 milliers d'euros, le résultat net de l'exercice est une perte de (2 621) milliers d'euros.

2.2 Bilan

2.2.1 Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 1 millier d'euros et correspondent à des logiciels. Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 218 milliers d'euros et correspondent aux aménagements, mobilier de bureau et informatique. Le poste des immobilisations financières s'élève, au 31 décembre 2021, à la somme nette de 4 553 milliers d'euros, en augmentation significative par rapport à l'année précédente suite à l'apport partiel d'actif à Safe Orthopaedics SAS pour environ 1,8 M€, frais liés à l'apport inclus. L'actif circulant, à 8 268 milliers d'euros nets au 31 décembre 2021 correspond principalement :

- ✓ aux comptes courants avec les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics SAS pour 5 793 milliers d'euros ;
- ✓ aux factures à établir à destination des filiales au titre des management fees et refacturations diverses pour 1 656 milliers d'euros ;
- ✓ à la trésorerie et aux valeurs mobilières de placement pour 363 milliers d'euros.

2.2.2 Passif

Le capital social s'élevait à la somme de 5 602 milliers d'euros au 31 décembre 2021, une augmentation de 2 228 milliers d'euros par rapport à l'exercice précédent, et les primes d'émission et d'apport s'élevaient à la somme totale de 48 586 milliers d'euros (net de frais d'émission) au 31 décembre 2021. Le compte de report à nouveau est débiteur de 46 049 milliers d'euros au 31 décembre 2021.

2.3 Situation d'endettement de la Société au regard du volume et de la complexité des affaires

Le poste « dettes » (y compris les comptes de régularisation) s'élève à la somme de 7 484 milliers d'euros (contre 9 447 milliers d'euros pour l'exercice précédent) et est constitué principalement de :

| | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|--------------|
| Emprunts obligataires convertibles | 4 854 | 4 610 |
| Emprunts et dettes financières diverses | 790 | 900 |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 789 | 1 563 |
| Dettes fiscales et sociales | 1 014 | 1 354 |
| Dettes sur immobilisations et comptes rattachés | | 29 |
| Ecart de conversion passif | | 971 |
| Autres dettes | 37 | 21 |
| Total Général | 7 484 | 9 447 |

Les principales variations de l'exercice concernent :

- ✓ l'augmentation (pour 244 milliers d'euros) de l'emprunt obligataire avec ABO ;
- ✓ la diminution des dettes fournisseurs et comptes rattachés (pour 774 milliers d'euros), des dettes fiscales et sociales (pour 340 milliers d'euros) et des écarts de conversion passif (pour 971 milliers d'euros) du fait de l'apport partiel d'actif à Safe Orthopaedics SAS.

2.4 Affectation du résultat

Il sera proposé à l'assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes écoulés d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2021, soit la somme de (2 621) milliers d'euros, au compte « report à nouveau » débiteur.

2.5 Dépenses non déductibles fiscalement

Le montant global des dépenses et charges visées au 4 de l'article 39 du Code général des Impôts s'élève à 6 000 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

3. 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.

B. Événements postérieurs à la clôture, perspectives d'avenir et tendances

1. Événements postérieurs à la clôture

- a) Mise en place d'un accord avec le groupe d'achat Clinicpartner

Safe Orthopaedics a mis en place un accord avec le groupe d'achat Clinicpartner en Allemagne pour fournir à leurs hôpitaux partenaires ses solutions d'implants et d'instruments vertébraux prêts à l'emploi. Desservant plus de 200 hôpitaux à travers l'Allemagne, les hôpitaux Clinicpartner sont responsables de plus de 20 000 procédures rachidiennes par an, dans plus de 30 hôpitaux rachidiens, représentant plus de 18 millions d'euros de ventes d'implants. Avec l'accord maintenant en place, Safe Orthopaedics a le statut de fournisseur privilégié dans ces hôpitaux Clinicpartner. Après un processus de rationalisation détaillé et exhaustif, l'équipe de Clinicpartner a réduit de manière significative son nombre de fournisseurs et a conclu que le portefeuille SteriSpine de Safe Orthopaedics était leur gamme préférée de produits prêts à l'emploi.

- b) Envoi de kits en Ukraine

Suite au début de la guerre en Ukraine en février 2022, Safe Orthopaedics a envoyé plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi complets (implants et instruments) à deux centres hospitaliers :

- Dnipro Military Hospital (service de neuro-chirurgie, Dr Igor Kurilets)
- Kharkiv University Clinic (service de traumatologie, Dr Dimytro Petrenko)

Depuis le début du conflit entre l'Ukraine et la Russie, les structures hospitalières ukrainiennes sont sous tension et doivent traiter un grand nombre de patients en urgences. Deux hôpitaux ont été informés des solutions prêtes à l'emploi proposées par Safe Orthopaedics et ont fait la demande explicite de livraison en urgence.

2. Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

Les résultats et la trésorerie de la société sont affectés par les investissements massifs effectués pour mener à bien sa stratégie de développement et d'innovation, et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 912 k€ au 31 décembre 2021.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2021, 2 tranches ont été tirées sur ce programme soit un total net de 0,76 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 5 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2021, pour un montant brut de 2,2 M€. Le solde de la ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 4,6 M€.

Dans ce contexte d'incertitude, la société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 4,6 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici avril 2023 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII) au titre de 2021 pour un montant de 0,26 M€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,76 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;
- ✓ la réduction ciblée de ses achats et corrélativement une amélioration sensible de ses marges commerciales, initiée en 2021 suite à la mise en production des salles blanches, effectuée au quatrième trimestre 2021 et dont la société bénéficiera en année pleine en 2022 ;
- ✓ l'allègement des investissements industriels, l'essentiel de ces derniers ayant d'ores et déjà été effectué pour atteindre les objectifs à 3 ans de la société à savoir :
 - ✓ Déployer une distribution mondiale de qualité délivrant une croissance accélérée à deux chiffres ;
 - ✓ Continuer à innover et digitaliser l'acte chirurgical ;
 - ✓ Réduire l'impact écologique ;
 - ✓ Tendre vers l'équilibre financier à moyen terme.
- ✓ le retour à une croissance significative de ses activités en 2022, déjà constatée sur le premier trimestre 2022, tant sur ses filiales qu'à l'export permettant une augmentation significative des encaissements sur la période concernée ;
- ✓ une amélioration sensible de ses marges commerciales du fait du développement d'activité sur des marchés étrangers à plus fortes marges que le marché français.

Sur la base de ces prévisions et hypothèses, la Direction a estimé que les besoins de trésorerie de la société seraient couverts pour les 12 prochains mois et a donc, dans ce contexte, établi ses comptes en application du principe de la continuité d'exploitation.

L'application des règles et principes comptables du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer inappropriée.

3. Perspectives d'avenir et tendances

Le Groupe entend poursuivre son développement commercial :

- ✓ en confortant ses ventes sur les marchés où la société commercialise ses produits en direct (France, Allemagne, Royaume-Uni) ;
- ✓ en accélérant significativement ses ventes directes sur le marché américain, estimé à 5,5 Mds de dollars, à forte marge, initié en 2021 sur certains Etats ciblés ;
- ✓ en confortant ses ventes à l'export en soutien à ses distributeurs historiques et pour développer son réseau de distribution européen ;
- ✓ en maintenant sa présence sur le marché japonais (400 m€)¹ à travers son partenariat déjà solide avec la société Teijin, ayant récemment acquis les actifs de l'activité rachis de KiSCO, filiale spécialisée dans l'orthopédie du groupe Otsuka ;
- ✓ en assurant la promotion de ses dernières gammes Hickory et Sycamore auprès des professionnels de santé.

En Allemagne (premier marché européen, de plus de 480 M€²), une commercialisation directe a été initiée depuis le premier trimestre 2017. Depuis lors, le développement commercial est intense et doit poursuivre sa croissance avec le soutien de contrat d'approvisionnement avec des centrales d'achats de matériels médicaux pour les hôpitaux tel que celui entériné avec Clinicpartner réalisant un chiffre d'affaires de 18 m€ sur son activité rachis directement adressable par les produits Safe Orthopaedics. Safe Orthopaedics a procédé en 2021 à l'incorporation de son compte courant au capital de la filiale allemande.

C. Principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté

La gestion des risques a pour objectif d'identifier et d'analyser les risques auxquels le Groupe doit faire face, de définir les limites dans lesquelles ces risques doivent se situer et les contrôles à mettre en place. Le Groupe, par ses règles et procédures de formation et de gestion, vise à développer un environnement de contrôle rigoureux et constructif dans lequel tous les membres du personnel ont une bonne compréhension de leurs rôles et de leurs obligations.

Les facteurs de risques sont regroupés en 4 catégories en fonction de leur nature. Dans chaque catégorie, les facteurs de risque les plus importants sont mentionnés en premier lieu. La probabilité de survenance du risque et l'impact potentiel sur les activités de la Société ont été classées en quatre niveaux : très élevée (****), élevée (***), moyenne (**) et faible (*). Le risque est apprécié en « net », c'est-à-dire en tenant compte des mesures de gestion de risque mises en place au sein de la Société.

Au sein du présent rapport financier annuel, la Société a révisé la rédaction des facteurs de risque notamment à la lumière de la crise Covid-19 et de ses impacts.

Ce point présente dans un premier temps les facteurs de risques auxquels le groupe est exposé dans l'exercice de son activité (1), puis les assurances et la couverture de risques (2) et enfin le dispositif de contrôle interne et de gestion des risques (3).

Toutefois, l'attention des investisseurs est attirée sur le fait que le Groupe ne peut fournir une garantie absolue sur l'atteinte des objectifs et l'élimination totale des risques. Par ailleurs, d'autres risques dont le Groupe n'a pas connaissance à ce jour, ou qui sont actuellement non significatifs à la date du présent Rapport financier annuel, pourraient devenir des facteurs importants ayant un impact négatif sur le Groupe.

¹ Source : Millenium Research Group, Minimally Vertebral Compression Fracture Treatments / Global / 2018

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

1. Facteurs de risque

| Catégories | Facteurs de risques | Probabilité | Impact |
|---|--|-------------|--------|
| 1.1. Risques liés aux marchés sur lesquels le Groupe intervient | Évolution des politiques publiques en matière de santé | *** | ** |
| | Crises sanitaires | *** | ** |
| | Brexit | *** | * |
| | Contexte géopolitique en Tunisie | *** | * |
| | Conflit armé en Europe de l'Est | * | * |
| 1.2. Risques liés à l'activité de la Société | Protection de la propriété intellectuelle, de la confidentialité des informations et du savoir-faire du Groupe | ** | *** |
| | Concurrence | ** | *** |
| | Approvisionnement et relation avec les sous-traitants | ** | ** |
| | Non-respect des normes réglementaires | ** | ** |
| | Internalisation du processus de fabrication | ** | ** |
| 1.3. Risques juridiques et réglementaires | Evolution de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux | *** | *** |
| | Mise en jeu de la responsabilité du Groupe | * | **** |
| | Procédures judiciaires et d'arbitrage | * | ** |
| 1.4. Risques financiers | Liquidité – besoins futurs en capitaux et financement complémentaires | **** | **** |
| | Dilution | **** | ** |
| | Accès aux financements, aides publiques et crédit d'impôt recherche / innovation | ** | ** |
| | Taux de change | ** | ** |

1.1 Risques liés aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

Risque lié à l'évolution des politiques publiques en matière de santé

Identification du risque :

Les restrictions gouvernementales en matière de tarification et de remboursement, ainsi que d'autres initiatives de limitation du remboursement des soins de santé par les sécurités sociales ou les payeurs peuvent avoir une incidence négative sur la capacité du Groupe à générer des revenus.

Les gouvernements ont fait preuve d'un grand intérêt envers la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, notamment le contrôle des prix, les restrictions en matière de remboursement et les exigences de substitution générique. L'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans des juridictions dans lesquelles des contrôles et mesures existent déjà, pourrait limiter les revenus potentiels du Groupe. La diminution du remboursement par des tiers payeurs d'un produit candidat ou une décision par un tiers payeur de ne pas le couvrir pourrait réduire le recours à ce produit ou

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

procédure innovant par les chirurgiens et avoir un effet négatif considérable sur les ventes, le résultat d'exploitation et la situation financière du Groupe.

Qui plus est, le remboursement varie d'un pays à l'autre. Le Groupe ne peut pas être certain d'obtenir un remboursement optimal sur les marchés 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.

En France, les activités du Groupe sont soumises à des tarifs règlementés, dans la mesure où ses produits sont fournis dans le cadre de programmes de santé publique intégralement ou partiellement financés par les États. La chirurgie orthopédique est soumise à des prix ou à des méthodes de fixation des tarifs imposés, qui peuvent être révisés à tout moment.

Dans d'autres pays comme l'Allemagne, la tarification est effectuée à l'activité, et l'allocation des ressources au sein des établissements de soin et la tarification des produits, dépendent de la nature et du volume des activités hospitalières des établissements concernés. En conséquence, le prix des produits peut varier en fonction des établissements de soins, des spécialités concernées et du volume d'activités. Certains pays pourraient faire évoluer leur politique vers une tarification à l'activité, ce qui pourrait affecter le niveau de tarification ou de remboursement des produits du Groupe.

Gestion du risque :

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 évolutions des conditions de prise en charge et de remboursement qu'il aurait pu obtenir.

Afin de prévoir les éventuels changements en matière de politiques publiques, le Groupe demeure très attentif aux évolutions de la législation concernant la tarification et le remboursement des dispositifs médicaux.

Probabilité :

Impact :

**

Risque lié à aux crises sanitaires

Identification du risque :

La survenance des crises sanitaires pourrait entraîner une discontinuité de services auprès des clients ce qui pourrait se traduire par une perte d'exploitation et remettre en cause les perspectives de rentabilité retenues lors des décisions d'investissement, et affecter les résultats du Groupe.

La persistance, en 2021, de la situation sanitaire liée à l'épidémie COVID-19 a conduit certains états à maintenir des restrictions sanitaires, dont des confinements, ce qui a continué la dégradation de la situation économique de nombreux secteurs d'activité et une forte perturbation des marchés financiers,.

Dans ce contexte, les activités ont continué à être affectées par la Covid-19 durant l'exercice 2021. La Société a procédé à une mise à jour de ses prévisions et s'attend toutefois à un impact assez limité sur ses états financiers en 2021, notamment du fait d'une situation sanitaire moins dégradée qu'en 2020 et d'une reprise de l'activité par rapport à 2020 mais restant toutefois freinée par la persistance de la pandémie.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Les principaux impacts significatifs pour le Groupe liés à la pandémie proviennent de la réduction et l'ajournement de chirurgies du dos non-urgentes (hors fractures vertébrales et autres pathologies graves) pour se concentrer sur le traitement des patients infectés par le virus. Les mesures gouvernementales prises par les différents États, en matière de confinement et de réduction des déplacements de la population, impactent également significativement les rapports de la Société avec ses clients (impossibilité d'accéder aux hôpitaux pour les forces commerciales), fournisseurs et sous-traitants.

Gestion du risque :

Le Groupe a pu limiter l'impact négatif de la pandémie grâce aux mesures suivantes :

- Safe Medical a pu bénéficier du Prêt Garanti par l'État d'un montant de 300 k€ financé par la Société Générale. Son versement a eu lieu le 1er juillet 2021.
- Le Crédit d'Impôt Recherche et le Crédit d'Impôt Innovation au titre de l'année 2020 ont été encaissés le fin 2021 pour un montant total de 244 k€ ;

Probabilité :

Impact :

**

Risque lié au Brexit

Identification du risque :

Le Brexit pourrait avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe dans la mesure où les relations contractuelles avec des acteurs britanniques, l'évolution des règles de circulation des marchandises ou encore la mise sur le marché des produits pourraient être affectés.

Gestion du risque :

Le Royaume-Uni a créé, à compter du 1^{er} janvier 2021, un marquage « UKCA » pour la mise sur le marché britannique de dispositifs médicaux, suite à la sortie du Royaume-Uni de l'Union Européenne. Si le marquage CE est reconnu au Royaume-Uni jusqu'au 30 juin 2023 pour les produits déjà mis sur le marché, le Groupe s'organise en amont afin de se conformer à ces nouvelles dispositions d'ici à cette date, afin d'obtenir les nouvelles autorisations nécessaires dès leur entrée en vigueur pour éviter tout impact sur son activité au Royaume-Uni.

Même si le poids de la filiale anglaise dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe demeure faible, ce dernier demeure très attentif aux développements sur la zone afin d'anticiper au plus tôt les conséquences susceptibles d'impacter négativement son activité et d'être préparé, à l'issue de la période de transition, à continuer son activité en directe auprès d'hôpitaux et de cliniques britanniques sur le territoire, même en cas d'échec de la négociation de la relation future entre le Royaume-Uni et l'Union européenne.

Probabilité :

Impact :

*

Risque lié au contexte géopolitique en Tunisie

Identification du risque :

Les perspectives économiques et politiques de la Tunisie (qualifiées de très incertaines sur la base des notes par pays publiées par la COFACE en août 2020), pourraient générer l'arrêt du site et ainsi interrompre les services rendus. L'impact pour le Groupe pourrait se traduire par une perte d'exploitation et remettre en cause les perspectives de rentabilité retenues lors des décisions d'investissement et affecter ses résultats.

Depuis l'acquisition de la société Safe Medical par le Groupe intervenue le 24 juillet 2020, une partie de la production du Groupe est assurée par la filiale tunisienne de Safe Medical, Safe Medical MFU.

Si d'importants progrès ont été réalisés en termes de transition démocratique, faisant de la Tunisie l'exception positive des pays ayant vécu la vague des printemps arabes, l'activité économique tourne au ralenti, fortement impactée par la crise du Covid-19, l'effondrement des cours du pétrole et l'augmentation significative de la dette publique (qui représente environ 90% du PIB en 2021³). La scène politique tunisienne, avec une composition hétérogène du nouveau gouvernement, demeure elle aussi tourmentée. Enfin, la porosité de la frontière avec la Libye entraîne un sentiment global d'insécurité. A ces difficultés économiques et géopolitiques s'ajoute également l'intensification des tensions sociales et territoriales, avec les mouvements de protestations en hausse, alimentés par la hausse du taux de chômage et du taux de pauvreté, et un tourisme confronté aux problèmes sécuritaires et à une concurrence étrangère accrue.

Gestion du risque :

Le Groupe estime que les impacts que ce contexte pourrait avoir sur ses résultats seraient assez limités dans la mesure où Safe Medical MFU, une société totalement exportatrice, réalise à ce jour l'intégralité de son chiffre d'affaires avec sa société-mère en France (proximité du marché européen, accord d'association avec l'UE).

Compte tenu de l'intégration récente de la filiale au sein du Groupe et sa production entièrement dédiée à Safe Medical, le Groupe n'a pas mis en place d'analyse plus approfondie ni de mesures de gestion du risque spécifique.

Probabilité :

Impact :

*

Risque lié au conflit armé en Europe de l'Est

Identification du risque :

En février 2022, le conflit armé entre l'Ukraine et la Russie s'est intensifié. Depuis lors, les structures hospitalières ukrainiennes sont sous tension et doivent traiter un grand nombre de patients en urgences.

Par ailleurs, ce conflit a engendré pour les pays européens des problèmes d'approvisionnement de certaines denrées et a entraîné l'arrêt ou la réduction des activités économiques transfrontalières en Ukraine.

Gestion du risque :

Le Groupe n'ayant aucune activité et aucun fournisseur en Ukraine et en Russie ou dépendant de ces Etats, aucun impact significatif n'est à prévoir sur son activité du fait du risque susvisé.

Probabilité :

*

³ Source : <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/TN/indicateurs-et-conjoncture#>

Impact :

*

1.2 Risques liés à l'activité de la Société

Risque lié à la protection de la propriété intellectuelle, de la confidentialité des informations et du savoir-faire du Groupe

Identification du risque :

Le projet économique du Groupe dépend notamment de sa capacité à obtenir et à 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 et dans les autres marchés principaux sur lesquels le Groupe pourrait vendre ses produits. 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 attendue de ses droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, les demandes y afférentes et autres) 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 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, et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits du Groupe peuvent ne pas exister dans ces pays.

Le Groupe n'est pas en mesure de garantir de manière certaine :

- qu'il parviendra à développer de nouvelles inventions qui pourraient faire l'objet d'un dépôt ou d'une délivrance de brevet ;

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être obtenus, usurpés, contournés, transmis ou utilisés sans son autorisation ;
- 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.

Gestion du risque :

Le Groupe est accompagné d'un conseil en propriété intellectuelle et entend poursuivre sa politique de protection par de nouveaux dépôts de demandes de brevets dès lors qu'il le jugera opportun.

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, 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.

Probabilité :

**

Impact :

Risque lié à la concurrence

Identification du risque :

Le succès commercial du Groupe dépend 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.

Tout litige ou contentieux avec des concurrents ou autres tiers, 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.

Le Groupe ne peut garantir de manière certaine :

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- 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'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 marque), d'une procédure UDRP (Uniform Dispute Resolution Policy) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

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.

Gestion du risque :

Le Groupe continue de diligenter, comme il l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard du risque précité 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.

Probabilité :

**

Impact :

Risque sur l'approvisionnement et la relation avec sous-traitants

Identification du risque :

Le Groupe dépend de plusieurs sous-traitants pour la fabrication d'une partie 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 retards dans l'achèvement et la validation des installations et des procédés de fabrication des matériaux nécessaires à la fabrication des produits chez les fournisseurs du Groupe pourraient affecter sa capacité à produire et à commercialiser ses produits de manière rentable et dans les délais raisonnables.

Le Groupe est dépendant de tiers pour son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits : polymères haute performance pour l'injection des instruments des gammes SteriSpine PS et LC,

polyétheréthercétone (PolyEther Ether Ketone ou PEEK) pour la réalisation des cages SteriSpine LC, tubes en inox pour la fabrication de certains instruments de la gamme SteriSpine PS et barres en titane de qualité medical pour la fabrication de ses implants et instruments. Le Groupe dispose en effet 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.

Dans un tel cas, la fabrication des produits du Groupe pourrait s'en trouver plus ou moins ralentie jusqu'à être totalement arrêtée.

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, 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.

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.

Gestion du risque :

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.

Afin de prévenir une telle situation d'interruption de l'approvisionnement, le Groupe a identifié des sources alternatives d'approvisionnement répondant à ses critères de qualité pour les matières premières et matériaux qu'il juge critiques. 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.

Par ailleurs, le Groupe a mené une démarche afin de multiplier les sources d'approvisionnement en matière de conditionnement, d'injection et d'usinage, notamment en détenant la propriété des moules utilisés par ses sous-traitants pour la fabrication de ses produits. En outre, des stocks de sécurité peuvent être mis en place en cas de menace de rupture temporaire sur une chaîne d'approvisionnement de matière première dues à des événements particuliers (pandémie, guerre...). Enfin, depuis le 24 juillet 2020, par le biais de sa filiale nouvellement acquise, spécialisée dans la fabrication des pièces métal intégrées dans les kits commercialisés par le Groupe, ce dernier considère qu'il disposera d'une plus grande liberté dans la relation avec certains sous-traitants notamment en cas de rupture brutale de leurs relations.

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque lié au non-respect des normes réglementaires

Identification du risque :

La non-conformité des produits fabriqués par les sous-traitants avec les normes réglementaires en vigueur et le contrôle qualité pourrait nuire à la capacité du Groupe à produire, développer et commercialiser ses produits avec succès surtout si ce dernier n'était pas en mesure de trouver de nouveaux sous-traitants disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production des dispositifs médicaux du Groupe.

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

Gestion du risque :

À ce sujet, 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 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

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- ✓ 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 R5212-1 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).

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque lié à l'internalisation du processus de fabrication

Identification du risque :

Suite à l'internalisation d'une partie du processus de fabrication, le Groupe pourrait être confronté à un risque d'incendie du fait de la manipulation des matières hautement inflammables.

Depuis l'acquisition de la société Safe Medical, le Groupe a choisi d'intensifier l'internalisation de fabrication d'une partie de ces produits. Cette internalisation permet de limiter les risques de dépendance vis-à-vis des sous-traitants, et notamment :

- ✓ la violation de leurs accords avec le Groupe ;
- ✓ 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 les sous-traitants avec les normes réglementaires et le contrôle qualité.

À contrario, le Groupe pourrait être confronté à un certain nombre de risques opérationnels (qui sont toujours en cours d'être recensés à la date du présent document) liés à la production. Un des plus importants identifiés à ce stade étant le risque d'incendie en raison de l'utilisation de titane hautement inflammable pour la fabrication des produits. Ce risque d'incendie aurait un impact élevé s'il était avéré.

Gestion du risque :

Afin de le minimiser, la société Safe Medical a mis en place des mesures de protection adaptées en installant notamment un extincteur automatique sur les machines de production. En ce qui concerne le stockage de certaines matières premières à forte teneur en alcool et de l'huile nécessaires pour le fonctionnement des machines, la société Safe Medical dispose d'un stockage dédié et sécurisé, et sa filiale de production Safe Medical MFU en Tunisie a mis en place une pièce fermée et ventilée à accès limité.

Probabilité :

**

Impact :

**

1.3 Risques juridiques et réglementaires

Risque lié à l'évolution de la réglementation relative aux dispositifs médicaux

Identification du risque :

Le respect des processus réglementaires 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.

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, et imposent des obligations en matière, notamment de :

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

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

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

Concernant le marché américain, il 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.

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

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.

Concernant l'Europe, la réglementation applicable aux dispositifs médicaux sur le territoire de l'Union européenne connaît par ailleurs d'importants changements. Le nouveau règlement européen 2017/745 (« MDR »), qui remplace la directive 93/42 CEE, est applicable depuis le 26 mai 2021. Ce nouveau règlement modifie les exigences permettant d'obtenir le marquage CE et en conséquence de commercialiser les dispositifs médicaux dans l'Union européenne. Les principales modifications portent sur le suivi après commercialisation, la matériovigilance et l'évaluation clinique pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Le règlement concerne aussi les distributeurs et importateurs. À ce titre, le Groupe veille à sa mise en conformité avec ces nouvelles exigences qui nécessitent une actualisation des documents audités pour le marquage CE et les procédures internes liées aux processus de développement et fabrication du produit. Le MDR renforce par ailleurs les exigences des distributeurs ; pour certains de ses produits, le Groupe est considéré comme distributeur au sens du règlement et doit s'y conformer ; ces nouvelles exigences imposent une collaboration plus étroite entre le Groupe, les fabricants et les autorités compétentes.

Même si le Groupe procède d'ores et déjà à cette actualisation, un éventuel retard dans sa mise en conformité pourrait empêcher le Groupe de commercialiser de nouveaux produits innovants, pour lesquels un marquage CE sous ce nouveau règlement sera demandé.

Gestion du risque :

Le département Qualité et Affaires Réglementaires au sein du Groupe s'efforce de s'adapter au mieux aux différentes exigences et délais spécifiques, notamment en matière d'autorisation de mise sur le marché (en particulier les délais et conditions liés à l'enregistrement, l'absence d'autorité unique favorisant un allongement des délais), et d'obligations de transparence qui y sont associées. Il assure également une veille permanente afin d'anticiper au plus vite l'impact d'une évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les pays où il commercialise (ou envisage de commercialiser) ses produits.

Aux Etats-Unis, le Groupe continue de procéder à l'enregistrement de ses produits lorsque ceci est possible, afin d'accélérer une entrée des produits sur le territoire américain, que ce soit dans un contexte de distribution, de commercialisation directe, de partenariat ou d'alliance stratégique.

Concernant l'Union Européenne, le Groupe veille à sa mise en conformité avec les exigences du nouveau règlement européen 2017/745 (« MDR »). Le service Qualité et Affaires Réglementaires procède à la mise à jour

des processus internes et des dossiers techniques de son Système de Management de la Qualité (SMQ), ainsi qu'aux déclarations auprès des autorités compétentes.

Probabilité :

Impact :

Risque lié à la mise en jeu de la responsabilité du Groupe

Identification du risque :

Le Groupe pourrait être exposé à un risque de mise en cause de sa responsabilité lors de la commercialisation de ses produits dans le cas où leur éventuel dysfonctionnement interviendrait. Des plaintes civiles ou pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par des utilisateurs, les autorités réglementaires, certains distributeurs (entraînant possiblement la résiliation de contrats de distribution conclus) ou tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. La défense du Groupe lors d'actions mettant en jeu sa responsabilité contractuelle, délictuelle ou pénale pourrait prendre du temps et se révéler coûteuse, tout en nuisant à la réputation du Groupe, entraînant une perte de clientèle.

Le Groupe a la qualité de fabricant et les responsabilités qui y sont attachées. Le Groupe accorde par ailleurs au bénéfice de ses clients une garantie de stérilisation pendant 5 années à compter de la date de fabrication des produits. Dans le cas où un défaut interviendrait au stade de la fabrication d'un produit, ce défaut pourrait toucher l'ensemble de la série de produits et constituer pour le groupe une perte directe et un risque majeur de faire l'objet de poursuites judiciaires ou administratives par les victimes de ces produits défectueux, notamment dans le cadre d'actions collectives.

Le Groupe ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre lui, 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.

Gestion du risque :

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

À ce titre, le taux de retour est aujourd'hui non significatif.

En matière d'assurances, le Groupe a entamé une démarche de refonte des politiques d'assurances pour l'ensemble de ses entités. Cette refonte permettra d'obtenir des montants de garantie plus avantageux dans le cas d'une mise en jeu de la responsabilité du Groupe.

Probabilité :

*

Impact :

Risque lié aux procédures judiciaires et d'arbitrage

Identification du risque :

Des poursuites judiciaires pourraient être intentées contre le Groupe par des concurrents ou des tiers dans le cours de ses activités. Si ces demandes aboutissent, l'activité et le résultat opérationnel du Groupe peuvent être affectés. Quand bien même de telles actions en justice ne donnent pas lieu à condamnation au détriment de la Société, ces procédures, le temps et les ressources nécessaires à leur résolution, peuvent contraindre la Société à utiliser des ressources qui auraient dû être affectées à l'activité de la Société. Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

Gestion du risque :

Le Groupe exerce ses activités dans le respect des lois et règlements en vigueur, avec l'appui de son équipe juridique interne et de cabinets d'avocat externes. Le Groupe a souscrit une assurance responsabilité civile, mais ne peut garantir qu'il ne sera pas impliqué à l'avenir dans un certain nombre de procédures judiciaires, administratives, pénales ou arbitrales, notamment en matière de responsabilité civile, de concurrence, de propriété intellectuelle, fiscale ou industrielle, environnementale et de discrimination.

Le Groupe n'a été impliqué, au cours de la période de 12 mois précédant la date de dépôt du présent document, 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, à l'exception de la procédure ci-après décrite :

La Société a assigné en novembre 2017 une société concurrente en contrefaçon d'un brevet et demandé notamment la condamnation de cette société en contrefaçon et en concurrence déloyale. En réponse, ce concurrent a demandé la nullité de ce brevet et le rejet des demandes de la Safe Orthopaedics. En mars 2020, l'Office européen des brevets a confirmé la validité de plusieurs brevets, clés pour la Société. Le 28 mai 2021, le tribunal judiciaire de Paris a rendu un jugement en faveur de Safe, rejetant la demande de nullité du brevet de Safe.

Toutefois, il subsiste un risque lié au fait que la société concurrente a fait appel de cette décision.

Probabilité :

*

Impact :

**

1.4 Risques financiers

Risque de liquidité

Identification du risque :

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

Gestion du risque :

La politique de financement du Groupe est d'assurer à tout moment la liquidité nécessaire au financement des actifs du groupe, de ses besoins de trésorerie court terme et de son développement tant en termes de durée que de montants et ce, à moindre coût.

Historiquement, le Groupe a financé sa croissance par voie d'augmentations de capital et par émission :

- de bons de souscription d'obligations convertibles en actions ;
- d'obligations convertibles en actions ;
- d'emprunts bancaires ;
- de bons de souscription d'actions.

Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour.

La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles et opérations d'investissement du Groupe s'est élevée respectivement à (9 214 k€) et (8 979 k€) pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020.

Les résultats et la trésorerie de la société sont impactés par les investissements massifs effectués pour mener à bien sa stratégie de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 912 k€ au 31 décembre 2021 et à 443 k€ au 30 avril 2022.

En 2021, Safe a reçu le versement de 800 k€ au titre de prêts garantis par l'État dans le cadre du plan de relance en vue de contribuer au développement commercial et à l'innovation future.

Au 10 décembre 2021 Safe a obtenu un financement obligataire, sans Bon de Souscription attachés, de 8 M€ auprès d'Alpha Blue Ocean permettant le versement de 20 tranches de financement mensuelles sur 20 mois, pour un montant brut de 400 k€ par tranche.

A la date d'enregistrement du rapport financier annuel, le Groupe a réalisé une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances pour les 12 prochains mois.

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

- des coûts et du cadencement des programmes de recherche et de développement ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- des coûts et des délais pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ; et
- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial.

D'une manière générale, si le groupe n'exécutait pas son budget, et compte tenu de la structuration même de son nouveau financement assorti de tranches mensuelles réduites au cours du temps afin d'accompagner la baisse des besoins en capitaux budgetés, il se peut que le Groupe ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires s'il en avait 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.

Probabilité :

Impact :

Risque de dilution

Identification du risque :

Le Groupe pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital et pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs du Groupe.

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, et des émissions d'obligation convertibles le Groupe a, depuis sa création, attribué des bons de souscription d'actions. Par ailleurs, plusieurs des financements obtenus par la Société portent sur des valeurs mobilières de la Société, notamment BSA et obligations convertibles et/ou échangeables.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du 31 décembre 2021 permettrait la souscription de 14 922 751 actions nouvelles, dont 582 811 actions qui pourraient être émises par exercice des BSA en circulation, 8 611 350 actions qui pourraient être émises par exercice des BSPCE en circulation et 5 728 590 actions qui pourraient être émises par exercice des obligations convertibles en circulation.

Ces actions nouvelles représenteraient une dilution potentielle d'environ 27% sur la base du capital existant au 31 décembre 2021 et d'environ 21% sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait de 21%.

Il s'agit ici du nombre maximal d'actions pouvant être émis, sur la base des hypothèses contractuelles les plus pessimistes (dont prix d'émission au nominal de 0,10€ pour les OCEANE).

Le financement en OCEANE auquel la Société a accès jusqu'en avril 2023 entraîne par ailleurs des conversions d'obligations fréquentes, ce qui augmente la dilution des actionnaires du Groupe.

Le Groupe pourra envisager à sa seule discrétion d'autres options de financement lui permettant de poursuivre son activité et sa stratégie de développement.

Gestion du risque :

Les émissions de nouvelles actions que l'entreprise aurait le droit d'effectuer sont toutes documentées dans les comptes rendus d'assemblées générales disponibles en ligne sur le site internet de la société.

Les Bons de souscriptions d'actions issus de financements antérieurs ou à venir sont documentées dans les Document Unique de l'Émetteur publiés régulièrement par la société.

Le dernier financement en OCEANE souscrit par la société le 10 décembre 2021 ne prévoit aucune émission de BSA attaché.

Enfin, toute conversion de bon d'émission d'OCEANE de ce financement est rendue publique afin que les investisseurs puissent prendre connaissance à tout moment du nombre d'actions en circulation.

Aux fins d'illustration, l'incidence de l'émission des OCEANE de ce financement serait la suivante, pour un actionnaire détenant actuellement 1 % du capital de la Société (sur la base du nombre d'actions composant le capital au 31 décembre 2021) :

- Avant émission : 1 % (base non diluée), 0,99 % (base diluée)
- Après émission des 26 580 645 actions nouvelles résultant de la conversion des OCEANE (hypothèse d'un prix de conversion de 0,31 €) : 0,68 % (base non diluée), 0,57 % (base diluée)
- Après émission des 82 400 000 actions nouvelles résultant de la conversion des OCEANE (hypothèse d'un prix de conversion égal à la valeur nominale des actions de la Société, soit 0,10 €) : 0,41 % (base non diluée), 0,37 % (base diluée).

Probabilité :

Impact :

**

Risque lié à l'accès aux financements, aides publiques et crédit d'impôt recherche / innovation

Identification du risque :

La remise en cause par les services fiscaux des modes de calcul des dépenses de recherche et développement et/ou innovation, le changement de réglementation du régime du CIR / CII ou encore le non-renouvellement de certains types d'aides ou de financements dont le Groupe bénéficie, pourrait priver ce dernier d'une partie des moyens financiers requis pour mener à bien des projets. 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.

Pour financer en partie ses activités de recherche et développement, le Groupe a opté pour le Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») et le Crédit d'Impôt Innovation (« CII »), qui consistent pour l'Etat à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement et/ou innovation. Les dépenses de recherche éligibles 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.

Gestion du risque :

Le Groupe se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité de ces dépenses.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le Crédit d'Impôt Recherche et Crédit d'Impôt Innovation comptabilisés par le Groupe se sont élevés à 257 k€.

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque de change

Identification du risque :

Le Groupe n'a pas mis en place, à ce stade, d'instrument de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change.

A la date du présent document, les principaux risques de change opérationnels du Groupe concernent :

- La conversion en euros des comptes en livre sterling de sa filiale britannique Safe Orthopaedics LTD ;
- La conversion en euros des comptes en dollar américain de sa filiale américaine Safe Orthopaedics LLC ;
- La conversion yen / euro avec son partenaire japonais ;
- La conversion en euros des comptes en dinar tunisien de la filiale tunisienne (Safe Medical MFU) de la société Safe Medical.

Le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité, notamment aux États-Unis, ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et devrait alors envisager de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

Gestion du risque :

La Société envisage d'adopter une politique de couverture afin de minimiser l'impact des fluctuations des devises sur ses résultats. La Société serait ainsi amenée à utiliser des instruments dérivés de couverture afin de réduire

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

son exposition au risque de change. Ces instruments seront destinés, soit à couvrir des dettes et créances commerciales en devises, soit à couvrir des expositions budgétaires hautement probables et/ou des engagements fermes.

Probabilité :

**

Impact :

**

2. Assurance et couverture des risques

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

| Police | Entité | Assureur | Garanties principales | Echéance |
|---|--|----------------------|--|----------|
| Responsabilité civile entreprise | Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH | CHUBB | RC Exploitation : 10 M€ RC Produits / Après-livraison : 12 M€ | 01/01 |
| Risques Cyber | Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH | CNA | Garanties Dommages : Risques Cyber Dommages, Atteintes à la technologie et aux communications : 1 M€ Garanties Risques Cyber – Responsabilité Civile : 1 M€ | 20/12 |
| Transports | Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH | Gatex | Transports publics (confiés à des professionnels) : 300 k€ Transports privés (en propre compte) : 10 k€ Accumulation de biens assurés | 01/01 |
| Responsabilité des dirigeants | Safe SA Safe Orthopaedics LLC | AIG | 5 M€ pour les dirigeants de droit (notamment directeur général, administrateur même indépendant) ou de fait des sociétés | 01/01 |
| | Safe Orthopaedics Ltd | Faraday (Llyod's) | Employers' Liability : £10 M Public Liability: £5 M | 28/05 |
| Multirisques bureaux | Safe SA, Safe Medical, Safe Orthopaedics SAS | Albingia | Incendie et risques annexes Assistance Vol Bris de glaces Bris de machines Matériel informatique et bureautique Frais supplémentaires d'exploitation | 01/12 |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | |
|--------------------------------------|--|---------|--|-------|
| | | | Montant maximum de l'indemnité versée au titre d'un même sinistre : 10 M€ sauf plafond particulier | |
| | Safe Medical | AXA | Incendie et risques annexes : 1,5 M€ risques locatifs bâtiment (1 M€ risques locatifs supplémentaires), 100 k€ mobilier Vol : 20 k€ Bris de glaces : 5 k€ Bris de machines : valeur déclarée du parc Pertes d'exploitation : 1,2 M€ | 01/10 |
| Bris de machines (spécifique) | Safe Medical | AXA | Valeur de remplacement à neuf | 01/01 |
| Tous risques informatiques | Safe SA, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd | AXA | 60 k€ | 01/01 |
| Déplacement professionnels | Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH | AIG | 10 M€ maximum, sauf plafond spécifique selon événement (frais médicaux, dommages corporels, décès) | 01/06 |
| Multirisques professionnels | Safe Medical MFU | Takaful | Incendie : 1 430kDT (matériels professionnels), 220kDT (marchandises) Vol (au premier risque): 500kDT (matériels professionnels), 150kDT (marchandises) Responsabilité civile exploitation : 100kDT (dommages corporels), 50kDT (dommages matériels) – franchise 100 DT par sinistre et par unité Tous risques ordinateurs : 33kDT (dommages matériels) – franchise 100 DT par sinistre et par unité Bris de machine : 1 972kDT (dommages matériels) – franchise 100DT par sinistre et par unité | 22/11 |

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 100 k€ et 92 k€ au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2020.

3. Contrôle interne et gestion des risques

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

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein du Groupe ont pour objet :

- d'assurer la conformité aux lois et règlements applicables ;
- de veiller à ce que les actes de gestion et de réalisation des opérations ainsi que les actions des collaborateurs s'inscrivent dans le cadre des instructions et orientations définies par les organes sociaux et la direction générale, et également dans le respect des valeurs, normes et règles internes à l'entreprise ;
- de s'assurer de la fiabilité des informations comptables, financières et des données de gestion.

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

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

3.1 Les acteurs du contrôle interne

a) Le Conseil d'administration

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

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

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

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

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

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

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

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

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

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

Le Conseil d'administration établit les comptes (y compris l'annexe) en vue du rapport annuel financier et à cet effet, il :

- précise et explique les principales options de clôture et les estimations impliquant un jugement de sa part ;
- met en évidence les changements de principes comptables ;
- s'assure de l'analyse des grands équilibres financiers (ratios d'endettement, liquidités, couverture) ; identifie et explique les facteurs d'évolution des résultats ;
- établit les états financiers sociaux et consolidés en vue de leur arrêté, en les accompagnants des commentaires et analyses de la direction financière ;
- définit la stratégie de communication financière (indicateurs, modalités, etc.) et propose ou arrête les termes des communiqués financiers.

Agissant sous la responsabilité du conseil d'administration, le comité d'audit est notamment chargé :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière ;
- de suivre la réalisation par le commissaire aux comptes de leur mission ;
- de s'assurer du respect par le commissaire aux comptes des conditions d'indépendance qui lui sont applicables ;
- d'approuver la fourniture par le commissaire aux comptes ou les membres de leurs réseaux des services autres que la certification des comptes, à l'exception de ceux fournis en application de dispositions nationales qui lui confient expressément et exclusivement la réalisation. Il en est de même des services qui sont expressément et exclusivement confiés au commissaire aux comptes de l'entité par des dispositions du droit de l'Union européenne qui ont un effet direct en droit national ;
- d'émettre une recommandation sur le commissaire aux comptes dont la désignation est proposée à l'assemblée générale ou dont le renouvellement est envisagé.

b) La direction financière

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

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

La comptabilité du groupe est placée sous l'égide de la direction financière.

Processus de pilotage de l'information comptable et financière

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

Principes

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

- la séparation des fonctions soit conçue de façon à permettre un contrôle indépendant. Cette séparation des fonctions s'efforce de dissocier les tâches et fonctions relevant de l'opérationnel, de la protection des biens et de leur enregistrement comptable ;

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- les noms des personnes pouvant engager la Société et les différents niveaux d'approbation requis selon le type d'engagement soient définis et mis à la disposition des personnes chargées de l'enregistrement comptable afin de leur permettre de s'assurer que les opérations ont été correctement approuvées ;
- dans le cadre de l'établissement des comptes consolidés, la Société vérifie qu'il existe un dispositif organisé et documenté destiné à assurer l'homogénéité des données comptables et financières consolidées publiées ;
- une documentation permette de fixer et de faire connaître, au sein de la Société, les principes de comptabilisation et de contrôle des opérations et de leurs flux ;
- les circuits d'information permettent :
 - l'exhaustivité de la capture des événements économiques pour chaque processus amont ;
 - une centralisation régulière des données vers la comptabilité ;
 - une homogénéisation des données comptables.
- les contrôles portent sur la mise en œuvre de ces circuits d'informations ;
- un calendrier d'élaboration des informations comptables et financières soit diffusé au sein du Groupe pour les besoins des comptes publiés de la société-mère ;
- chaque collaborateur impliqué dans le processus d'élaboration de l'information comptable et financière ait accès à l'information nécessaire pour appliquer, faire fonctionner et/ou surveiller le dispositif de contrôle interne ;
- la direction financière dispose d'une autorité lui permettant de faire valoir la règle comptable ;
- les procédures permettent de vérifier si les contrôles mis en place ont été effectués ;
- une veille réglementaire permette d'appréhender et d'anticiper les évolutions de l'environnement de la Société ;
- des contrôles spécifiques soient effectués sur les points qui seraient identifiés comme sensibles concernant des aspects comptables.

Organisation et sécurité des systèmes d'information

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

- la tenue de la comptabilité est faite au moyen de systèmes informatisés avec une organisation claire et formalisée et avec une sécurité physique et logique des systèmes et données informatiques ;
- l'organisation et le fonctionnement de l'ensemble du système d'information font l'objet de règles précises en matière d'accès au système de validation des traitements et de procédure de clôture, de conservation des données et de vérifications des enregistrements ;
- des procédures et des contrôles permettent d'assurer la qualité et la sécurité de l'exploitation, de la maintenance et du développement (ou du paramétrage) des systèmes de comptabilité et de gestion ainsi que des systèmes alimentant directement ou indirectement les systèmes comptables et de gestion ;
- il existe des contrôles clés dans le système d'information (blocage des doubles saisies, existence de seuils à la saisie, accès limités pour certaines transactions) ;
- la Société est en mesure de répondre aux obligations spécifiques de l'administration fiscale :
 - la conservation des données traitées est assurée par des applications informatiques qui concourent à la constitution d'enregistrements comptables ou à la justification d'un événement transcrit dans les documents contrôlés par l'administration fiscale,
 - en termes de documentation : il existe une description des règles de gestion des données et des fichiers, mise en œuvre dans les programmes informatiques et ayant des incidences sur la formation des résultats comptables et fiscaux et sur les déclarations fiscales.

Organisation de la fonction comptable et de gestion

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

Reporting comptable et de gestion : périodicité et organisation des arrêtés

Le Groupe et donc sa maison-mère sont organisés pour publier des comptes semestriels au 30 juin et des comptes annuels au 31 décembre. La pertinence des informations comptables et la tenue des dates de publication des comptes sont principalement assurées par la diffusion des procédures d'arrêtés de fin de période et l'analyse critique périodique des éléments constitutifs du résultat. Au-delà des périodes semestrielles, un reporting financier mensuel, avec un découpage analytique de compte de résultat par direction, est produit par la fonction comptable et de gestion et mis à disposition de la direction de l'entreprise ainsi que du Conseil d'administration. Suite à l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020, ce reporting présente une répartition du chiffre d'affaires en distinguant d'une part l'activité de commercialisation (directe et indirecte) autour de Safe Orthopaedics, et d'autre part l'activité de sous-traitance autour de Safe Medical.

Cycle des analyses de gestion

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

Normalisation comptable du Groupe

Les comptes consolidés sont établis conformément aux normes IAS/IFRS en vigueur.

Planification/formalisation des procédures d'arrêtés

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

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

La Société s'assure par ailleurs que ses filiales dont la comptabilité, pour la plupart d'entre elles, est externalisée, a bien les moyens humains et matériels de fournir en temps voulu leurs propres comptes auprès des auditeurs et auprès de la société mère.

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

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

Audit externe

- Objectif de la mission d'audit

L'audit des comptes a pour objectif d'exprimer une opinion sur la régularité et la sincérité de ces derniers et sur l'image fidèle qu'ils donnent du résultat des opérations de l'exercice (ou période) écoulé ainsi que de la situation financière et patrimoniale de l'entité à la fin de ce même exercice (ou période).

- Définition d'un audit

Un audit se déroule selon les dispositions du code de commerce, les normes d'exercice professionnel et la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes. Ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes ne comportent pas d'anomalies significatives.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Il ne consiste en revanche pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de l'entité contrôlée.

Du fait du recours à l'utilisation de techniques de sondages ainsi que des autres limites inhérentes à l'audit et au fonctionnement de tout système comptable et de contrôle interne, les contrôles des commissaires aux comptes ne sauraient couvrir l'exhaustivité des opérations de l'entreprise. Par conséquent, le risque de non-détection d'une anomalie significative ne peut être totalement éliminé.

En outre, dans le cadre des travaux d'audit, les commissaires aux comptes prennent connaissance des éléments du contrôle interne pertinents pour l'audit afin de prendre en considération les facteurs pouvant engendrer des risques d'anomalies significatives dans les comptes et non dans le but de formuler une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ou d'identifier l'ensemble des faiblesses du contrôle interne.

Par ailleurs, l'audit n'est pas organisé ni conduit pour les besoins d'un tiers particulier ou en rapport avec une transaction particulière. Par conséquent, les questions pouvant intéresser un tiers ne seront pas traitées spécifiquement et certaines questions peuvent être évaluées de manière différente par un tiers, par exemple dans le cadre d'une transaction particulière.

- Contrôle interne – communications à la direction

La revue des systèmes comptables et de contrôle interne est déterminée en fonction des travaux qui sont nécessaires aux commissaires aux comptes pour émettre une opinion sur les comptes d'une entité. C'est la raison pour laquelle leurs commentaires/recommandations relatifs aux systèmes ne portent que sur les points relevés au cours de leurs travaux et non pas sur toutes les améliorations possibles qui pourraient être suggérées à la suite de travaux spécifiques plus approfondis. Si des faiblesses significatives de contrôle interne liées à l'information comptable et financière venaient à être relevées lors de l'audit, elles seraient communiquées par écrit.

- Erreurs, fraudes et irrégularités

L'audit est planifié de façon à avoir l'assurance raisonnable de détecter toutes les anomalies significatives résultant de fraude ou erreur dans les comptes ou livres comptables, mais il n'est pas destiné et ne saurait être considéré comme servant à révéler les irrégularités, erreurs et fraudes éventuelles. Si les travaux des commissaires aux comptes révèlent l'existence de telles anomalies, elles sont portées à la connaissance des organes de direction et du comité d'audit.

En outre, l'article L.823-12 du code de commerce oblige les commissaires aux comptes à informer les actionnaires des irrégularités que découvrent à l'occasion des contrôles, le cas échéant, à inviter à enquêter et à prendre des mesures appropriées ainsi qu'à révéler au procureur de la République les faits délictueux éventuels. Dans le cadre de la lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme, ce même article impose également aux commissaires aux comptes certaines obligations, notamment de vigilance et de déclaration à Tracfin.

Conformité aux lois et règlements

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

Information et communication

Afin d'être efficace, le dispositif de contrôle interne doit faire l'objet d'une communication adéquate en vue de sa mise en œuvre par l'ensemble du personnel du Groupe. Le contrôle interne est d'autant plus pertinent qu'il est fondé sur des règles de conduite et d'intégrité portées par les organes de gouvernance et communiquées à tous les collaborateurs. Il ne saurait, en effet, se réduire à un dispositif purement formel en marge duquel pourraient survenir des manquements graves à l'éthique, aux principes de contrôle interne et aux valeurs du Groupe.

D. Gouvernement d'entreprise

1. Principes de gouvernance

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

2. Le code de gouvernement d'entreprise de la Société

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

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

3. Le Président

3.1 Fusion des fonctions de président et de directeur général

Le Conseil d'administration a décidé de fusionner, à compter du 26 novembre 2019 et en application de l'article L225-51-1 du code de commerce et de l'article 14.1 des statuts de la Société, les fonctions de président du Conseil d'administration et de directeur général.

Le choix de ce mode d'organisation est devenu plus pertinent, eu égard au développement des activités du groupe et à la stratégie claire de développement industriel et commercial, dans un contexte de réduction du coût des fonctions centrales du groupe.

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

Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration. Lors de la fusion des fonctions de président et de directeur général, la présidence et direction générale de la Société a été confiée à Monsieur Pierre Dumouchel, auparavant directeur général de la Société.

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

3.2 Missions du Président

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

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

Ces principes de fonctionnement sont sans incidence sur les compétences propres du Conseil d'administration.

4. Le Conseil d'administration

Composition du Conseil d'administration

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

Durant l'exercice 2021, aucun changement n'est survenu au sein du Conseil d'administration. En 2022, le changement suivant est intervenu au sein du Conseil d'administration de la Société :

| | |
|-------------------|---|
| M. Philippe Chêne | Annulation de son mandat d'administrateur suite à son décès survenu le 12 mars 2022 |
|-------------------|---|

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

| Nom | Mandat | Principale fonction dans la Société | Principale fonction hors du Groupe | Date de début et fin de mandat |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|
| Pierre Dumouchel | Président Directeur Général | Président Directeur Général | Néant | Date de nomination : - en tant qu'administrateur : assemblée générale des actionnaires du 7 juin 2019 - en tant que président directeur général : réunion du conseil d'administration du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022 |
| Thomas Droulout | Administrateur | Directeur Technique | Néant | Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022 |
| François-Henri Reynaud | Administrateur | Directeur administratif et financier | Néant | Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 |

| | | | | |
|------------------|-----------------|-------|--|--|
| | | | | Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022 |
| Ismaël Nujurally | Administrateur* | Néant | Consultant | Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022 |
| Philippe Petrou | Administrateur* | Néant | Consultant Président Mytikas SAS | Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022 |

*Ismaël Nujurally et Philippe Petrou sont administrateurs indépendants

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

| Nom | Nature du mandat | Société |
|------------------------|------------------|---------|
| Pierre Dumouchel | Néant | Néant |
| Thomas Droulout | Président | INVISTM |
| François-Henri Reynaud | Néant | Néant |
| Ismaël Nujurally | Néant | Néant |
| Philippe Petrou | Président | Mytikas |

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

| Nom | Nature du mandat | Société |
|------------------------|------------------|-----------------------------------|
| Pierre Dumouchel | Président | INVISTM |
| Thomas Droulout | Néant | Néant |
| François-Henri Reynaud | Administrateur | Institution Sainte Marie-La Croix |

| | | |
|------------------|------------------------|--|
| Ismaël Nujurally | Président Président | Pentax France Life Care SA Pentax Medical |
| Philippe Petrou | Administrateur | Etudes Gestion Transit (EGETRA) |

4.4 Expérience des membres du Conseil d'administration



Pierre Dumouchel⁴

Administrateur – président du conseil d'administration

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 41 ans

Pierre Dumouchel est titulaire d'une maîtrise en Ingénierie et Gestion des Matériaux Avancés du Conservatoire des Arts et Métiers et de l'ISTM.

Il a débuté sa carrière chez Filtrauto, une multinationale de l'industrie automobile, en tant qu'ingénieur au sein du service de la qualité du groupe central.

En 2004, il rejoint l'industrie des technologies médicales au sein de SpineVision, une société spécialisée dans la chirurgie du rachis, où il exerce les postes de Responsable des Opérations de l'unité PediGuard et de Directeur Général Industrialisation.

Il a développé ses compétences sur les technologies « Spinal Fusion » et les dispositifs perturbateurs de marché tels que PediGuard, FlexPlus, et a mis en place des partenariats industriels stratégiques en Europe et en Asie.

Il est devenu un expert de la technologie à usage unique et a développé des méthodes d'élimination de coûts et de réduction du temps d'opération.

En 2010, il a co-fondé Safe Orthopaedics et a dirigé les départements Industrialisation, Opérations et Qualité et Affaires réglementaires, jusqu'à sa nomination en tant que Directeur Général en mars 2016.

Pierre Dumouchel est administrateur depuis le 7 juin 2019 et président du conseil d'administration depuis le 26 novembre 2019.



Thomas Droulout⁵

Administrateur

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 46 ans

Thomas Droulout est titulaire d'un Master d'Ingénierie et de Matériaux Avancés et de Management obtenu aux Arts et Métiers et de l'ISTM.

Il a développé une expertise technique importante au cours de 15 années passées au sein de l'industrie du rachis, dans la recherche et le développement.

⁴ Adresse professionnelle : Safe Orthopaedics, Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise

⁵ Adresse professionnelle : Safe Orthopaedics, Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Thomas a participé à de nombreux développements technologiques en tant que Chef de Projet Senior.
En 2010, il co-fonde Safe Orthopaedics, devenue Safe, dont il est directeur technique depuis sa fondation.
Thomas Droulout est administrateur depuis le 26 novembre 2019.



François-Henri Reynaud⁶

Administrateur

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 43 ans

François-Henri Reynaud est titulaire d'un Master en Management des Biotechnologies et bioindustries, spécialité finance d'entreprise.

Il a plus de 15 années d'expérience en financement d'entreprise.

Pendant 5 ans, il a d'abord contribué aux financements de projets d'entreprises innovantes au sein d'établissements financiers, puis a piloté plusieurs opérations de financement de haut de bilan (levées de fonds, fusions et acquisitions) en tant que directeur administratif et financier de sociétés cotées et non cotées dans des secteurs tels que les dispositifs médicaux ou les énergies renouvelables.

François-Henri Reynaud est administrateur depuis le 26 novembre 2019.



Ismaël Nujurally⁷.

Administrateur indépendant

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 63 ans

Ismaël Nujurally est docteur en médecine, spécialisé en pathologie et en médecine d'urgence et diplômé en marketing de l'ESCP.

Il a plus de trente ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux en Europe et dans le monde et a travaillé pour Abbott France, CR Bard, Smith Medical, American Medical Systems (Pfizer), Tyco Healthcare (actuellement Medtronic), Oxford Instruments (Cardinal Health) et Theraclion à des postes aux responsabilités croissantes, y compris comme PDG.

Plus récemment, il a travaillé pour Pentax Medical EMEA, où il a occupé les postes de PDG EMEA et de DG France.

Ismaël Nujurally est administrateur depuis le 26 novembre 2019.

⁶ Adresse professionnelle : Safe Orthopaedics, Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise

⁷ Adresse professionnelle : 7 Ruelle des Basserons, 95160 Montmorency



Philippe Petrou⁸.

Administrateur indépendant

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 59 ans

Philippe Petrou est titulaire d'un DESS de Techniques Statistiques et Informatiques et de l'Executive MBA d'HEC.

Il a effectué l'ensemble de sa carrière dans l'industrie bancaire et financière et dans le conseil.

Après trois ans chez Cap Gemini, il a rejoint la banque Odier Bungener Courvoisier en 1992. Après avoir occupé différentes fonctions de direction, il a rejoint la direction générale en 1999.

En 2001, il a été nommé Secrétaire Général et DAF pour le groupe ABN-AMRO en France, puis membre du directoire de Neufize Schlumberger Mallet en 2003.

En 2007, il a rejoint Alpha Bank et pris la direction d'un établissement bancaire en Europe de l'Est.

Il a été Senior Advisor de Grant Thornton Executive de 2013 à 2020.

Depuis 2010, il accompagne également des ETI et des « startups » en France et à l'étranger.

Philippe Petrou est administrateur depuis le 26 novembre 2019.

Critères d'indépendance des membres du Conseil

Le Conseil d'administration comprend deux administrateurs indépendants au sens du Code Middlednext qui caractérise l'indépendance des administrateurs par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative, susceptible d'altérer l'indépendance du jugement. Ces administrateurs sont Messieurs Ismaël Nujurally et Philippe Petrou.

Messieurs Pierre Dumouchel (Directeur général), Thomas Droulout (Directeur technique) et François-Henri Reynaud (Directeur administratif et financier) ne remplissent pas les critères de membres du conseil indépendants en raison de leur statut de mandataire social (Pierre Dumouchel) et de salarié (Thomas Droulout et François-Henri Reynaud) de la Société.

L'évaluation de l'indépendance des administrateurs par rapport aux critères d'indépendance énoncés par le code Middlednext est synthétisée dans le tableau ci-dessous.

| Membres du conseil | Pierre Dumouchel | Thomas Droulout | François-Henri Reynaud | Ismaël Nujurally | Philippe Petrou |
|--|-------------------|---------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------|
| Ne pas être, ni avoir été au cours des cinq dernières années, salarié ou mandataire social dirigeant de la société ou d'une société du groupe | Directeur général | Directeur Technique | Directeur administratif et financier | ✓ | ✓ |
| Ne pas être, ni avoir été au cours des deux dernières années et ne pas être en relation d'affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

⁸ Adresse professionnelle : Mytikas, 55 avenue Marceau, 75116 Paris

| | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|-------------|
| Ne pas être un actionnaire de référence de la société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ne pas avoir été commissaire aux comptes de l'entreprise au cours des six dernières années | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Conclusion | Non-indépendant | Non-indépendant | Non-indépendant | Indépendant | Indépendant |

5 Règlement intérieur du Conseil – conflit d'intérêt

Lors de sa séance du 22 décembre 2014, le Conseil d'administration de la Société a adopté son règlement intérieur. Afin de tenir compte des évolutions législatives et réglementaires françaises et européennes ainsi que du code Middlenext révisé auquel la Société adhère, le Conseil d'administration lors de sa séance du 26 avril 2018 a approuvé la mise à jour du règlement conformément aux évolutions du code Middlenext. Lors de sa réunion du 3 décembre 2019, suite au renouvellement de la composition du Conseil d'administration ainsi qu'au passage des titres de la Société d'Euronext Paris vers Euronext Growth Paris, le Conseil d'administration a procédé à la mise à jour du règlement intérieur.

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

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

6 Pouvoirs du Conseil d'administration

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

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

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

Il nomme le président du conseil, le directeur général et les directeurs généraux délégués le cas échéant, et fixe leur rémunération.

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

Il doit également obligatoirement, conformément aux dispositions de l'article L225-35 du Code de commerce, autoriser préalablement toute caution, aval ou garantie délivrée par la société.

7 Préparation et organisation des travaux du Conseil d'administration

7.1 L'organisation des travaux du Conseil d'administration

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

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

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

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

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

7.2 Les travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration s'est réuni à 7 reprises en 2021 avec un taux de participation global des administrateurs de 100%. Le Conseil d'administration traite régulièrement des orientations stratégiques de la société et du suivi des développements de produits et du commerce.

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

8 Le comité d'audit

Les administrateurs membres du comité d'audit sont Monsieur Ismaël Nujurally (membre indépendant) et Monsieur Philippe Petrou (membre indépendant) qui préside le comité d'audit.

Selon l'article L823-19 du code de commerce, un membre au moins du comité doit présenter des compétences particulières en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes et être indépendant. Monsieur Philippe Petrou présente de telles compétences.

Le comité d'audit assure le suivi :

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

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

- en ce qui concerne les comptes :
 - de procéder à l'examen des comptes annuels et semestriels ;

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- d'examiner la pertinence et la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés ;
- d'examiner le périmètre de consolidation ;
- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière.

Etant précisé que son rôle à cet égard ne consiste pas tant à entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

- en ce qui concerne l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques :
 - de prendre connaissance des résultats de travaux d'audit externe réalisés sur ce sujet afin de s'assurer, le cas échéant, que des plans d'actions appropriés ont été mis en place ;
- en ce qui concerne le suivi des règles d'indépendance et d'objectivité des commissaires aux comptes :
 - d'examiner les questions relatives à la nomination, au renouvellement ou à la révocation des commissaires aux comptes de la Société et au montant des honoraires à fixer pour l'exécution des missions de contrôle légal ;
 - de superviser les règles de recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle légal et, plus généralement, de veiller au respect des principes garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;
 - d'examiner chaque année, avec les commissaires aux comptes, les montants des honoraires d'audit versés par la Société et sa filiale aux entités des réseaux auxquels appartiennent les commissaires aux comptes ;
 - d'examiner les conclusions des commissaires aux comptes et leurs recommandations, ainsi que les suites qui leur sont données ;
 - enfin, il approuve la fourniture des services fournis par les commissaires aux comptes autre que la certification des comptes à l'article L822-11-2 du Code de commerce, après avoir analysé les risques pesant sur l'indépendance des commissaires aux comptes et les mesures de sauvegarde appliquées par ceux-ci.

Au cours de l'exercice 2021, le comité d'audit s'est réuni 4 fois, avec un taux de participation global des membres du comité d'audit de 100%.

9 Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée générale

Les informations détaillées concernant les modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée Générale figurent aux statuts de la société.

En application de l'article 19 des statuts de la société, tout actionnaire, quel que soit le nombre de ses actions, a le droit de participer aux Assemblées Générales sur justification de son identité, sous la condition d'une inscription en compte des titres, au deuxième jour ouvré précédant l'Assemblée à zéro heure (heure de Paris), soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

10 Évaluation du Conseil d'administration

La dernière évaluation du Conseil d'administration et du Comité d'audit a été effectuée au cours de la séance du 10 décembre 2020.

11 Délégations consenties au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital

Le tableau ci-dessous décrit les délégations en matière d'augmentation de capital en cours de validité ainsi que leur utilisation, à la date du présent rapport :

| N° délégation | Délégation | Date d'assemblée | Durée en mois | Date limite d'utilisation | | Plafond (nominal) | Utilisation |
|---------------|--|------------------|---------------|---------------------------|--|--|-------------|
| 8 | Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de racheter par la Société ses propres actions dans le cadre du dispositif de l'article L. 22-10-62 du code de Commerce | 18/06/2021 | 18 | 17/12/2022 | 10% du nombre d'actions composant le capital social ajusté en cas d'opérations d'augmentation ou de réduction de capital | N/A | |
| 8 | Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices et/ou primes | 04/08/2020 | 26 | 04/10/2022 | | 7.500.000,00€ | |
| 25 | Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise en application des articles L3332-18 et suivants du Code du travail | 04/08/2020 | 26 | 04/10/2022 | | 7 500 000,00 € Augmentations | |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | | | |
|----|--|------------|----|------------|--|--|--|
| 10 | Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec maintien du droit préférentiel de souscription | 18/06/2021 | 26 | 17/08/2023 | | 10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance | |
| 11 | Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public | 18/06/2021 | 26 | 17/08/2023 | | 10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance | |
| 12 | Délégation de compétence au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées conformément aux dispositions de l'article L. 225-138 du Code de commerce | 18/06/2021 | 18 | 17/12/2022 | | 10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance | |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | | | |
|----|---|------------|----|------------|--|---|--|
| 13 | Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription par une offre visée au II de l'article L411-2 du Code monétaire et financier | 18/06/2021 | 26 | 17/08/2023 | | <p>10 000 000,00 € Actions</p> <p>25 000 000,00 € Titres de créance</p> | |
| 14 | Délégation de compétence à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription | 18/06/2021 | 26 | 17/08/2023 | | <p>À imputer sur les plafonds suivants : 11 500 000,00 € Actions</p> <p>25 000 000,00 € Titres de créance</p> | |
| 16 | Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social au profit des salariés et mandataires sociaux de la Société ou de sociétés liées avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des adhérents à un plan d'épargne entreprise | 18/06/2021 | 26 | 17/08/2023 | | 10 000 000 € | |

| | | | | | | | |
|----|--|------------|----|------------|--|---|--|
| 18 | Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes | 18/06/2021 | 38 | 17/8/2024 | | 10% du capital | |
| 17 | Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer à titre gratuit des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes | 18/06/2021 | 18 | 17/12/2022 | | 25.000 000 Nombre maximal de BSPCE donnant droit à une action ordinaire de 0,10 € de valeur nominale | |

12 Conventions règlementées

- Conventions autorisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale :

Nature et objet : Un contrat de bail a été conclu entre Safe medical, et la SCI Duka, partiellement détenue par Jean-Marc Feige, le 24 juillet 2020, lors de l'acquisition de Safe medical par Safe SA.

La validation de la proposition de nomination de Jean-Marc Feige en tant qu'administrateur par l'assemblée générale conclura à la constitution d'une convention règlementée.

- Conventions autorisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et déjà approuvées par l'Assemblée Générale du 18 juin 2021

Néant.

- Conventions non autorisées depuis la clôture de l'exercice le 31 décembre 2021 et soumises à l'Assemblée Générale :

Néant.

- Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs et dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 :

Contrat de mandataire social

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Nature et objet : Une convention de mandataire social a été conclue entre la Société et Monsieur Pierre DUMOUCHEL, lors de son entrée en fonction en tant que Président Directeur Général de la Société. Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration de la société du 31 janvier 2020.

Modalités : La convention de mandat social prévoit un engagement de la Société au profit de Monsieur Pierre Dumouchel lié à la cessation de ses fonctions de dirigeant.

La convention prévoit en effet une indemnité de révocation, sous réserve de modalités et conditions de performance à définir par le conseil d'administration, d'une durée de dix-huit mois à compter du mois suivant sa révocation, sauf en cas de révocation pour faute lourde, au sens de la jurisprudence de la Cour de cassation, de redressement ou de liquidation judiciaire de la Société à la date de révocation, pour un montant mensuel égal au montant mensuel moyen de la rémunération (comprenant la rémunération fixe et la rémunération variable) versée par la Société à Monsieur Pierre Dumouchel au cours des douze derniers mois précédant la date de cessation de son mandat.

La convention prévoit par ailleurs une clause de non-concurrence, pendant une période d'un an à compter de la cessation du mandat, en France, au Royaume-Uni, en Allemagne, au Japon et dans tous les pays dans lesquels la Société exerce ou a exercé son activité au cours des douze mois précédant la résiliation du mandat, pour quelque service que ce soit. Cette non-concurrence porte sur toute activité dans le domaine des implants et des instruments à usage unique liés à la chirurgie du rachis et à la chirurgie traumatique.

En contrepartie de l'obligation de non-concurrence, la convention prévoit une indemnité mensuelle égale à 50% du montant mensuel moyen de la rémunération versée par la Société à Monsieur Pierre Dumouchel au cours des douze derniers mois, après la cessation effective de son mandat et pendant toute la durée de l'obligation de non-concurrence.

Personne concernée : Monsieur Pierre Dumouchel, Président Directeur Général depuis le 26 novembre 2019.

Il est précisé, qu'à la date de publication du présent rapport annuel financier, suite à l'acquisition de la société LCI Medical par la Société et la nomination de son ancien gérant en tant qu'administrateur le 4 août 2020, les conventions suivantes ont été conclues :

- Contrat de travail conclu entre Monsieur Jean-Marc Feige (censeur depuis le 4 août 2020) et la société LCI Medical, filiale de Safe Orthopaedics SA : Monsieur Jean-Marc Feige a conclu avant son entrée en fonction en tant que censeur, le 24 juillet 2020, un contrat de travail à durée déterminée avec la société LCI Medical d'1 an, pour la fonction de Directeur Commercial. Au titre de ce contrat, il est prévu une rémunération brute annuelle de 77 000 € pour la période du 24 juillet 2020 au 24 juillet 2021.
- Contrat de travail conclu entre Madame Marie-Pierre Cabé (épouse de Monsieur Jean-Marc Feige, censeur depuis le 4 août 2020) et la société LCI Medical, filiale de Safe Orthopaedics SA : Madame Marie-Pierre Cabé a conclu le 24 juillet 2020 un contrat de travail à durée indéterminée avec la société LCI Medical, pour la fonction de Directrice ADV et ordonnancement. Au titre de ce contrat, il est prévu une rémunération brute annuelle de 65 000 €.

A titre d'information, il est précisé que Monsieur Jean-Marc Feige, censeur de la société Safe Orthopaedics depuis le 4 août 2020 et ancien gérant de la société LCI Medical, est gérant de la SCI Duka, titulaire d'un bail commercial avec la société LCI Medical.

➤ Conventions ultérieures à l'Assemblée Générale 2021

Néant.

13 Délégations en matière d'augmentation de capital

Conformément aux dispositions de l'article L225-37-4 alinéa 3 du Code de commerce, est joint au paragraphe 16 du présent rapport un tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs accordées par

l'Assemblée générale au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L225-129-1 et L225-129-2 dudit Code en cours de validité.

Les rapports complémentaires établis par le Conseil d'administration et les Commissaires aux comptes lors de l'utilisation par le Conseil d'administration des délégations qui lui ont été consenties sont communiquées en application des dispositions légales.

E. Tableau des résultats des cinq derniers exercices

| Nature des Indications <i>(en milliers d'euros)</i> | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| Situation Financières en fin d'exercice | | | | | |
| • Capital Social | 2 390 | 4 127 | 1 936 | 3 374 | 5 602 |
| • Nombre d'actions émises (en milliers) | 23 900 | 41 268 | 193 600 | 33 741 | 56 023 |
| • Nombre d'obligations convertibles en actions | | | | | |
| Résultat global des opérations effectives | | | | | |
| • Chiffre d'affaires hors taxes | 3 110 | 3 385 | 4 661 | 3 824 | 1 407 |
| • Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions | (5 097) | (5 789) | (7 329) | (5 843) | (2 713) |
| • Impôts sur les bénéfices | 214 | 218 | 246 | 198 | 207 |
| • Bénéfices après impôts, amortissements et provisions | (4 071) | (6 268) | (7 560) | (7 317) | (2 621) |
| • Montant des bénéfices distribués | | | | | |
| Résultat des opérations réduit à une seule action | | | | | |
| • Bénéfices après impôts, mais avant amortissements et provisions | (0,20) | (0,14) | (0,04) | (0,17) | (0,04) |
| • Bénéfices après impôts, amortissements et provisions | (0,17) | (0,15) | (0,04) | (0,22) | (0,05) |
| • Dividendes versés à chaque action | | | | | |
| Personnel | | | | | |
| • Nombre salariés | 35 | 41 | 43 | 34 | 12 |
| • Montant de la masse salariale | 2 247 | 2 302 | 2 735 | 2 507 | 991 |
| • Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (Sécurité sociales, œuvres, etc.) | 928 | 1 043 | 1 283 | 1 187 | 462 |

F. Activités en matière de recherche et développement

Safe est une société innovante proposant une technologie de rupture dans son domaine. Son succès dépend donc tant du développement de nouveaux produits que de l'entretien et l'amélioration de ses gammes existantes. Ainsi, la société a poursuivi ses efforts en matière de recherche et développement en 2021.

1. Projets achevés à la clôture de l'exercice

Courant 2021, Safe Orthopaedics a obtenu le marquage CE de deux nouveaux produits majeurs :

✓ la vis Hickory (de la gamme SteriSpine™ PS), permettant l'amélioration de la tenue de l'implant dans un os de mauvaise qualité. Développée en collaboration avec Dr. Jens A. Richolt, chirurgien allemand de renom et auteur de nombreux travaux sur le sujet, cette vis, dite corticale, dispose d'un filet osseux spécifique et différent suivant la zone de l'implant se trouvant dans l'os cortical ou dans l'os spongieux. Tout en améliorant l'ancrage dans l'os cette vis réduit le risque de reprise chirurgicale chez des patients ostéoporotiques pour la plupart du temps ;

✓ le système Sycamore, véritable innovation pour le traitement de la fracture vertébrale. Ce nouvel implant ayant pour but d'améliorer le traitement des fractures par ballonnet, augmentant significativement (de près de 40%) la résistance à la compression de la vertèbre traitée par rapport au traitement par cyphoplastie seul, et diminuant par conséquent le risque de fracture adjacente menant à une nouvelle intervention chirurgicale. Développé avec le soutien de leaders d'opinion européens, le système Sycamore fait l'objet d'un registre clinique en France et en Allemagne avec 4 chirurgiens et sera étendu en 2022 à de nouveaux utilisateurs.

Fin 2021, le groupe Safe a fait l'acquisition d'une machine d'impression 3D métal sur le site de Safe Medical à Fleurieux-sur-l'Arbresle. Cet investissement marque une étape importante dans l'histoire du groupe à double titre :

- Pour Safe Medical, c'est l'acquisition d'un nouveau savoir-faire et d'une technologie de fabrication à forte valeur ajoutée et à fort potentiel de croissance dans l'industrie médicale ;
- Pour Safe Orthopaedics, c'est l'opportunité de développer de nouveaux dispositifs avec une grande flexibilité dans le choix de ses solutions techniques. En effet, ce procédé de fabrication ne trouve que très peu de limites à la créativité et à l'originalité des solutions retenues.

2. Projets en développement à la clôture de l'exercice

En 2022, la société s'efforcera de développer de nouvelles cages intersomatiques en titane, imprimées en 3D, avec des structures se rapprochant de celle de l'os et favorisant la croissance de celui-ci.

Elle s'efforcera également de compléter sa gamme de produits afin de renforcer son positionnement vers la chirurgie traumatologique et dégénérative.

G. Performance extra-financière

1. Informations sociales

1.1 Effectifs

Au 31 décembre 2021, le Groupe comptait 134 salariés, contre 140 au 31 décembre 2020.

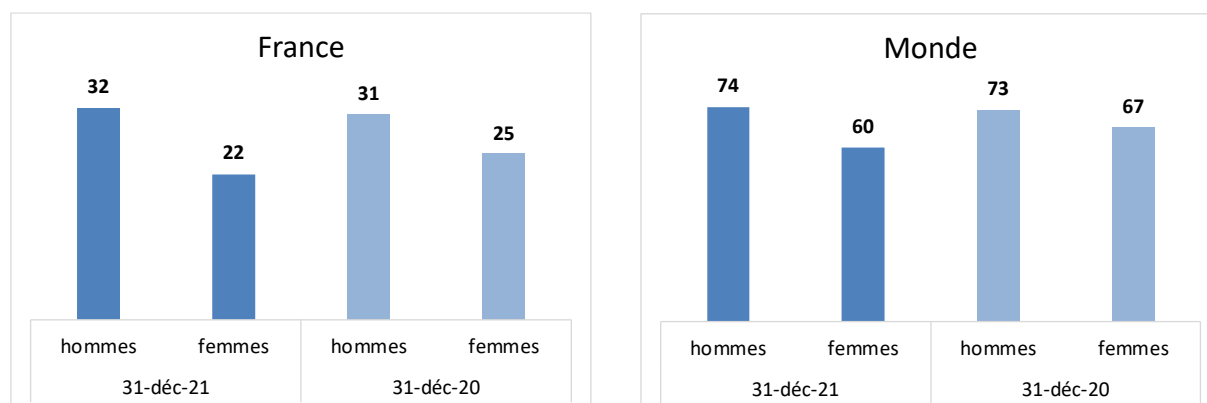
Répartition géographique et évolution des effectifs sur deux ans

A la clôture des exercices considérés, l'effectif du Groupe a évolué comme suit :

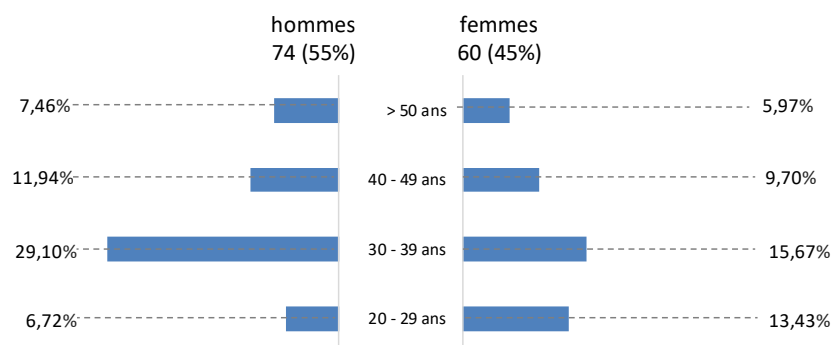
| | 2021 | 2020 | Variation 2020-2021 |
|--------------------|------------|------------|------------------------|
| Europe | 62 | 64 | -3,23% |
| • dont France | 54 | 56 | -3,70% |
| Afrique du Nord | 71 | 76 | -7,04% |
| Amérique du Nord | 1 | 0 | N/A |
| TOTAL MONDE | 134 | 140 | -4,48% |

Les effectifs incluent les contrats suspendus (congé de maternité) et comptabilisent un total de 134 salariés au 31 décembre 2021 contre 140 salariés au 31 décembre 2020. La variation des effectifs est de -6 salariés, soit -4,48%, expliquée par l'automatisation des tâches de finition sur le site de la filiale tunisienne Safe Medical MFU.

Effectif par genre et par âge au 31 décembre 2021 en pourcentage et en valeur



Au 31 décembre 2021, le taux de féminisation au sein des sociétés du Groupe est de 41% en France et de 44% au niveau mondial, en baisse d'environ 4 points par rapport à l'année dernière. Traditionnellement, les métiers dans l'industrie sont plus masculins que féminins. La proportion de femmes dans le secteur de la métallurgie en France, tous métiers et secteurs confondus, s'élève à 21% en 2009 (source : Unistatis).



La répartition des effectifs du groupe Safe montre une prédominance constante de la population située entre 30 et 39 ans qui représente 44,77% du personnel. 20,15% des collaborateurs ont moins de 29 ans, 21,64% sont situés entre 40 et 49 ans et 13,43% des effectifs a plus de 50 ans.

Par rapport à l'année dernière, 2021 fait apparaître une variation de 2 points, à la baisse sur la tranche d'âge 20-29 ans et à la hausse sur les tranches 30-39 ans et plus de 50 ans. La tranche 30-39 ans est en légère baisse de 1 point. Ces variations s'expliquent par un effectif qui a peu évolué sur un périmètre constant.

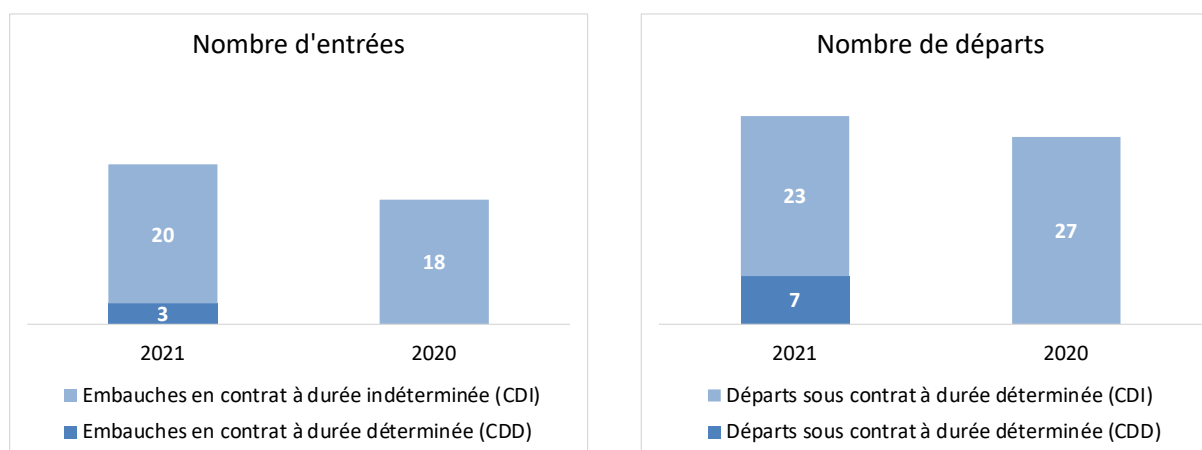
Répartition de l'effectif total par type de contrat et par catégorie

| | 2021 | 2020 |
|--|------------|------------|
| Effectif total au 31 décembre | 134 | 140 |
| Part de l'effectif en CDI équivalent temps plein | 81,34% | 74,29% |
| Part de l'effectif total cadre | 37,31% | 35,00% |
| Part de l'effectif total non-cadre | 63,43% | 65,00% |
| TOTAL MONDE | 134 | 140 |

Au 31 décembre 2021, tous les salariés européens et américains sont en CDI et travaillent à temps plein, à l'exception de deux salariés (un alternant et un salarié dans un contexte de surcroît d'activité en Qualité et Affaires Réglementaires). 72% des salariés tunisiens sont en CDI et travaillent à temps plein, 38% sont en CDD, dont 1 CIVP (Contrats d'initiation à la vie professionnelle).

Deux CDD (contrats d'alternance) ont été transformés en CDI ; le premier en septembre 2021 et le second en mars 2022.

Entrées et départs – CDD et CDI



En 2021, le groupe a recruté sur le marché du travail 20 collaborateurs de manière pérenne, dont 14 remplacements de salariés sortants et 6 créations de poste. Ces postes ont été créés au sein de Safe Orthopaedics SAS pour le renforcement des équipes R&D et commerciale allemande et la création de l'équipe commerciale américaine, et au sein de Safe Medical pour la mise en place des équipes d'usinage de nuit et de salle blanche.

Par ailleurs, sur l'ensemble des départs de 2021, le Groupe compte 16,67% de licenciements individuels ou de ruptures de période d'essai, 10% de départs d'un commun accord, 23,33% de fin de CDD et 50% de départs volontaires.

1.2 Conseils scientifiques

Safe Orthopaedics contractualise des chirurgiens en fonction des enjeux technologiques, cliniques et d'éducation nécessaires au développement de ses technologies.

1.3 Rémunération et évolution

Le Groupe Safe pratique une politique globale de rémunération dont les principes généraux sont :

- offrir des rémunérations équitables en rapport avec les pratiques des marchés locaux ;
- garantir des rémunérations variables équilibrées qui prennent en compte les orientations stratégiques et les résultats du Groupe et de chacune de ses entités et qui sont mesurables par des critères précis d'évaluation ;

- harmoniser les bases et méthodes de calcul des parts variables des équipes de ventes ;
- mutualiser et optimiser les garanties de frais de santé et de prévoyance, notamment en France.

Pour la rémunération et les avantages assimilés accordés aux membres des organes d'administration et de direction, se référer au paragraphe 4.16 des annexes aux états financiers consolidés.

1.4 Organisation du temps de travail

1.4.1 Modalités d'organisation

Les modalités d'organisation du temps de travail au sein du Groupe dépendent des sociétés, de la nature de leurs activités et de leur lieu d'implantation.

La quasi-totalité des salariés cadres des filiales françaises sont soumis au forfait annuel de 218 jours pour une année civile complète d'activité. Pour les autres collaborateurs du Groupe, la durée hebdomadaire du travail varie entre 35 et 40 heures en fonction de leurs activités et de la législation sociale nationale en vigueur dont ils dépendent.

Le nombre total d'heures supplémentaires s'est élevé à 621,5 heures. Ces heures supplémentaires ont été travaillées par les collaborateurs de l'unité d'usinage du site tunisien afin de répondre à des commandes urgentes.

Les conventions collectives en vigueur au sein du Groupe sont les suivantes :

- les salariés cadres de Safe, Safe Orthopaedics et Safe Medical dépendent de la Convention Collective Nationale des Ingénieurs et Cadres de la Métallurgie du 13 mars 1972 modifiée (IDC 650) ;
- les salariés mensuels de Safe et Safe Orthopaedics dépendent de la Convention Collective de la Métallurgie du 16 juillet 1954 modifiée, Avenant « Mensuels » (IDCC 0054) ;
- les salariés mensuels de Safe Medical dépendent de la Convention Collective des Mensuels des Industries Métallurgiques du Rhône du 21 mai 1976 modifiée (IDCC 0878) ;
- les salariés de Safe Medical MFU dépendent de la Convention Collective Sectorielle : Fonderie, métallurgie et construction mécanique.

Le nombre total de jours ouvrés d'absences a atteint 935 jours en 2021, dont 691 jours d'absence pour maladie, les autres motifs d'absence étant essentiellement des congés maternité et paternité.

1.4.2 Évolution du taux d'absentéisme

| | 2021 | 2020 |
|--|-------|-------|
| Taux d'absentéisme (hors maternité et paternité) | 2,24% | 1,10% |

La variation à la hausse, du taux d'absentéisme par rapport à 2020, s'explique par une augmentation des absences maladie liés à la crise sanitaire. La variation du taux 2021 s'explique par l'augmentation du nombre d'arrêts maladie liés à la Covid-19, notamment en Tunisie.

1.5 Dialogue social

Au 31 décembre 2021, Safe SA et Safe Orthopaedics SAS ne disposent pas d'institutions représentatives du personnel.

Safe SA a organisé les élections du Comité social et économique (CSE) en juin 2018, lesquelles se sont soldées par une carence dûment constatée. De nouvelles élections ont été organisées en mars 2022. Du fait de l'absence de candidatures constatée à l'issue des 30 jours qui ont suivi l'information aux salariés, un PV de carence a été établi.

Suite au transfert automatique de salariés de la Société Safe au sein de sa filiale, Safe Orthopaedics SAS, intervenu le 1er octobre 2021, des élections du CSE de Safe Orthopaedics SAS seront organisées au cours du 2^e semestre 2022.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Au 31 décembre 2021, Safe Medical dispose d'une institution représentative du personnel. Safe Medical a organisé les élections du Comité social et économique (CSE) en avril 2020 avec la mise en place d'un collège électoral unique regroupant l'ensemble des catégories professionnelles. Le CSE est composé d'un membre titulaire et d'un membre suppléant de la délégation du personnel.

Aucun accord collectif n'a été signé entre la Direction de Safe Medical et les institutions représentatives du personnel.

Le 5 mars 2022, Safe Medical MFU a organisé les élections des membres de la commission consultative d'entreprise (CCE) avec la mise en place de 2 collèges : le collège « Agents d'Exécution » et le collège « Agents de Maîtrise et Cadres ». La CCE est composée de :

- 3 membres titulaires, dont le Président et 3 membres suppléants représentant l'employeur ;
- 2 membres titulaires et 2 membres suppléants pour le collège « Agents d'Exécution » ;
- 1 membre titulaire et 1 membre suppléant pour le collège « Agents de Maîtrise et Cadres ».

Aucun accord collectif n'a été signé entre la Direction de Safe Medical MFU et les institutions représentatives du personnel.

1.6 Santé et sécurité au travail

Préserver de manière durable la santé et la sécurité des collaborateurs est une priorité absolue pour le Groupe Safe.

La variété des secteurs d'activités, de zones géographiques et d'environnement de travail dans lesquels le groupe évolue nécessite une vigilance permanente. Le Groupe est engagé dans une démarche permanente d'évaluation des risques ; les évaluations ainsi que les plans d'actions associés sont suivies, pour les entités françaises, européennes et américaines via le support Document Unique d'Évaluation des Risques (DUERP), pour l'entité tunisienne par la Directrice du site. Les institutions représentatives du personnel participent activement aux évaluations des risques et mises en œuvre des plans d'actions.

En 2021, le groupe Safe n'a enregistré aucun accident du travail avec arrêt et aucune maladie professionnelle.

Dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire de la Covid-19, comme en 2020, le groupe Safe a mis en œuvre et adapté les mesures de prévention sanitaire et d'organisation du travail en fonction de l'évolution de l'épidémie, pour limiter au maximum les risques de contamination par le coronavirus et permettre le respect le plus strict des gestes barrières et mesures de préventions. Ce dispositif a permis d'assurer la protection des collaborateurs et maintenir la continuité des activités du Groupe.

1.7 Formation

La politique formation du Groupe vise à adapter et accroître les compétences de ces collaborateurs en lien avec sa stratégie globale, ses activités en constant développement ainsi que les évolutions légales, réglementaires et normatives.

Les formations, qu'il s'agisse de formation interne ou externe, sont destinées à l'ensemble des catégories de personnels, depuis l'intégration des nouveaux collaborateurs (formations aux process, outils, produits...) puis tout au long de leur carrière au sein du Groupe.

Un support unique d'entretien annuel est utilisé pour l'ensemble des salariés du Groupe. Ce document permet notamment d'apprécier les performances et les compétences, identifier les aspirations des collaborateurs, leurs besoins en développement et les actions de formation nécessaires à leurs mises en œuvre.

Le nombre d'heures de formation dispensées en 2021 s'est élevé à 519.

1.8 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail

Le Groupe se conforme aux stipulations des conventions fondamentales, de gouvernance et techniques de l'Organisation Internationale du Travail (OTI). Le respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;

2 Informations environnementales

2.1 Politique générale

Consciente des enjeux environnementaux et de sa responsabilité sociale, Safe veille à ce que son activité s'inscrive dans une démarche de développement durable que ce soit directement ou au travers ses partenaires commerciaux. Le Groupe s'efforce ainsi de concilier ses objectifs de progression économique et sociale avec le respect de l'environnement en limitant notamment ses impacts négatifs sur l'environnement et en gérant de manière rationnelle les ressources naturelles.

Le Groupe veille à analyser l'évolution des règlements et des lois relatifs à la protection de l'environnement et n'anticipe pas pour le futur d'incidence significative sur l'activité, la situation financière, les résultats ou le patrimoine du Groupe.

Compte tenu de l'activité de l'usinage des pièces mécaniques, métal et plastiques avec l'utilisation des outils coupants, de l'activité du nettoyage ainsi que du process de finition pour dispositifs orthopédiques et médicaux, les filiales du Groupe Safe Medical (certifiée ISO 13485-2016 et inscrite FDA 21CFR820) et Safe Medical MFU ont pris pleinement la mesure des enjeux et risques issus de la manipulation et du stockage de produits dangereux pour l'environnement. De par les certifications adaptées et des qualifications process, ces filiales permettent de fournir des produits finis médicaux implantables de classe 2B et de classe 3 en complète intégration, de la production jusqu'à l'emballage. Dans le cadre de son activité industrielle, les filiales ont identifié des cas probables de pollution qui pourraient être liées aux risques suivants :

- ✓ le risque de fuites mineures dans les sites respectifs est prévenu par l'application des standards internes qui consistent à mettre en œuvre les rétentions pour tout stockage ou manipulation de liquides ou produits dangereux pour l'environnement ;
- ✓ le risque de fuites accidentelles plus importantes qui pourraient générer des pollutions de sols ou d'eaux souterraines a une probabilité d'occurrence évaluée comme faible à ce stade.

Les deux sites s'efforcent à réduire l'impact sur l'environnement ainsi que les coûts de production, en s'appuyant sur une rationalisation de l'utilisation des huiles de coupe, sur l'optimisation des énergies consommées et sur la valorisation des déchets. Une démarche d'autant plus intéressante qu'une mauvaise gestion des facteurs environnementaux génère globalement des surcoûts directs ou indirects pour l'entreprise. Parmi eux, on peut lister :

- ✓ la surconsommation des ressources naturelles (eau,...) ou d'énergie (électricité, air comprimé...);
- ✓ les coûts des rejets dans l'environnement (pollution des nappes phréatiques, de l'air, du sol,...) et ceux du retraitement des déchets (fluides de coupe, copeaux,...);
- ✓ les mauvaises conditions d'hygiène (mise en contact avec des produits cancérigènes, risques de dermatoses, inhalation de brouillard d'huile,...) et de sécurité (chute sur sol glissant, bruit,...) avec les sur-cotisations auprès des caisses d'assurance-maladie qui y sont associées.

Quant à la société Safe Orthopaedics, elle est certifiée ISO 13485. Le groupe a mis en place un programme de maîtrise de procédés et de contrôle d'assurance de la qualité, notamment un ensemble de modes opératoires, de procédure et de spécifications conçus pour garantir le respect des bonnes pratiques en matière de développement, de conception de produits et de contrôle des effets sur l'environnement. Pour exemple, pour la conception des instruments prêts à l'emploi, le Groupe a opté pour une résine polyarylamide (IXEF) recyclable.

Par ailleurs, les dispositions législatives et réglementaires définies par l'ANSM, la Commission Européenne, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent très strictement les activités de

conception et de fabrication des dispositifs médicaux. Elles fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation et de conformité qui sont intégrés au système de management de la qualité. Ces règles drastiques ont des implications à tous les niveaux et contribuent à renforcer les mesures prises pour maintenir un environnement optimal et respectueux des normes applicables.

Le Groupe n'a pas de provisions ou de garanties environnementales.

Le Groupe n'a pas versé d'indemnité au cours de l'exercice en exécution d'une décision judiciaire en matière d'environnement.

Le Groupe n'a pas encore conduit d'analyse spécifique pour identifier les mesures à mettre en place pour s'adapter aux conséquences du changement climatique sur son activité.

2.2 Émission de gaz à effet de serre

Les principaux postes d'émissions directes de gaz à effet de serre sont liés à la consommation d'électricité et aux déplacements des collaborateurs.

La consommation d'électricité des sites de Safe Medical, Safe Medical MFU et Safe (Orthopaedics) est estimée à 621 milliers de kWh, générant l'émission de 51,8 tonnes équivalent CO₂.

Concernant le transport, la politique voyage de la Société recommande aux collaborateurs de privilégier le train à l'avion pour leurs trajets en France. Par ailleurs le Groupe encourage ses collaborateurs à utiliser dans la mesure du possible les moyens de conférence téléphoniques mis à leur disposition afin de limiter les déplacements.

Le groupe n'a pas encore conduit d'analyse spécifique pour identifier les postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment par l'usage des biens et service qu'elle produit. Cependant, il semblerait que parmi les 15 postes d'émissions associés au scope 3 du GHG Protocol, les plus significatifs soient :

- ✓ Le transport et la distribution des produits (amont et aval) ;
- ✓ Les déchets générés du fait de l'utilisation unique des produits stérilisés.

3 Informations sociétales

3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société

Les entités du Groupe sont généralement situées près de grandes agglomérations : Paris pour les sites de Safe SA et de Safe Orthopaedics SAS situés à Eragny-sur-Oise, Chicago pour le site de Safe Orthopaedics LLC, Londres pour le site de Safe Orthopaedics Ltd, Lyon pour le site de Safe Medical situé à Fleurieux-sur-l'Arbresle. Safe Orthopaedics Deutschland GmbH est située à Sarrebruck, à proximité de la frontière française.

Le choix des implantations du Groupe est dicté par un souci d'efficacité logistique et de bonne insertion dans les réseaux de transport, afin de faciliter tant les échanges de marchandises que de permettre aux salariés de disposer de transports en commun facilitant l'accès à leur lieu de travail.

Avec ses 134 salariés, l'impact sociétal du Groupe n'est pas significatif.

En matière d'emploi et de développement régional, aucun impact particulier ne peut être constaté ou mesuré, les quartiers dans lesquels les locaux sont implantés dans les grandes villes et étant des quartiers ou des parcs d'activités comptant de nombreuses entreprises.

3.2 Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines

Le Groupe accueille régulièrement des stagiaires de fin d'étude issus d'établissements formant des ingénieurs spécialisés en biomécanique ou biomatériaux.

3.3 Sous-traitance et fournisseurs

La fabrication des produits que Safe Orthopaedics commercialise est pour partie réalisée au sein du Groupe suite à l'acquisition du sous-traitant Safe Medical, fabricant de pièces plastiques, et pour partie sous-traitée.

Les partenaires industriels du groupe, basés uniquement en Europe, sont sélectionnés sur la base de leur capacité technologique et de leur expertise à répondre à l'activité de production demandée, mais également de leur conformité réglementaire aux normes internationales de qualité applicables dans l'industrie de la santé. Ces dernières demandent d'intégrer la dimension environnementale.

La sous-traitance est absolument nécessaire à Safe Orthopaedics pour produire des marchandises commercialisables. En effet, Safe Orthopaedics assure la conception des produits et leur contrôle qualité tout au long du processus de fabrication. Le choix des partenaires est rigoureux et fait l'objet de qualifications strictes et permanentes. Les relations avec les sous-traitants sont étroites et basées sur la confiance mutuelle, ces derniers se conformant à la réglementation applicable dans l'industrie de la santé.

3.4 Loyauté des pratiques

3.4.1 Les actions engagées pour prévenir la corruption

Compte tenu de la nature de ses activités et de ses clients, le Groupe n'est pas exposé au risque de corruption. Aucune remontée d'information n'est parvenue au Groupe sur ce sujet.

Dans un registre similaire, la Société participe activement à la lutte pour la transparence en respectant la loi Bertrand en France et la Patient Protection and Affordable Care Act (PPACC) de 2010. Ces deux lois imposent de communiquer aux autorités la liste exhaustive des avantages consentis aux professionnels de santé.

Concernant les relations entre la Société et les professionnels de santé et assimilés, le Groupe participe activement à la lutte pour la transparence en se conformant aux exigences de la loi du 29 décembre 2011 relative à la transparence des liens, ainsi qu'aux exigences du nouveau dispositif Ma Santé 2022. Ces dispositifs imposent de communiquer aux autorités et de manière transparente les avantages consentis aux professionnels de santé et les liens d'intérêts entre la Société et ces professionnels de santé.

3.4.2 Les actions prises en faveur de la santé et la sécurité des consommateurs

Le bien-être du patient est au cœur des préoccupations du Groupe.

Le modèle économique du Groupe est basé sur une instrumentation prête à l'emploi et stérile fournie au chirurgien.

Les instruments sont devenus plus petits et complexes, constitués de pièces amovibles ou percés de petits trous. Par conséquent, le nettoyage et la stérilisation deviennent de plus en plus compliqués. La problématique des infections post-opératoires provoquées par une contamination croisée due aux instruments demeure une priorité des hôpitaux dans leur gestion des risques.

C'est pourquoi le Groupe propose une gamme complète de produits stériles prêts à l'emploi, offrant une traçabilité parfaite des implants comme des instruments répondant aux nouvelles recommandations réglementaires. Cette instrumentation prévient ainsi l'ensemble des risques liés à la réutilisation de l'instrumentation, modèle économique traditionnelle des sociétés du rachis. Notamment, tout risque de contamination croisée est éliminé.

3.5 Droits de l'Homme

Compte tenu de sa taille, le Groupe n'est pas directement confronté à des questions de Droits de l'Homme et n'a pas engagé d'autres actions en faveur des droits de l'Homme.

H. Autres informations

1. Identité de la Société et objet social

| | |
|--|---|
| Dénomination sociale | Safe |
| Immatriculation | 520 722 646 R.C.S Pontoise |
| SIRET | 520 722 646 00020 |
| Code NAF | 3250A : Fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire |
| Code LEI | 969500DG8YK9AV60FN03 |
| Forme juridique | Société anonyme à conseil d'administration |
| Siège social | Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 – Eragny-sur-Oise, France |
| Objet social | (Article 3 des statuts) : La Société a pour objet, directement ou indirectement, en France et dans tous pays, pour son compte ou pour le compte de tiers : <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. |
| Constitution | 15 février 2010 |
| Durée de la personne morale | 99 années 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 |
| Exercice social | du 1 ^{er} janvier au 31 décembre de chaque année |
| Lieux de consultation des documents juridiques | Siège social de Safe, greffe du tribunal de commerce de Pontoise et site Internet de la Société : www.safeorthopaedics.com |

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

Aucune cession ni prise de participation n'est intervenue au cours de l'exercice.

3. Activités des filiales et sociétés contrôlées

Safe SA (anciennement Safe Orthopaedics) est la société consolidante et la société-mère du Groupe.

Safe SA détient directement (à 100%) deux filiales et principales sociétés opérationnelles :

- Safe Orthopaedics SAS, créée fin 2020, société de droit français, est la principale société opérationnelle et concentre l'essentiel des flux opérationnels liés à son activité de commercialisation (dont les achats stockés et la facturation aux clients du Groupe) ;
- Safe Medical, acquise en juillet 2020, société de droit français, ayant pour activité la fabrication, le conditionnement et le nettoyage d'implants et d'instruments orthopédiques.

Safe SA détient indirectement, à 100%, par le biais de la société Safe Orthopaedics SAS, les entités suivantes :

- Safe Orthopaedics Ltd, société de droit britannique immatriculée au Royaume-Uni le 1^{er} mai 2018 sous le numéro 11338402, qui gère l'activité du Groupe dans le cadre de sa distribution directe au Royaume-Uni ;
- Safe Orthopaedics Deutschland GmbH, société de droit allemand immatriculée au Registre du Commerce du Tribunal de Sarrebruck le 14 juin 2019 sous le numéro HRB 105489, qui gère l'activité du Groupe dans le cadre de sa distribution directe en Allemagne ;
- Safe Orthopaedics LLC, société de droit américain immatriculée dans l'État du Delaware en décembre 2011, qui gère l'activité du Groupe dans le cadre de sa distribution directe aux Etats-Unis.

Safe SA détient indirectement, à 100%, par le biais de la société Safe Medical:

- Safe Medical MFU, société de droit tunisien acquise par la voie de cession de la totalité de ses actions au groupe entre le 24 juillet et le 4 août 2020, ayant pour activité la fabrication des pièces mécaniques.

Pour plus de détails concernant les résultats statutaires 2021, se référer au paragraphe 4.1 des notes annexes aux comptes sociaux de la Société.

4. Renseignements relatifs à la répartition du capital

Les tableaux de l'actionnariat ci-après présentent la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date de dépôt du présent Rapport annuel financier 2021 :

- Tableau de répartition du capital au 31 décembre 2021

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | Situation au 31 décembre 2021 sur une base non diluée | | Situation au 31 décembre 2021 sur une base pleinement diluée (1) | | | | |
|---|--|----------------|---|---|---|--|--|
| | Nombre d'actions | % du capital | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA et OCEANE | Nombre d'actions total post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation | % du capital post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation |
| Pierre Dumouchel | 1 145 | 0,00% | - | 501 006 | - | 502 151 | 0,71% |
| François-Henri Reynaud | 457 | 0,00% | - | 500 345 | - | 500 802 | 0,71% |
| Thomas Droulout | 457 | 0,00% | - | 500 876 | - | 501 333 | 0,71% |
| INVISTM SAS | 6 984 | 0,01% | 113 747 | - | - | 120 731 | 0,17% |
| Total mandataires dirigeants | 9 043 | 0,02% | 113 747 | 6 084 835 | - | 6 207 625 | 8,75% |
| Total salariés | 534 | 0,00% | 1 274 | 2 419 247 | - | 2 421 055 | 3,41% |
| Total autres fondateurs et consultants | 4 731 | 0,01% | 9 179 | 106 800 | - | 120 710 | 0,17% |
| Titres auto-détenus | 160 | 0,00% | - | - | - | 160 | 0,00% |
| Kurma Biofund | - | 0,00% | - | - | 1 708 | 1 708 | 0,00% |
| EHGO Securitization Fund | - | 0,00% | 114 451 | - | 5 700 000 | 5 814 451 | 8,20% |
| Kisco | 25 000 | 0,04% | - | - | - | 25 000 | 0,04% |
| Fred Goad | - | 0,00% | - | - | 384 | 384 | 0,00% |
| IdInvest | - | 0,00% | - | - | 18 994 | 18 994 | 0,03% |
| Michael DeMane | - | 0,00% | 138 | - | 1 281 | 1 419 | 0,00% |
| Yorkville OCABSA | - | 0,00% | - | - | 6 180 | 6 180 | 0,01% |
| Total investisseurs | 25 000 | 0,04% | 114 589 | - | 5 728 547 | 5 868 136 | 8,27% |
| Total Flottant | 55 983 864 | 99,93% | 344 023 | 468 | 43 | 56 328 398 | 79,40% |
| TOTAL | 56 023 332 | 100,00% | 582 811 | 8 611 350 | 5 728 590 | 70 946 083 | 100,00% |

Note : les actions inscrites au nominatif depuis deux ans ou plus bénéficient d'un droit de vote double

(1) Les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA (issus ou non d'OCABSA) et BSPCE en circulation exercés et l'ensemble des OCA converties en actions.

(2) Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners. Sur la base du nombre d'actions mentionnés dans le document de base n°.15-0003 du 12 janvier 2015 d'introduction en bourse de la Société.

Il est précisé que les 267 194 actions émises par l'Assemblée Générale Mixte du 4 août 2020 au profit de Monsieur Jean-Marc Feige, en rémunération de l'apport des titres Safe Medical, sont incluses dans flottant à la clôture de l'exercice 2021.

- Tableau de répartition des droits de vote à la date du 31 décembre 2021

| | Situation au 31 décembre 2021 sur une base non diluée | | Situation au 31 décembre 2021 sur une base pleinement diluée (1) | | | | |
|---|---|----------------------|---|---|---|--|--|
| | Nombre de droits de vote | % des droits de vote | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation | Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA et OCEANE | Nombre d'actions total post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation | % des droits de vote post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation |
| Pierre Dumouchel | 1 145 | 0,00% | - | 501 006 | - | 502 151 | 0,71% |
| François-Henri Reynaud | 457 | 0,00% | - | 500 345 | - | 500 802 | 0,71% |
| Thomas Droulout | 457 | 0,00% | - | 500 876 | - | 501 333 | 0,71% |
| INVISTM SAS | 13 968 | 0,02% | 113 747 | - | - | 127 715 | 0,18% |
| Total mandataires dirigeants | 16 027 | 0,03% | 113 747 | 6 084 835 | - | 6 214 609 | 8,75% |
| Total salariés | 534 | 0,00% | 1 274 | 2 419 247 | - | 2 421 055 | 3,41% |
| Total autres fondateurs et consultants | 9 462 | 0,02% | 9 179 | 106 800 | - | 125 441 | 0,18% |
| Kurma Biofund | - | 0,00% | - | - | 1 708 | 1 708 | 0,00% |
| EHGO Securitization Fund | - | 0,00% | 114 451 | - | 5 700 000 | 5 814 451 | 8,19% |
| Kisco | 50 000 | 0,09% | - | - | - | 50 000 | 0,07% |
| Fred Goad | - | 0,00% | - | - | 384 | 384 | 0,00% |
| ldInvest | - | 0,00% | - | - | 18 994 | 18 994 | 0,03% |
| Michael DeMane | - | 0,00% | 138 | - | 1 281 | 1 419 | 0,00% |
| Yorkville | - | 0,00% | - | - | 6 180 | 6 180 | 0,01% |
| Total investisseurs | 50 000 | 0,09% | 114 589 | - | 5 728 547 | 5 893 136 | 8,30% |
| Total Flottant | 55 988 586 | 99,86% | 344 023 | 468 | 43 | 56 333 120 | 79,36% |
| TOTAL | 56 064 609 | 100,00% | 582 811 | 8 611 350 | 5 728 590 | 70 987 360 | 100,00% |

Note : les actions inscrites au nominatif depuis deux ans ou plus bénéficient d'un droit de vote double

(1) Les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA (issus ou non d'OCABSA) et BSPCE en circulation exercés et l'ensemble des OCA converties en actions.

(2) Au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners. Sur la base du nombre d'actions mentionnés dans le document de base n°1.15-0003 du 12 janvier 2015 d'introduction en bourse de la Société.

Sur les 3 dernières années, la Société a eu connaissance des mouvements significatifs suivants :

- Par courrier reçu le 20 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la baisse, le 14 janvier 2021, le seuil de 5 % du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 1 761.670 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 3,98 % du capital et 3,98 % des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF 221C0155).

- Par courrier reçu le 15 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 10 % du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 4.143.171 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 9,37 % du capital et 9,36 % des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF 221C0134).

- Par courrier reçu le 12 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion,

a déclaré avoir franchi à la hausse, le 6 janvier 2021, le seuil de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 6.118.559 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 13,84 % du capital et 13,82 % des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une conversion d'OCEANE SAFE ORTHOPAEDICS (avis AMF n°221C094).

- Par courrier reçu le 8 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 4 janvier 2021, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 3.214.284 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 8,70 % du capital et 8,69 % des droits de vote de cette société, puis (ii) à la hausse, le 5 janvier 2021, le seuil de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 5.983.514 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 14,88 % du capital et 14,86 % des droits de vote de cette société, (iii) à la baisse, le 5 janvier 2021, le seuil de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 2.118.700 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 5,27 % du capital et 5,26 % des droits de vote de cette société.

Ces franchissements de seuils résultent de deux conversions d'OCEANE SAFE ORTHOPAEDICS et d'une cession d'actions sur le marché (Avis AMF 221C0057).

- Par courrier reçu le 31 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 24 décembre 2020, les seuils de 5%, 10% et 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 5.625.000 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 17,25 % du capital et 17,23 % des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 24 décembre 2020, le seuil de 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 4.487.886 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 13,76 % du capital et 13,75 % des droits de vote de cette société, (iii) à la baisse, le 29 décembre 2020, les seuils de 10% et 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 690.183 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 2,12 % du capital et 2,11 % des droits de vote de cette société.

Ces franchissements de seuils résultent d'une conversion d'OCEANE et de deux cessions d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C5590).

- Par courrier reçu le 28 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 21 décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 1 804 612 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 6,69% du capital et 6,68% des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 21 décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 551 219 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 2,04 % du capital et 2,04% des droits de vote de cette société.

Ces franchissements de seuils résultent d'une conversion d'OCEANE SAFE ORTHOPAEDICS et d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C5545).

- Par courrier reçu le 7 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 1^{er} décembre, le seuil de 5% du

capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 1 449 185 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 6,38% du capital et 6,37% des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 1^{er} décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 988 623 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 4,35% du capital et 4,34% des droits de vote de cette société.

Ces franchissements de seuils résultent d'une conversion d'OCEANE SAFE ORTHOPAEDICS et d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C52955).

- Par courrier reçu le 14 août 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, (i) le 11 août 2020, les seuils de 15 et 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 694 792 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 5,60% du capital et 5,59% des droits de vote de cette société, et (ii) le 12 août 2020, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 223 163 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 1,80% du capital et 1,80% des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C3040).

- Par courrier reçu le 12 août 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 août 2020, les seuils de 20% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 2 206 777 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 17,78% du capital et 17,77% des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C2999).

- Par courrier reçu le 7 août 2020, complété par un courrier reçu le 10 août 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en hausse, le 20 juillet 2020, les seuils de 5%, 10%, 15% et 20% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 2 840 908 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 23,40% du capital et 23,37% des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS suite à la conversion de 125 océanes donnant lieu à l'émission de 2 840 908 actions SAFE ORTHOPAEDICS au profit du déclarant (avis AMF n°220C2958).

- Par courrier reçu le 30 janvier 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 janvier 2020, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 36 542 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 2,37% du capital et 2,30% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C0419).

- Par courrier reçu le 29 janvier 2020, la société anonyme Kurma Partners (24 rue Royale, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPI Kurma Biofund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 janvier 2020, les seuils de 15% des droits de vote et 10% et 5% du capital et des droits de

vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 35 434 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant 70 868 droits de vote, soit 2,30% du capital et 4,47% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS suite à la conversion d'océanes (avis AMF n°220C0404).

- Par courrier reçu le 28 janvier 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse :
 - ✓ le 22 janvier 2020, les seuils de 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 221 167 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 14,37% du capital et 13,95% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote) ; et
 - ✓ le 24 janvier 2020, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 118 205 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 7,68% du capital et 7,45% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

Ces franchissements de seuils résultent de cessions d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C0368).

- Par courriers reçus le 24 janvier 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 21 janvier 2020, les seuils de 5%, 10% et 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 248 447 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 16,14% du capital et 15,67% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS suite à la conversion de 40 océanes donnant lieu à l'émission de 248 447 actions SAFE ORTHOPAEDICS au profit du déclarant (avis AMF n°220C0341).

- Par courrier reçu le 16 décembre 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 décembre 2019, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 9 546 556 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 4,93% du capital et 4,76% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 193 600 459 actions représentant 200 620 006 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C2759).

- Par courrier reçu le 9 décembre 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 5 décembre 2019, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 16 963 353 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 8,76% du capital et 8,46% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 193 600 459 actions représentant 200 620 006 droits de vote).

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C2657).

- Par courrier reçu le 3 décembre 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 novembre 2019, les seuils de 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 27 083 699 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 13,99% du capital et 13,50% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 193 600 459 actions représentant 200 620 006 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C2565).

- Par courrier reçu le 25 novembre 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 20 novembre 2019, les seuils de 5%, 10% et 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS2 et détenir, pour le compte dudit fonds, 36 031 084 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 18,61% du capital et 17,96% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 193 600 459 actions représentant 200 620 006 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS (avis AMF n°219C2450).

- Par courrier reçu le 5 juin 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 3 juin 2019, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 2 279 792 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 4,87% du capital et 4,37% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 46 840 938 actions représentant 52 133 323 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C0923).

- Par courrier reçu le 22 mai 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 17 mai 2019, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 4 322 917 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 9,48% du capital et 8,50% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 45 590 939 actions représentant 50 883 324 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS réservée au déclarant (avis AMF n°219C0835).

- Par courrier reçu le 2 avril 2019, la société par actions simplifiée Keren Finance, agissant pour le compte des fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 mars 2019, le seuil de 5% du capital de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 979 597 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 4,80% du capital et 4,21% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 47 038 207 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C0572).

- Par courrier reçu le 8 février 2019, la société par actions simplifiée Keren Finance (178 boulevard Haussmann, 75008 Paris), agissant pour le compte des fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir

franchi en baisse, le 6 février 2019, le seuil de 5% des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte desdits fonds, 2 274 282 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 5,51% du capital et 4,83% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 47 038 207 droits de vote).

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°219C0242).

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5% du capital ou des droits de vote.

5. Restrictions imposées par le Conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées

Au 31 décembre 2021, il n'y a pas de restrictions imposées par le Conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées.

6. Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital

Au cours de l'exercice 2021, l'évolution du capital a été la suivante :

| Date | Capital social | Évolution | Nombre d'actions | Nominal | Motif |
|----------------------------|-----------------------|--------------|-------------------|---------|-----------------------------------|
| Au 31 décembre 2020 | 3 374 144,10 € | | 33 741 441 | | |
| 04/01/2021 | 3 534 858,30 € | 160 714,20 € | 35 348 583 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 04/01/2021 | 3 695 572,50 € | 160 714,20 € | 36 955 725 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 05/01/2021 | 3 868 649,40 € | 173 076,90 € | 38 686 494 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 05/01/2021 | 4 022 495,50 € | 153 846,10 € | 40 224 955 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 06/01/2021 | 4 155 828,80 € | 133 333,30 € | 41 558 288 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 06/01/2021 | 4 289 162,10 € | 133 333,30 € | 42 891 621 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 07/01/2021 | 4 422 495,40 € | 133 333,30 € | 44 224 954 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 20/01/2021 | 4 458 859,00 € | 36 363,60 € | 44 588 590 | 0,10 € | conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 20/01/2021 | 4 495 222,60 € | 36 363,60 € | 44 952 226 | 0,10 € | conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 22/01/2021 | 4 525 222,60 € | 30 000,00 € | 45 252 226 | 0,10 € | conversion de 33 OCEANE par ABO |
| 04/02/2021 | 4 606 855,20 € | 81 632,60 € | 46 068 552 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 05/02/2021 | 4 606 887,00 € | 31,80 € | 46 068 870 | 0,10 € | conversion de 43 692 OC par LBPI8 |
| 11/02/2021 | 4 678 315,50 € | 71 428,50 € | 46 783 155 | 0,10 € | conversion de 70 OCEANE par ABO |
| 17/02/2021 | 4 745 623,10 € | 67 307,60 € | 47 456 231 | 0,10 € | conversion de 70 OCEANE par ABO |
| 17/03/2021 | 4 756 039,70 € | 10 416,60 € | 47 560 397 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | |
|------------|-------------------|-------------|---------------|--------|------------------------------------|
| 18/03/2021 | 4 766 456,30 € | 10 416,60 € | 47 664 563 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/03/2021 | 4 774 966,90 € | 8 510,60 € | 47 749 669 | 0,10 € | conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 23/03/2021 | 4 785 605,10 € | 10 638,20 € | 47 856 051 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 24/03/2021 | 4 796 243,30 € | 10 638,20 € | 47 962 433 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 26/03/2021 | 4 806 881,50 € | 10 638,20 € | 48 068 815 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 31/03/2021 | 4 819 647,40 € | 12 765,90 € | 48 196 474 | 0,10 € | Conversion de 12 OCEANE par ABO |
| 06/04/2021 | 4 830 285,60 € | 10 638,20 € | 48 302 856 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 08/04/2021 | 4 841 155,10 € | 10 869,50 € | 48 411 551 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 09/04/2021 | 4 885 599,50 € | 44 444,40 € | 48 855 995 | 0,10 € | Conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 14/04/2021 | 4 896 710,60 € | 11 111,10 € | 48 967 106 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 16/04/2021 | 4 908 074,20 € | 11 363,60 € | 49 080 742 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/04/2021 | 4 919 702,10 € | 11 627,90 € | 49 197 021 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 21/04/2021 | 4 931 330,00 € | 11 627,90 € | 49 313 300 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 23/04/2021 | 4 943 234,70 € | 11 904,70 € | 49 432 347 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 26/04/2021 | 4 955 139,40 € | 11 904,70 € | 49 551 394 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 12/05/2021 | 4 962 456,40 € | 7 317,00 € | 49 624 564 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 12/05/2021 | 4 969 773,40 € | 7 317,00 € | 49 697 734 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 14/05/2021 | 4 977 090,40 € | 7 317,00 € | 49 770 904 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 17/05/2021 | 4 984 407,40 € | 7 317,00 € | 49 844 074 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 19/05/2021 | 4 991 724,40 € | 7 317,00 € | 49 917 244 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 20/05/2021 | 4 994 224,40 € | 2 500,00 € | 49 942 244 | 0,10 € | conversion de 1 OCEANE par ABO |
| 20/05/2021 | 5 006 419,50 € | 12 195,10 € | 50 064 195 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 24/05/2021 | 5 030 809,70 € | 24 390,20 € | 50 308 097 | 0,10 € | conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 26/05/2021 | 5 043 004,80 € | 12 195,10 € | 50 430 048 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 27/05/2021 | 5 050 321,80 € | 7 317,00 € | 50 503 218 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 28/05/2021 | 5 057 638,80 € | 7 317,00 € | 50 576 388 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 31/05/2021 | 5 069 833,90 € | 12 195,10 € | 50 698 339 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 01/06/2021 | 5 079 589,90 € | 9 756,00 € | 50 795 899 | 0,10 € | Conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 07/06/2021 | 5 091 785,00 € | 12 195,10 € | 50 917 850 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 16/06/2021 | 5 099 679,70 € | 7 894,70 € | 50 996 797 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 21/06/2021 | 5 107 574,40 € | 7 894,70 € | 51 075 744 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | |
|----------------------------|---------------------------|-------------|-----------------------|---------------|--|
| 23/06/2021 | 5 115 469,10 € | 7 894,70 € | 51 154 691 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 24/06/2021 | 5 123 363,80 € | 7 894,70 € | 51 233 638 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 29/06/2021 | 5 131 697,10 € | 8 333,30 € | 51 316 971 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 01/07/2021 | 5 140 030,40 € | 8 333,30 € | 51 400 304 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 05/07/2021 | 5 151 141,50 € | 11 111,10 € | 51 511 415 | 0,10 € | Conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 06/07/2021 | 5 158 085,90 € | 6 944,40 € | 51 580 859 | 0,10 € | Conversion de 5 OCEANE par ABO |
| 08/07/2021 | 5 185 863,60 € | 27 777,70 € | 51 858 636 | 0,10 € | Conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 26/07/2021 | 5 201 992,60 € | 16 129,00 € | 52 019 926 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 04/08/2021 | 5 218 121,60 € | 16 129,00 € | 52 181 216 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 05/08/2021 | 5 234 250,60 € | 16 129,00 € | 52 342 506 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 11/08/2021 | 5 250 379,60 € | 16 129,00 € | 52 503 796 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 17/08/2021 | 5 266 004,60 € | 15 625,00 € | 52 660 046 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/08/2021 | 5 297 254,60 € | 31 250,00 € | 52 972 546 | 0,10 € | Conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 20/08/2021 | 5 312 879,60 € | 15 625,00 € | 53 128 796 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 25/08/2021 | 5 328 504,60 € | 15 625,00 € | 53 285 046 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 30/09/2021 | 5 343 656,10 € | 15 151,50 € | 53 436 561 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 01/09/2021 | 5 358 807,60 € | 15 151,50 € | 53 588 076 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 20/09/2021 | 5 410 089,60 € | 51 282,00 € | 54 100 896 | 0,10 € | Conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 22/09/2021 | 5 411 339,60 € | 1 250,00 € | 54 113 396 | 0,10 € | Conversion de 1 OCEANE par ABO |
| 09/10/2021 | 5 412 068,60 € | 729,00 € | 54 120 686 | 0,10 € | Attribution gratuite d'actions plan AGA 2018 |
| 16/12/2021 | 5 450 530,10 € | 38 461,50 € | 54 505 301 | 0,10 € | conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 16/12/2021 | 5 469 760,80 € | 19 230,70 € | 54 697 608 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 21/12/2021 | 5 559 760,80 € | 90 000,00 € | 55 597 608 | 0,10 € | conversion de 45 OCEANE par ABO |
| 28/12/2021 | 5 580 594,10 € | 20 833,30 € | 55 805 941 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 31/12/2021 | 5 602 333,20 € | 21 739,10 € | 56 023 332 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| Au 31 décembre 2021 | 5 602 333,20 € | | 56 023 332 | 0,10 € | |

A la date de dépôt du présent rapport annuel financier, le capital social de la Société s'élève à 6 930 051,70 €, divisés en 69 300 517 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune.

7. Évolution du titre – Risque de variation de cours

Les actions de la Société sont admises à la négociation sur le marché Euronext Growth à Paris, sous le code ISIN FR0013467123 et mnémonique ALSAF.

L'ensemble des actions composant le capital social de la Société est échangeable sur le marché réglementé. Le capital social de la Société était composé à la date de clôture de l'exercice 2021 de 56 023 332 actions ; à la date de la clôture de l'exercice, la capitalisation boursière de la Société était de 5 602 333,20 €.

8. État récapitulatif des opérations de plus de 20.000 euros des dirigeants et personnes mentionnés à l'article L621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours d'exercice écoulé

Néant.

9. Informations relatives au bilan du fonctionnement du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice

Les Assemblées générales de la Société du 7 juin 2019, du 4 août 2020 et du 18 juin 2021 ont autorisé le Conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF.

Les principaux termes de ces autorisations étaient les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du nombre total d'actions, étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme.

Lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- favoriser l'animation et la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'acquisition d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; ou
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : 10 euros

✓ **Modalités des rachats** : les achats, cessions et transferts pourront être réalisés par tous moyens sur le marché ou de gré à gré, y compris par opérations sur blocs de titres.

✓ La société se réserve le droit d'utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.

✓ Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Dans le cadre de ce programme de rachat d'actions, la Société a procédé entre la date d'ouverture et de clôture de l'exercice 2021, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- ✓ Nombre d'actions achetées : 5 405
Cours moyen des achats : 0,438849 €
- ✓ Nombre d'actions vendues : 5 829
Cours moyen des ventes : 0,459704 €
- ✓ Montant total des frais de négociation : 392,22 € TTC (hors droits de garde ODDO BHF de 90 € TTC)

Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice : 160

Valeur évaluée au cours d'achat : 73,55 €

Valeur nominale : 0,10 €

| Motifs des acquisitions | % du capital |
|--|--------------|
| Animation du cours | 100% |
| Actionnariat salarié | N/A |
| Valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions | N/A |
| Annulation | N/A |

| | Actionnariat salarié* | Couverture de valeurs mobilières | Annulation | Réallocation |
|--|-----------------------|----------------------------------|------------|--------------|
| Volume des actions utilisées (en nombre d'actions / fraction du capital qu'elles représentent) | N/A | N/A | N/A | N/A |

10. Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du Code de commerce, nous vous indiquons les informations suivantes :

- pour les fournisseurs de la société, le nombre et le montant total hors taxe des factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu ; ce montant est ventilé par tranches de retard et rapporté en pourcentage au montant total des achats hors taxe de l'exercice ;
- pour les clients de la société, le nombre et le montant total hors taxe des factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu ; ce montant est ventilé par tranches de retard et rapporté en pourcentage au chiffre d'affaires hors taxe de l'exercice.

Tableau indiquant les factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu (exprimé en €)

| | Article D. 441-6 I. 1° : Factures <i>reçues</i> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu | | | | | | Article D. 441-6 I. 2° : Factures <i>émises</i> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu | | | | | |
|--|--|---------------|---------------|---------------|------------------|---------------------------|--|--------------|---------------|---------------|------------------|---------------------------|
| | 0 jour (indicatif) | 1 à 30 jours | 31 à 60 jours | 61 à 90 jours | 91 jours et plus | Total (1 jour et plus) | 0 jour (indicatif) | 1 à 30 jours | 31 à 60 jours | 61 à 90 jours | 91 jours et plus | Total (1 jour et plus) |
| A) Tranches de retard de paiement | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de factures concernées | X | | | | | | X | | | | | |
| Montant total des factures concernées <i>(préciser : HT ou TTC)</i> | 305 761 TTC | 51 466 TTC | 35 145 TTC | 77 831 TTC | 470 203 TTC | | 0 TTC | 0 TTC | 0 TTC | 0 TTC | 0 TTC | |
| Pourcentage du montant total des achats de l'exercice <i>(préciser : HT ou TTC)</i> | 12.9% | 2.2% | 1.5% | 3.3% | 19.9% | X | | | | | | |
| Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice <i>(préciser : HT ou TTC)</i> | X | | | | | | | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées | | | | | | | | | | | | |
| Nombre des factures exclues | | | | | | | | | | | | |
| Montant total des factures exclues <i>(préciser : HT ou TTC)</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux : <i>(préciser)</i> | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux : <i>(préciser)</i> | | | | | |
| C) | | | | | | | | | | | | |
| Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement | | | | | | | | | | | | |

11. Participation des salariés au capital

Au 31 décembre 2021, les salariés détiennent 0,001 % du capital de la société.

Certains salariés du Groupe sont titulaires de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), de bons de souscription d'action (BSA) ou bénéficient de plans d'attribution d'actions gratuites pouvant leur conférer 3,41% du capital en cas d'exercice intégral.

12. Ajustement des bases d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital

Lors de sa réunion du 20 janvier 2020, le Conseil d'administration a procédé à l'ajustement des bases d'exercice des bons de souscription d'actions (« BSA »), des obligations convertibles en actions (« OCEANE ») et des bons de souscriptions de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE »).

Compte-tenu de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription intervenue en juillet 2018, il a été procédé aux ajustements de la parité d'exercice des BSA, OCA et BSPCE selon la formule suivante :

| |
|--|
| <p>Nouvelle parité d'exercice après ajustement =</p> <p>Parité d'exercice avant ajustement / 150</p> |
|--|

Ainsi, les nouvelles bases d'exercice ressortent comme suit :

| | Plans - BSA | Parité d'exercice avant ajustement | Parité d'exercice après ajustement |
|----|--|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | BSA _{SF} du 18 janvier 2012 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 2 | BSA _{BS} du 22 juin 2012 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 3 | BSA ₀₇₋₂₀₁₅ du 7 juillet 2015 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 4 | BSA _{ld-2} du 25 juin 2015 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 5 | BSA _{Yorkville2} du 23 mai 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 6 | BSA _{Yorkville3} du 29 septembre 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 7 | BSA _{Demane 1} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 8 | BSA _{Goad 1} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 9 | BSA _{Coudray 1} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 10 | BSA _{Kurma1} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 11 | BSA _{ld 3} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 12 | BSA _{ld 4} du 12 juillet 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 13 | BSA _{Fayer} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 14 | BSA _{Coudray 2} du 30 juin 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 15 | BSA _{Landel 1} du 22 septembre 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 16 | BSA _{Demane 2} du 22 septembre 2016 | 1 BSA donne droit à une 1,09 action | 1 BSA donne droit à 0,0073 action |
| 17 | BSA ₀₁₋₂₀₁₈ | 1 BSA donne droit à une 1,04 action | 1 BSA donne droit à 0,0069 action |
| 18 | BSA ABO | 1 BSA donne droit à 1 action | 1 BSA donne droit à 0,0067 action |
| 19 | BSA INVISTM | 1 BSA donne droit à 1 action | 1 BSA donne droit à 0,0067 action |

| | Plans - OCA | Parité d'exercice avant ajustement | Parité d'exercice avant ajustement |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | OCA _{dinvest 1} du 7 juillet 2015 (OC «sèches ») | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 2 | OCA _{dinvest 2} du 27 avril 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 3 | OCA _{Demane} du 30 juin 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| 4 | OCA _{Goad} du 30 juin 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 5 | OCA _{Coudray} du 30 juin 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 6 | OCA _{Kurma} du 30 juin 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 7 | OCA _{id 3} du 30 juin 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 8 | OCA _{id 4} du 12 juillet 2016 | 1 OCA donne droit à 1,09 action | 1 OCA donne droit à 0,0073 action |
| 9 | OCA ABO | 1 OCEANE donne droit à un nombre d'actions calculé selon une formule basée sur le cours de l'action de la Société | Aucun ajustement nécessaire |

| | Plans - BSPCE | Parité d'exercice avant ajustement | Parité d'exercice après ajustement |
|----|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | BSPCE ₁₂₋₂₀₁₀ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 2 | BSPCE ₀₆₋₂₀₁₂ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 3 | BSPCE ₀₉₋₂₀₁₂ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 4 | BSPCE ₀₁₋₂₀₁₃ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 5 | BSPCE ₀₂₋₀₇₋₂₀₁₄ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 6 | BSPCE ₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 7 | BSPCE ₁₁₋₂₀₁₄ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 8 | BSPCE ₁₁₋₂₀₁₅ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 9 | BSPCE ₀₁₋₂₀₁₆ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 10 | BSPCE ₀₃₋₂₀₁₆ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 11 | BSPCE ₀₄₋₂₀₁₆ | 1 BSPCE donne droit à 1,09 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0073 action |
| 12 | BSPCE ₀₁₋₂₀₁₈ | 1 BSPCE donne droit à 1,04 action | 1 BSPCE donne droit à 0,0069 action |

| | Plans – Actions gratuites | Parité après ajustement |
|---|---------------------------|---|
| 1 | PLAN N°1 2018 | Le nombre d'actions devant être attribuées aux bénéficiaires est divisé conformément à la parité du regroupement, soit par 150. |
| 2 | PLAN N°2 2018 | Le nombre d'actions devant être attribuées aux bénéficiaires est divisé conformément à la parité du regroupement, soit par 150. |
| 3 | PLAN N°3 2018 | Le nombre d'actions devant être attribuées aux bénéficiaires est divisé conformément à la parité du regroupement, soit par 150. |

II Comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2021

Bilan actif consolidé

| (en milliers d'euros) | Notes | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|-------|---------------|---------------|
| ACTIFS NON-COURANTS | | | |
| Immobilisations incorporelles | 4.1 | 2 022 | 2 048 |
| Immobilisations corporelles | 4.2 | 4 551 | 3 781 |
| Actifs financiers | 4.3 | 64 | 115 |
| TOTAL ACTIFS NON COURANTS | | 6 636 | 5 943 |
| ACTIFS COURANTS | | | |
| Stocks et en-cours | 4.4 | 3 638 | 2 915 |
| Clients et comptes rattachés | 4.5.1 | 1 338 | 1 398 |
| Autres actifs courants | 4.5.2 | 2 142 | 1 402 |
| Actif d'impôt courant | 4.5.3 | 214 | 244 |
| Trésorerie et équivalent de trésorerie | 4.6 | 913 | 2 444 |
| TOTAL ACTIFS COURANTS | | 8 244 | 8 404 |
| TOTAL ACTIF | | 14 880 | 14 347 |

Bilan passif consolidé

| (en milliers d'euros) | Notes | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------|---------------|---------------|
| CAPITAUX PROPRES | | | |
| Capital | 4.7.1 | 5 602 | 3 374 |
| Prime liée au capital | 4.7.1 | 48 586 | 43 148 |
| Réserves de conversion | | (416) | 296 |
| Autres réserves consolidées | | (46 588) | (38 196) |
| Titres en auto-contrôle | | (79) | (80) |
| Résultat de l'exercice | | (6 709) | (8 306) |
| TOTAL CAPITAUX PROPRES | | 398 | 237 |
| INTERETS MINORITAIRES | | | |
| | | - | - |
| PASSIFS NON COURANTS | | | |
| Emprunts et dettes financières à long terme | 4.8 | 5 281 | 8 204 |
| Autres passifs non courants | 4.9 | 57 | - |
| Provisions non courantes | 4.9 | 101 | 72 |
| TOTAL PASSIFS NON COURANTS | | 5 440 | 8 277 |
| PASSIFS COURANTS | | | |
| Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme | 4.8 | 3 579 | 935 |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 4.10.1 | 1 889 | 1 842 |
| Autres passifs courants | 4.10.2 | 3 575 | 3 056 |
| TOTAL PASSIFS COURANTS | | 9 043 | 5 833 |
| TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS | | 14 880 | 14 347 |

Compte de résultat consolidé

| (en milliers d'euros) | Notes | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|-------------|------------------|------------------|
| Chiffre d'affaires | 4.11 | 4 554 | 3 658 |
| Autres produits de l'activité | 4.11 | 7 | 26 |
| Variation des stocks de produits en cours et de produits finis | | (11) | 427 |
| Achats consommés | 4.12 | (1 969) | (2 686) |
| Charges externes | 4.13 | (2 564) | (2 081) |
| Charges de personnel | 4.13 | (6 703) | (5 443) |
| Impôts et taxes | | (166) | (107) |
| Dotation / Reprise aux amortissements | | (866) | (568) |
| Dotation / Reprise aux provisions | | 183 | 51 |
| Autres produits et charges d'exploitation | | (131) | 55 |
| Résultat opérationnel courant | | (7 667) | (6 667) |
| Autres produits et charges opérationnels | | 85 | 1 |
| Résultat opérationnel | | (7 582) | (6 666) |
| Coût de l'endettement financier | 4.14 | (591) | (767) |
| Autres produits et charges financiers | 4.14 | 1 464 | (873) |
| Résultat financier | | 873 | (1 640) |
| Impôts sur les résultats | 4.15 | 0 | (0) |
| Résultat net des activités poursuivies | | (6 709) | (8 306) |
| Résultat net des activités en cours de cession | | 0 | 0 |
| Résultat net | | (6 709) | (8 306) |
| Résultat - Part Groupe | | (6 709) | (8 306) |
| Résultat - Part des minoritaires | | 0 - | |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 4.17 | 2 384 374 | 2 384 374 |
| Résultat net de base par action | 4.17 | (2,81) | (3,48) |
| Résultat net dilué par action | 4.17 | (0,39) | (0,48) |

Etat consolidé du résultat global

| (En milliers euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|----------------|----------------|
| Résultat net | (6 709) | (8 306) |
| Ecarts de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères | (712) | 743 |
| Eléments recyclables en compte de résultat | (712) | 743 |
| Variation des écarts actuariels | | 15 |
| Impôts sur éléments non recyclables | | |
| Eléments non recyclables en compte de résultat | | 15 |
| Résultat global total de la période | (7 420) | (7 548) |

Tableau de flux de trésorerie consolidé

| (en milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|----------------|----------------|
| Résultat net consolidé | (6 709) | (8 306) |
| Dotations nettes aux amortissements et provisions | 869 | 568 |
| Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur | 479 | 41 |
| Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés | | |
| Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt | (5 361) | (7 697) |
| Coût de l'endettement financier net | 591 | 767 |
| Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A) | (4 770) | (6 930) |
| Variation du B.F.R. lié à l'activité | (1 500) | (621) |
| Variation du B.F.R. hors exploitation | 12 | 1 566 |
| FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE (D) | (6 258) | (5 985) |
| Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles | (1 957) | (548) |
| Revenus valeurs mobilières de placement | 36 | 6 |
| Incidence de variation de périmètre | (775) | (2 452) |
| Variation des prêts et avances consentis | (261) | |
| FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT (E) | (2 957) | (2 994) |
| Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital : | | |
| Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie | 191 | 192 |
| Encaissements liés aux nouveaux emprunts | 658 | 1 373 |
| Remboursements d'emprunts | (430) | (748) |
| Intérêts financiers nets versés | (591) | (768) |
| Autres flux liés aux opérations de financement* | 7 850 | 11 250 |
| FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT (F) | 7 679 | 11 299 |
| Incidence des variations des cours des devises (G) | 4 | (1) |
| VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = (D + E + F + G) | (1 532) | 2 318 |
| TRESORERIE D'OUVERTURE (I) | 2 444 | 125 |
| TRESORERIE DE CLOTURE (J) | 912 | 2 444 |

* Soit:

- Ligne 2 de financement obligataire flexible par émission des OCEANE d'une valeur nominale de 5.000 € chacune. Au 31 décembre 2021, l'exercice de 1 410 bons d'émission d'OCEANE donnant accès à 1 410 bons d'émission d'OCEANE contre 270 OCEANE au 31 décembre 2020

- Ligne 3 de financement obligataire flexible par émission des OCEANE d'une valeur nominale de 5.000 € chacune. Au 31 décembre 2021, l'exercice de 160 bons d'émission d'OCEANE donnant accès à 160 bons d'émission d'OCEANE contre 0 OCEANE au 31 décembre 2020

Tableau de variation des capitaux propres

| (en milliers euros) | Notes | Nombre d'actions | Capital social de la société consolidante | Prime liée au capital | Actions propres | Autres réserves consolidées | Résultat consolidé | Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres recyclables | Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres non recyclables | Capitaux propres Groupe |
|---------------------------------------|-------|--------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|---|---|-------------------------|
| Situation au 31.12.2019 | | 193 600 459 | 4 127 | 33 702 | (79) | (30 507) | (5 800) | (271) | 20 | 1 193 |
| Variation de capital | 3.7.1 | (159 859 018) | 1 438 | 8 861 | | 1 807 | | | | 12 105 |
| Affectation du résultat 2018 | | | | | | (7 970) | 7 970 | | | |
| Résultat consolidé | | | | | | | (8 306) | | | (8 306) |
| Ecart de conversion USA & UK | | | | | | | | 743 | | 743 |
| Variation nette des écarts actuariels | | | | | | | | | 16 | 16 |
| Actions propres | | | | | (1) | | | | | (1) |
| Païement en actions | | | | | | | | | | |
| Autres variations | | | | | | (38) | | | | (38) |
| Situation au 31.12.2020 | | 33 741 441 | 3 374 | 43 148 | (80) | (38 285) | (8 306) | 296 | 88 | 237 |
| Variation de capital | | 22 281 891 | 2 228 | 5 438 | | (1) | | | | 7 666 |
| Affectation du résultat N-1 | | | | | | (8 306) | 8 306 | | | (0) |
| Résultat consolidé | | | | | | | (6 709) | | | (6 709) |
| Ecart de conversion USA & UK | | | | | | | | (712) | | (712) |
| Variation nette des écarts actuariels | | | | | | | | | | |
| Actions propres | | | | | | | | | | |
| Païement en actions | | | | | | | | | | |
| Autres variations | | | | | 1 | (86) | | | 1 | (84) |
| Situation au 31.12.2021 | | 56 023 332 | 5 602 | 48 586 | (79) | (46 678) | (6 709) | (416) | 88 | 398 |

1. Faits marquants de l'exercice

1.1 Activité du Groupe

a) Lancement de SORA

Le 4 janvier 2021, pour répondre aux attentes de ses clients, le groupe Safe a conçu et validé SORA, un chariot médical connecté qui contient les kits chirurgicaux Safe Orthopaedics et peut être facilement transféré des zones de stockage à la salle d'opération.



Le groupe Safe a validé la première génération de SORA et a installé une première unité dans un hôpital français en 2021 et vise un lancement au 2^e semestre 2022 dans des centres stratégiques en Europe et aux Etats-Unis. Parallèlement à cette phase d'évaluation, le groupe Safe prépare le lancement mondial de SORA dans les 12 à 18 prochains mois et prévoit le développement de nouvelles fonctionnalités cliniques.

SORA offre trois fonctions principales :

- 1) Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération : SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté ;
- 2) Assistant virtuel pour les chirurgiens et le personnel médical : la documentation chirurgicale des implants et instruments contenue dans SORA est accessible via le logiciel et l'assistance chirurgicale en ligne. SORA propose une assistance virtuelle via l'écran tactile interactif. Les experts Safe Orthopaedics peuvent également être invités virtuellement pour répondre aux questions avant, pendant et après les interventions ;
- 3) Réapprovisionnement automatique et soutien à la gestion des stocks : grâce au processus de commande automatisées, SORA permet de réduire les délais de livraison après chaque opération, d'améliorer la planification des opérations et de réduire les délais, les ressources et les coûts logistiques des hôpitaux.

b) Marquage CE de l'implant Sycamore

Par un communiqué de presse du 24 mai 2021, Safe Orthopaedics avait annoncé l'obtention du marquage CE de son nouvel implant Sycamore.



Développé avec le concours d'une dizaine de chirurgiens européens, Sycamore est une technologie mini-invasive et prête à l'emploi, qui permet d'améliorer le premier traitement d'une ou plusieurs fractures et réduire les risques de récurrences chez les 10 patients ostéoporotiques. Conçue par Safe Orthopaedics et fabriquée par Safe Medical, Sycamore est une technologie 100% française, qui se présente sous forme d'un kit prêt à l'emploi incluant l'instrumentation mini-invasive et les implants stériles.

En laboratoire, Safe Orthopaedics a démontré le potentiel bénéfique clinique sur des vertèbres humaines de cette nouvelle technologie, renforçant de plus de 30% la résistance d'une vertèbre reconstruite par cimentoplastie, réduisant le risque de ré-affaissement vertébral post-opératoire et donc la ré-opération du patient.

En phase clinique, les premières chirurgies avec Sycamore ont eu lieu dès mai 2021 et sa commercialisation en France et en Allemagne a commencé début 2022. La commercialisation mondiale est prévue dès 2022.

c) Marquage CE de la vis Hickory

Par un communiqué de presse du 27 mai 2021, Safe Orthopaedics a annoncé l'obtention du marquage CE de sa nouvelle vis Hickory.



Développée avec le concours du Dr. Jens A. Richolt, chirurgien de renom et auteur de nombreux travaux sur le sujet, Hickory est une nouvelle vis pédiculaire de la gamme SteriSpine™ PS qui permet d'améliorer l'ancrage osseux chez les patients ostéoporotiques. Grâce à son nouveau design de filet, Hickory est plus solidement vissée dans le pédicule vertébral et réduit les risques d'instabilité liés à la qualité d'os réduite du sujet ostéoporotique.

La commercialisation est prévue au niveau mondial au 2^e semestre 2022.

d) Changement de nom de LCI MEDICAL, de HUB MEDICAL et de Safe Orthopaedics SA

Le 14 janvier 2021, à l'occasion de la publication de ses ventes 2020, le groupe Safe annonçait le changement de nom de la société LCI Medical acquise en juillet 2020 en Safe Medical.

De plus, sa filiale HUB MEDICAL a été renommée en Safe Medical MFU le 24 février 2021.

Enfin, par décision prise en assemblée générale mixte en date du 18 juin 2021, la société Safe Orthopaedics (SA) a changé sa dénomination pour adopter la dénomination Safe (SA).

e) Apport de la branche d'activité à Safe Orthopaedics SAS

Dans le but d'optimiser le fonctionnement de l'ensemble de ses processus de R&D, production, industrialisation et commercialisation, le groupe Safe a décidé de procéder à la « filialisation » de ses activités historiques de vente et de distribution de ses dispositifs médicaux à usage unique liés au rachis.

Cette filialisation a consisté en l'apport, soumis au régime des scissions, par Safe SA à SAFE ORTHOPAEDICS SAS, de la branche complète d'activité relative à l'activité de vente, de distribution et de conception de dispositifs médicaux

à usage unique, stérile, et totalement traçable liés au rachis comprenant notamment le fonds de commerce relatif à cette activité, ainsi que sa participation intégrale dans les filiales de distribution liées à cette branche complète d'activité autonome.

Cette opération permet à la Société d'exercer une activité de holding pure et de piloter l'ensemble des activités du groupe en vue de rationaliser son processus de création, de production et de vente de ses produits existants, en gestation ou à venir. La Société sera également en mesure de mieux intégrer de nouvelles activités, le cas échéant après avoir réalisé de nouvelles croissances externes. Il est précisé que les membres de l'équipe de direction et de l'équipe de R&D continueront d'exercer leurs fonctions au sein de la Société et ne seront pas transférés à Safe Orthopaedics SAS dans le cadre de l'opération de filialisation précitée.

La valorisation des éléments d'actif et de passif composant la branche complète d'activité apportée a été établie sur la base des comptes annuels de Safe SA clos au 31 décembre 2020. Ces éléments d'actif et de passif ont été apportés à Safe Orthopaedics SAS, rétroactivement au 1^{er} janvier 2021, comme prévu au contrat d'apport signé le 28 juin 2021, pour leur valeur nette comptable au 31 décembre 2020, soit 1 720 539,46 €. Suite à cet apport, le capital de Safe Orthopaedics SAS est désormais de 1 720 639,46 €.

f) Mise en application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Afin de se mettre en conformité avec le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2021, Safe a entrepris les actions suivantes :

- ✓ mise à jour de ses documents et procédures de qualité, notamment de marquage CE, de matériovigilance et d'évaluation clinique de ses produits ;
- ✓ signature, auprès de ses fournisseurs et clients, d'avenants afin de mettre les contrats en cours en conformité avec ledit règlement ;
- ✓ mise à jour des dossiers techniques des produits Safe, avec une date butoir au 25 mai 2025, conformément au règlement susvisé.

g) Jugement rendu contre Neo Medical dans le litige avec Safe

Ayant découvert que les sociétés Neo Medical, française et suisse, importaient et proposaient à la vente sur le territoire français des produits reproduisant, selon Safe, des caractéristiques de revendications d'un de ses brevets, Safe a fait assigner devant le tribunal judiciaire de Paris les sociétés Neo Medical, en contrefaçon et en concurrence déloyale et parasitaire.

Par un jugement en date du 28 mai 2021, le tribunal judiciaire de Paris a donné gain de cause à Safe en interdisant à Neo Medical, sous astreinte, de commercialiser en France les produits contrevenant aux brevets de Safe, à savoir les produits de la gamme PEDICLE SCREW KIT, et en confirmant les saisies-contrefaçon réalisées sur des produits litigieux de Neo Medical le 17 novembre 2017 dans des établissements de santé.

Le 26 juillet 2021, la cour d'appel de Paris a notifié à la Société que la société Neo Medical avait fait appel du jugement susvisé ayant statué en sa défaveur.

h) Contrat de co-développement avec la société américaine SpineUp

Le 1^{er} juillet 2021, le projet de co-développement avec la société américaine SpineUp Inc. pour l'extension de sa gamme de cages lombaires, SteriSpine LC, formalisé par une lettre d'intention signée le 10 février 2021, a été concrétisé par la signature d'un accord de co-développement, pour l'extension de sa gamme de cages lombaires, SteriSpine LC, afin d'offrir un maximum de solutions prêtes-à-l'emploi.

La stratégie de co-développement est un moyen de contenir les coûts de conception, d'accélérer la mise sur le marché et d'évaluation clinique aujourd'hui requise pour le nouveau règlement européen. SpineUp, fabricant de dispositifs médicaux pour la chirurgie du dos installé en Floride, déjà cliente de Safe Medical, partage le même intérêt que Safe Orthopaedics.

Ensemble, les sociétés visent, en 2022, la mise des produits concernés sur le marché américain et quelques autres territoires stratégiques, ainsi que la réalisation d'une évaluation clinique nécessaire au marquage CE et toutes autres homologations internationales.

- i) Attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE ») et attribution gratuite d'actions (« AGA »)

Par une décision du 17 juin 2021, le Conseil d'administration a décidé, sur délégation conférée par l'assemblée générale du 4 août 2020, d'attribuer des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société et d'effectuer des AGA au profit de certains salariés et dirigeants. L'attribution de ces BSPCE, au nombre de 3 516 800, et de ces AGA, au nombre de 5 091 786, a eu lieu en juillet 2021.

Ces BSPCE et ces AGA seront acquis sous condition de présence et sur condition d'atteinte d'objectifs liés à la performance de la société, et ce par moitié sur 2 ans, avec une durée de validité de 10 ans à compter de la décision d'attribution.

De plus, par décision d'assemblée générale en date du 18 juin 2021, la Société a délégué au Conseil d'administration le pouvoir d'émettre et attribuer à titre gratuit des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société.

- j) Obtention d'un Prêt Garanti par l'Etat (« PGE ») au profit de Safe Medical

Safe Medical a pu bénéficier d'un PGE d'un montant de 300 k€ financé par la Société Générale. Son versement a eu lieu le 1er juillet 2021.

- k) Inauguration du Centre d'Innovation et de Production Intégrée (« CIPI ») et certification ISO 13485

Safe a inauguré en octobre 2021 son CIPI, sur le site industriel de Fleurieux-sur-l'Arbresle (69). Opérationnel depuis octobre 2021, le CIPI comporte deux salles blanches dédiées au conditionnement des dispositifs médicaux et un module d'impression 3D titane, pour la conception d'implants et d'outils chirurgicaux. Il complète les lignes de production et l'unité R&D mises en place en 2020 et entièrement dédiées à la chirurgie orthopédique. Le coût de la construction du CIPI et de la rénovation des locaux de Safe Medical est de 2,5M€, dont 800 k€ financés par subvention dans le cadre du plan de relance et 1M€ par le bailleur.

Les salles blanches ont d'ailleurs obtenu la certification ISO 13485 par l'AFAQ en octobre 2021, ce qui marque le début de l'activité de conditionnement en milieu propre, qui soutiendra la croissance de Safe Medical et du groupe Safe.

- l) Conclusion d'un contrat de financement obligataire

Voir point 1.3 ci-dessous.

1.2 Principales variations de périmètre

À l'exception de la filialisation des activités de vente et de distribution, aucune variation de périmètre n'a eu lieu en 2021.

1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières

Le 10 décembre 2021, la Société a conclu un troisième contrat de financement avec l'investisseur European High Growth Opportunities Securitization Fund, en OCEANE, d'un montant de 8 millions d'euros, faisant suite à la fin du deuxième programme d'OCEANE de 8,4 millions d'euros lancé avec cet investisseur en décembre 2020. Ce programme permet une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 8 millions d'euros au titre de la souscription de 1 600 OCEANE. Il se décompose en 20 tranches d'OCEANE. Le montant nominal total des OCEANE émises sera égal à 8 M€. Le tirage des deux premières tranches de ce programme d'OCEANE, pour un montant brut cumulé de 800 k€, ont eu lieu les 13 et 20 décembre 2021.

1.4 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2021, à savoir d'un montant de 2 228 189,10 €, pour atteindre, au 31 décembre, 5 602 333,20 €.

2. Évènements postérieurs à la clôture

a) Mise en place d'un accord avec le groupe d'achat Clinicpartner

La Société a mis en place un accord avec le groupe d'achat Clinicpartner en Allemagne pour fournir à leurs hôpitaux partenaires ses solutions d'implants et d'instruments vertébraux prêts à l'emploi. Desservant plus de 200 hôpitaux à travers l'Allemagne, les hôpitaux Clinicpartner sont responsables de plus de 20 000 procédures rachidiennes par an, dans plus de 30 hôpitaux rachidiens, représentant plus de 18 millions d'euros de ventes d'implants. Avec l'accord maintenant en place, Safe Orthopaedics a le statut de fournisseur privilégié dans ces hôpitaux Clinicpartner. Après un processus de rationalisation détaillé et exhaustif, l'équipe de Clinicpartner a réduit de manière significative son nombre de fournisseurs et a conclu que le portefeuille SteriSpine de Safe Orthopaedics était leur gamme préférée de produits prêts à l'emploi.

b) Envoi de kits en Ukraine

Suite au début de la guerre en Ukraine en février 2022, Safe a envoyé plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi complets (implants et instruments) à deux centres hospitaliers :

- Dnipro Military Hospital (service de neuro-chirurgie, Dr Igor Kurilets)
- Kharkiv University Clinic (service de traumatologie, Dr Dimytro Petrenko)

Depuis le début du conflit entre l'Ukraine et la Russie, les structures hospitalières ukrainiennes sont sous tension et doivent traiter un grand nombre de patients en urgences. Deux hôpitaux ont été informés des solutions prêtes à l'emploi proposées par Safe Orthopaedics et ont fait la demande explicite de livraison en urgence.

2.1 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

Les résultats et la trésorerie de la société sont affectés par les investissements massifs effectués pour mener à bien sa stratégie de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 912 k€ au 31 décembre 2021.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2021, 2 tranches ont été tirées sur ce programme soit un total de 0,76 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 6 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2021, pour un montant brut de 2,6 M€. Le solde de la ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 4,2 M€.

Dans ce contexte d'incertitude, la société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 4,2 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici avril 2023 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) au titre de 2021 pour un montant de 0,26 m€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,76 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;
- ✓ la réduction ciblée de ses achats et corrélativement une amélioration sensible de ses marges commerciales, initiée en 2021 suite à la mise en production des salles blanches, initiée au quatrième trimestre 2021 et dont la société bénéficiera en année pleine en 2022
- ✓ l'allègement des investissements industriels, l'essentiel de ces derniers ayant d'ores et déjà été effectué pour atteindre les objectifs à 3 ans de la société à savoir :

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

- ✓ Déployer une distribution mondiale de qualité délivrant une croissance accélérée à deux chiffres ;
- ✓ Continuer à innover et digitaliser l'acte chirurgical ;
- ✓ Réduire l'impact écologique ;
- ✓ Tendre vers l'équilibre financier à moyen terme.

✓ le retour à une croissance significative de ses activités en 2022, déjà constatée sur le premier trimestre 2022, tant sur ses filiales qu'à l'export permettant une augmentation significative des encaissements sur la période concernée.

✓ une amélioration sensible de ses marges commerciales du fait du développement d'activité sur des marchés étrangers à plus fortes marges que le marché français

Sur la base de ces prévisions et hypothèses, la Direction a estimé que les besoins de trésorerie de la société seraient couverts pour les 12 prochains mois et a donc, dans ce contexte, établi ses comptes en application du principe de la continuité d'exploitation.

L'application des règles et principes comptables du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer inappropriée.

3. Principes, règles et méthodes comptables

3.1 Principe d'établissement des comptes

Base de préparation de l'information financière

En application du règlement n°1606/2002 du 19 juillet 2002 modifié par le règlement européen n°297/2008 du 11 mars 2008, les états financiers consolidés au titre de l'exercice 2021 sont établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union européenne et publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB). Ces normes sont disponibles sur le site internet de l'Union européenne à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/finance/company-reporting/ifrs-financial-statements/index_fr.htm

Les principes comptables retenus au 31 décembre 2021 sont les mêmes que ceux retenus pour les états financiers consolidés au 31 décembre 2020, à l'exception des normes et/ou amendements de normes décrits ci-après, adoptés par l'Union européenne, applicables de façon obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2021. En cas d'absence de normes ou d'interprétations IFRS et conformément à la norme IAS 8 « Principes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs », le Groupe se réfère à d'autres normes IFRS traitant de problématiques similaires ou liées et au cadre conceptuel.

3.2 Principes de préparation des états financiers

Les états financiers 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 états financiers sont présentés en milliers d'euros sauf mention contraire. Les arrondis au millier d'euros le plus proche peuvent, dans certains cas de figure, conduire à des écarts non matériels au niveau des totaux et des sous-totaux figurant dans les tableaux.

Les états financiers consolidés comprennent les états financiers de Safe SA et de ses filiales pour la période allant du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021. La liste des sociétés consolidées figure en note 3.7.

Du fait de l'intégration des sociétés Safe Medical (anciennement LCI Médical) et Safe Medical MFU (anciennement Hub Médical) à compter du 1^{er} août 2020 dans les comptes consolidés, la comparabilité est difficile entre l'exercice 2021 et 2020.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 29 avril 2022.

3.3 Normes, amendements de normes et interprétations applicables à compter du 1er janvier 2021

Les normes et interprétations applicables, de façon obligatoire, à compter du 1er janvier 2021 sont sans impact significatif sur les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2021. Elles concernent principalement les amendements à IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 et IFRS 16 « Réforme des taux *benchmark* ».

3.4 Normes et interprétations adoptées par l'IASB mais non encore applicables au 31 décembre 2021

Le Groupe n'a anticipé aucune des nouvelles normes et interprétations mentionnées ci-après qui pourraient le concerner et dont l'application n'est pas obligatoire au 1er janvier 2021 :

- ✓ Amendement à IFRS 16 « Contrats de location Covid-19 – Aménagements de loyers » ;
- ✓ Amendements à IAS 37 « Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels - Contrats déficitaires, notion de coûts directement liés au contrat » ;
- ✓ Amendements à IAS 16 « Immobilisations corporelles - Comptabilisation des produits générés avant la mise en service » ;
- ✓ Amendements à IFRS 3 « Regroupements d'entreprises – Références au cadre conceptuel » ;
- ✓ Améliorations annuelles des IFRS, cycle 2018-2020.

Une étude des impacts et des conséquences pratiques de l'application de ces amendements de normes est en cours. Cependant, ceux-ci ne présentent pas de dispositions contraires aux pratiques comptables actuelles du Groupe.

Le Groupe étudie également les impacts et conséquences pratiques de la décision définitive de l'IFRS IC prise au premier semestre 2021 concernant la comptabilisation des coûts de configuration et de personnalisation des logiciels mis à disposition dans le cloud dans le cadre d'un contrat SaaS (Software as a Service). Les contrats susceptibles d'être concernés sont en cours d'analyse. À ce stade, il n'est pas attendu d'impact significatif sur les états financiers du Groupe.

3.5 Recours aux estimations

L'établissement des états financiers selon le référentiel IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants figurant dans ces états financiers. Compte tenu de la crise sanitaire en cours, le Groupe a procédé à un examen approfondi de ces hypothèses et estimations.

Ces estimations partent d'une hypothèse de continuité d'exploitation analysée sur la base de la liquidité du Groupe, de son carnet de commande et de la reprise d'activité. Elles sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels peuvent être différents de ces estimations.

Les comptes consolidés de l'exercice ont été établis par référence à l'environnement immédiat, notamment pour les estimations présentées ci-après :

- ✓ L'évaluation des provisions et des engagements de retraite ;
- ✓ La valorisation des instruments financiers à la juste valeur ;
- ✓ La valorisation des paiements en actions ;
- ✓ L'évaluation de la juste valeur des actifs et passifs identifiables acquis lors de regroupements d'entreprises ;
- ✓ L'évaluation des contrats de location ;
- ✓ L'évaluation retenue pour les tests de perte de valeur.

3.6 Date de clôture des exercices

Toutes les sociétés consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux à la date du 31 décembre 2021.

3.7 Méthodes et périmètre de consolidation

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 10, les sociétés dont le Groupe détient directement ou indirectement la majorité des droits de vote en assemblée générale, au Conseil d'administration ou au sein de l'organe de direction équivalent, lui conférant le pouvoir de diriger leurs politiques opérationnelles et financières, sont généralement réputées contrôlées et consolidées selon la méthode de l'intégration globale.

Il est précisé que l'apport partiel d'actifs d'une branche complète d'activité par Safe SA à Safe Orthopaedics SAS, qui était à l'état de projet au 31 décembre 2020, a été réalisé au cours du premier semestre 2021.

Le périmètre de consolidation au 31 décembre 2021 est le suivant :

- ✓ Safe SA, société consolidante ;
- ✓ Safe Orthopaedics SAS et ses filiales : Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH et Safe Orthopaedics LLC ;
- ✓ Safe Medical et sa filiale Safe Medical MFU.

Le Groupe est donc constitué de sept sociétés.

3.8 Conversion des comptes exprimés en devises

Les états financiers sont présentés en euros (milliers), 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 taux de change de clôture de l'exercice pour le bilan (à l'exception des capitaux propres convertis au taux historique), au taux moyen de l'exercice pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. 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 l'exercice.

Les écarts de conversion dus aux fluctuations des taux de change utilisés pour convertir les capitaux propres ainsi que le résultat net sont comptabilisés au résultat global.

Les cours de change du dollar américain, de la livre sterling et du dinar tunisien utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 sont les suivants :

| | 31/12/2021 | | 31/12/2020 | |
|-------------------------|-----------------|------------|-----------------|------------|
| | Taux de clôture | Taux moyen | Taux de clôture | Taux moyen |
| Euro / Dollar Américain | 1,1326 | 1,1835 | 1,2271 | 1,1413 |
| Euro / Livre Sterling | 0,8403 | 0,8600 | 0,8990 | 0,8892 |
| Euro / Dinar tunisien | 3,2820 | 3,2905 | 3,2879 | 3,2084 |

3.9 Distinction courant et non courant

Le Groupe applique une présentation du bilan en distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs, effectuées 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 « courant » d'une part et en « non courant » 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.

3.10 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.

3.11 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges. Aucune activation de frais de recherche et développement n'a eu lieu depuis le 31 décembre 2015.

Les frais de recherche et développement portés à l'actif sont totalement amortis linéairement sur leur durée d'utilité, soit 5 ans.

3.12 Brevets

Les coûts engagés par le Groupe préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

3.13 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. Les logiciels sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité, soit 1 an.

3.14 Autres immobilisations incorporelles

Un goodwill correspond à l'écart constaté à la date d'entrée d'une société dans le périmètre de consolidation entre, d'une part, le coût d'acquisition des titres de celle-ci et, d'autre part, la part du Groupe dans la juste valeur, à la date d'acquisition, des actifs, passifs et passifs éventuels identifiables relatifs à la société.

Les goodwill relatifs aux filiales intégrées globalement sont enregistrés à l'actif du bilan consolidé dans le poste « goodwill ».

Les goodwill ne sont pas amortis mais font l'objet d'un test de valeur (« *impairment test* ») au minimum une fois par an ou lorsqu'apparaît un indice de perte de valeur. Si une perte de valeur est ainsi constatée, l'écart entre la valeur comptable de l'actif et sa valeur recouvrable est comptabilisé en charge dans l'exercice en résultat opérationnel de manière irréversible.

Les écarts d'acquisition négatifs (badwill) sont comptabilisés en résultat l'année de l'acquisition.

3.15 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 mode d'amortissement

L'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur la durée d'utilité estimée, soit :

| Immobilisations | Durées d'amortissement |
|---|------------------------|
| Installations techniques, matériel et outillage | 2 - 10 ans |
| Installations, agencements et aménagements divers | 8 - 10 ans |
| Matériel de bureau et informatique | 2 - 10 ans |
| Mobilier de bureau | 8 - 10 ans |

3.16 Subventions d'investissement

Le Groupe bénéficie des subventions publiques liées à certains de ses actifs. Conformément à l'IAS 20, ces subventions sont présentées en produits différés.

3.17 Contrats de location

Les contrats de location, tels que définis par la norme IFRS 16 « Contrats de location », sont comptabilisés dans l'Etat de la situation financière consolidée, ce qui se traduit par la constatation :

- ✓ d'un actif qui correspond au droit d'utilisation de l'actif loué pendant la durée du contrat ;
- ✓ d'une dette au titre de l'obligation de paiement.

La durée du contrat de location est définie contrat par contrat et correspond à la période ferme de l'engagement plus toutes les périodes optionnelles dont l'exercice est raisonnablement certain.

Dettes locatives

A la date de début du contrat, la dette locative est comptabilisée pour un montant égal à la valeur actualisée des loyers sur la durée du contrat, qui comprennent :

- ✓ les loyers fixes ;
- ✓ les loyers variables basés sur un taux ou un index en utilisant le taux ou l'index à la date de début du contrat ;
- ✓ les paiements à effectuer par le preneur en vertu d'une garantie de valeur résiduelle ;
- ✓ les pénalités à verser en cas d'exercice d'une option de résiliation ou de non renouvellement du contrat, si la durée du contrat a été déterminée en faisant l'hypothèse que le preneur l'exercerait.

Les composantes non locatives, telles que les frais de gestion, les taxes ou la fourniture de services de maintenance ne sont pas incluses.

Droits d'utilisation

A la date de début du contrat, le droit d'utilisation est évalué à son coût et comprend :

- ✓ le montant initial de la dette locative à laquelle sont ajoutés, s'il y a lieu, les paiements d'avance, nets le cas échéant, des avantages reçus du bailleur ;
- ✓ le cas échéant, les coûts directs initiaux engagés par le preneur. Ces coûts sont des coûts marginaux qui n'auraient pas été engagés si le contrat n'avait pas été conclu ;
- ✓ les coûts estimés de remise en état et de démantèlement du bien loué selon les termes du contrat.

Le droit d'utilisation est amorti sur la durée du contrat de location.

Exemptions

Pour les contrats de location à court terme (inférieur ou égal à 12 mois) et les contrats de location dont le bien sous-jacent est de faible valeur (inférieur à 5 k€), le Groupe utilise les deux exemptions permises par la norme (comptabilisation de la charge de loyer dans son intégralité en résultat opérationnel).

3.18 Actifs financiers

Les actifs financiers comprennent les immobilisations financières, les créances, les valeurs mobilières de placement, les instruments dérivés et la trésorerie. L'évaluation et la comptabilisation des actifs financiers sont définies par la norme IAS 39.

La classification dépend des raisons ayant motivé l'acquisition des actifs financiers. La direction détermine la classification de ses actifs financiers lors de la comptabilisation initiale et la reconsidère, dans les conditions prescrites par la norme IAS 39, à chaque date de clôture annuelle ou intermédiaire.

Les prêts et créances sont valorisés au coût amorti et font l'objet de test de valeur au minimum à chaque arrêté comptable. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur recouvrable est inférieure à la valeur comptable.

3.19 Clients, comptes rattachés

Les créances clients sont des actifs financiers courants. Elles sont évaluées initialement à la juste valeur, qui correspond, en règle générale, à leur valeur nominale, sauf effet d'actualisation éventuel.

Le Groupe applique le modèle simplifié tel que défini dans IFRS 9, et enregistre par conséquent une dépréciation de ses créances clients correspondant à la perte de crédit attendue à maturité.

À chaque arrêté, les créances clients sont évaluées au coût amorti, déduction faite des pertes éventuelles de valeur en cas de risques de non-recouvrement.

L'appréciation de ce risque tient compte des retards de paiement et des garanties obtenues.

3.20 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.

3.21 Juste valeur des instruments financiers

Les valeurs mobilières de placement qualifiées d'équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice sont comptabilisées en juste valeur par résultat, leur juste valeur étant basée sur leur valeur de marché.

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti.

La juste valeur des créances clients et des dettes fournisseurs est assimilée à leur valeur au bilan, compte tenu des échéances très courtes de paiement de ces créances. Il en est de même pour les autres créances et les autres dettes courantes.

La juste valeur des instruments financiers est hiérarchisée en 3 niveaux (1 à 3) correspondant chacun à un degré d'observabilité de la juste valeur :

- ✓ les évaluations de la juste valeur de niveau 1 sont celles qui sont établies d'après les prix (non ajustés) cotés sur les marchés actifs pour des actifs ou passif identiques ;
- ✓ les évaluations de la juste valeur de niveau 2 sont celles qui sont établies d'après des données autres que les prix cotés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées des prix) ;

- ✓ les évaluations de la juste valeur de niveau 3 sont celles qui sont établies d'après des techniques d'évaluation qui comprennent des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (données non observables).

Les seuls instruments financiers comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant d'une catégorie d'instruments financiers de niveau 1.

3.22 Stocks et en-cours

Du fait de la nature de l'activité, le Groupe met à la disposition des hôpitaux et cliniques des instruments de pose (ancillaires) et des implants de différentes tailles pouvant conduire à des cycles de rotation longs pour les tailles atypiques.

Les stocks sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production.

Les stocks de marchandises sont évalués au coût historique réel, en utilisant la méthode du coût moyen pondéré pour le calcul de coût. Le coût historique correspond au total des prix d'achats, frais de transformation et autres frais encourus.

Les marges internes si existantes sont retraitées à chaque clôture.

La dépréciation des stocks intervient si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré.

Par ailleurs, les stocks peuvent être dépréciés en fonction de leur ancienneté et de leur date de péremption (rotation lente).

3.23 Capital

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires et les actions de préférence ont ainsi pu être classées en tant qu'instruments de capitaux propres. Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres, nets d'impôts.

3.24 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 » (« BSA ») et de « Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » (« BSPCE ») attribués à des salariés, dirigeants, chirurgiens et membres du Conseil d'administration.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis l'origine du Groupe, à des employés, membres du Conseil d'administration ou à des personnes physiques lui fournissant des services, tels que des consultants ou des chirurgiens.

La juste valeur des BSA et des BSPCE 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 4.7.1

3.25 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 du Groupe. Elles incluent pour l'essentiel :

- ✓ les avantages au personnel : des provisions sont constatées au titre des indemnités de fin de carrière à percevoir par les salariés le jour de leur départ en retraite. L'évaluation des engagements d'indemnités de départ à la retraite est conforme à l'IAS 19 révisée. Les provisions donnent lieu à actualisation lorsque l'effet temps est significatif ;
- ✓ les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du groupe à plus d'un an.

Les provisions courantes sont liées au cycle normal d'exploitation du métier du groupe. Elles comprennent pour l'essentiel les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du groupe à moins d'un an.

3.26 Avantages sociaux

3.26.1 Engagements de retraite

La norme IAS 19 révisée impose de prendre en charge sur la période d'acquisition des droits l'ensemble des avantages ou rémunérations, présents et futurs, accordés par l'entreprise à son personnel ou à un tiers.

Les avantages procurés par ces régimes sont de deux types : à cotisations définies et à prestations définies.

Pour les régimes à cotisations définies, le Groupe n'a pas d'autre obligation que le paiement de primes versées à des organismes extérieurs ; la charge qui correspond à ces primes versées est prise en compte dans le résultat de l'exercice.

Pour les régimes à prestations définies, y compris pour les plans multi employeurs pour lesquels le gestionnaire externe est en mesure de fournir l'information, le Groupe évalue ses obligations conformément à la norme 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.

3.26.2 Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses économiques retenues

L'engagement de retraite est calculé selon la méthode des unités de crédits projetés :

- ✓ Taux d'actualisation : 1,19 % - 1,29 %
- ✓ Taux de revalorisation des salaires : 2 %
- ✓ Le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité officielles hommes et femmes (selon la table INSEE homme/femme Tableau 68 - Table de mortalité des années 2017 - 2019, données provisoires arrêtées à fin décembre 2020 et communiquées en 2021).

3.27 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.

3.28 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 remboursable ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi et comptabilisé en produits financiers.

Ces avances sont enregistrées en « dettes financières non courantes » et en « dettes financières courantes » selon leur échéance. L'abandon total, ou partiel, des créances consenties, en cas de constat d'échec prononcé, est enregistré en subvention.

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 été remboursé du CIR et du CII en 2021 d'un montant de 244 k€ au titre de l'année 2020.

3.29 Information sectorielle

Le Groupe applique la norme IFRS 8 et présente une répartition de son chiffre d'affaires en distinguant d'une part l'activité de commercialisation (directe et indirecte) autour de Safe Orthopaedics, et d'autre part l'activité de sous-traitance de production autour de Safe Medical,

3.30 Reconnaissance des produits

Les produits des activités ordinaires correspondent à des entrées brutes d'avantages économiques dont bénéficie l'entreprise au cours de l'exercice issus de la commercialisation des produits et matériels chirurgicaux développés par le Groupe. Les produits sont constatés en produits des activités ordinaires lorsque le Groupe a transféré à l'acquéreur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens conformément à IFRS 15.

Les produits des activités ordinaires sont évalués à la juste valeur de la contrepartie reçue.

3.31 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'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 au titre du report en avant des pertes fiscales.

Les impôts différés ont été estimés par application du taux d'impôt de 26,5%.

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.

3.32 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 ».

3.33 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.

3.34 Résultat par action

Le résultat par action avant dilution (résultat de base par action) correspond au résultat net part du Groupe, rapporté au nombre moyen pondéré des actions en circulation au cours de l'exercice, déduction faite du nombre moyen pondéré de titres auto-détenus.

Pour le calcul du résultat dilué par action, le nombre moyen pondéré d'actions en circulation est ajusté pour tenir compte de l'effet potentiellement dilutif de tous les instruments de capitaux propres émis par la société, en particulier les options de souscription d'actions et les actions de performance. La dilution résultant de l'exercice d'options de souscription d'actions ou d'actions de performance est déterminée selon la méthode définie par la norme IAS 33. Conformément à cette norme, les plans dont le cours de l'action est supérieur au cours moyen de l'exercice sont exclus du calcul du résultat net par action dilué.

Par ailleurs, pour le calcul du résultat par action avant et après dilution, le résultat est corrigé (le cas échéant) des impacts enregistrés directement en capitaux propres résultant de la conversion en actions des instruments potentiellement dilutifs.

3.35 Opérations intra-groupe

3.35.1 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.

3.35.2 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.

3.36 Gestion des risques

3.36.1 Risque de change

Le Groupe n'a pas pris, à ce stade, de dispositions de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change qui concernent principalement :

- ✓ la conversion en euros des comptes en livre sterling de sa filiale britannique Safe Orthopaedics LTD ;
- ✓ la conversion en euros des comptes en dinar tunisien de Safe Medical MFU, la filiale tunisienne de Safe Medical, toutes les deux acquises fin juillet 2020 ;
- ✓ la conversion en euros des comptes en dollar de sa filiale américaine Safe Orthopaedics LLC.

Le Groupe ne peut cependant exclure qu'une possible augmentation future de son activité, notamment aux Etats-Unis, ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et devrait alors envisager de recourir à une politique adaptée de couverture de ce risque. La Société envisage d'adopter, en temps utile, une politique de couverture afin de minimiser l'impact des fluctuations de ces différentes devises sur ses résultats.

3.36.2 Risque de liquidité

Les prévisionnels de trésorerie sont réalisés par la direction financière. Sur la base de ces prévisions régulièrement mises à jour, la direction du Groupe suit ses besoins de trésorerie afin de s'assurer que la trésorerie à disposition permet de couvrir les besoins opérationnels.

Ces prévisionnels prennent en compte les plans de financement du Groupe. Le surplus de trésorerie du Groupe est placé sur des dépôts à terme ou des valeurs mobilières de placement en choisissant des instruments à maturité appropriée ou présentant une liquidité suffisante afin d'assurer la flexibilité déterminée dans les prévisionnels mentionnés ci-dessus.

3.36.3 Risque de taux d'intérêt

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne les équivalents de trésorerie et les titres de placement. Ceux-ci sont composés de comptes à terme. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

3.36.4 Risque de crédit

Les créances liées aux subventions publiques et crédit d'impôt recherche présentent un risque de crédit jugé non significatif au regard de l'historique du Groupe.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Concernant ses clients, le Groupe n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Il a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

3.36.5 Risque sur actions

Le Groupe ne détient pas de participations non consolidées ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

4 Notes aux états financiers consolidés

4.1 Immobilisations incorporelles

| (en milliers d'euros) | Ecart d'acquisition | Concessions et droits similaires | Frais de développement | Autres immobilisations incorporelles | Total |
|--|---------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Valeur brute au 31/12/2020 | 2 009 | 220 | 947 | 12 | 3 187 |
| Capitalisation des frais de développement | | | | | |
| Acquisitions | | 15 | | | 15 |
| Cession | | | | | |
| Transfert | | | | | |
| Variation de périmètre | | | | | |
| Ecart de conversion | 10 | | | | 10 |
| Valeur brute au 31/12/2021 | 2 024 | 235 | 947 | 12 | 3 217 |
| Amortissements et dépréciations au 31/12/2020 | | (190) | (947) | (3) | (1 140) |
| Augmentation | | (37) | | (4) | (41) |
| Diminution | | | | | |
| Transfert | | | | | |
| Variation de périmètre | | | | | |
| Ecart de conversion | | | | | |
| Amortissements et dépréciations au 31/12/2021 | (25) | (217) | (947) | (7) | (1 196) |
| Valeur nette comptable au 31/12/2020 | 2 009 | 30 | | 8 | 2 048 |
| Valeur nette comptable au 31/12/2021 | 1 999 | 18 | | 4 | 2 022 |

Le Groupe n'a procédé à aucune activation de coûts de développement au 31 décembre 2021.

Le goodwill au 31 décembre 2021, d'un montant total de 1 999 k€, correspond au goodwill dégagé lors de l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020 pour un montant total de 1 792 k€ et au goodwill lié à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur britannique QSpine réalisée en juin 2018 pour le montant restant.

À ce jour, Safe a finalisé ses travaux d'allocation du goodwill conformément à la norme IFRS 3.

L'acquisition de la société Safe Medical (anciennement LCI Medical) et de sa filiale tunisienne a donné lieu en définitive à la constatation d'un goodwill d'un montant de 1 792 k€.

Ces goodwill ne sont pas amortis. Ils font l'objet de tests de perte de valeur dès lors qu'un indice de perte de valeur apparaît et, au minimum, une fois par an. Ces tests sont réalisés sur la base de la valeur d'utilité de ces actifs basée sur la méthode des flux de trésorerie actualisés. Sa mise en œuvre a été réalisée à partir des hypothèses suivantes :

- ✓ une projection des ventes avec une croissance en corrélation avec les capacités de production de la société et des investissements afférents. Les hypothèses de croissance de chiffre d'affaires issu de nouveaux clients représentent une part inférieure à 10% du chiffre d'affaires projeté. Les charges et crédits-bails sont en corrélation avec les besoins nécessaires à la génération de chiffre d'affaires sans investissement immobilier supplémentaire, les locaux actuels suffisant au chiffre d'affaires projeté ;
- ✓ le taux de croissance à l'infini retenu est de 4% déterminé sur une base d'inflation de Q1 2022 en forte croissance en France (4,5%) et dans le monde ;
- ✓ le taux d'actualisation retenu est de 12,10% avec un beta de 1,1% et une prime d'illiquidité de 5%, et un taux sans risque de 0,5% et une prime de marché action de 6%.

Compte tenu de l'actualisation des flux de trésorerie effectuée, la valeur d'entreprise ressortant à 4,25 millions d'euros, soit une valeur largement supérieure au prix d'acquisition de la société, aucune dépréciation relative à l'activité de Safe Medical n'est enregistrée dans les comptes clos au 31 décembre 2021.

4.2 Immobilisations corporelles

| (en milliers d'euros) | Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers | Autres immobilisations corporelles | Immobilisations corporelles en cours | Droits d'utilisation | Total |
|--|--|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|---------|
| Valeur brute au 31/12/2020 | 3 034 | 835 | 531 | 2 648 | 7 049 |
| Acquisitions | 164 | 815 | 902 | 153 | 2 033 |
| Cession | | (107) | | (74) | (181) |
| Transfert | | | | | |
| Variation de périmètre | | | | | |
| Ecart de conversion | | 0 | | | 0 |
| Valeur brute au 31/12/2021 | 3 405 | 1 543 | 917 | 2 703 | 8 568 |
| Amortissements et dépréciations au 31/12/2020 | (2 423) | (416) | | (428) | (3 268) |
| Augmentation | (187) | (220) | | (475) | (882) |
| Diminution | 3 | 0 | | | 3 |
| Variation de périmètre | | | | | |
| Ecart de conversion | | (0) | | | (0) |
| Amortissements et dépréciations au 31/12/2021 | (2 603) | (542) | | (871) | (4 017) |
| Valeur nette comptable au 31/12/2020 | 611 | 419 | 531 | 2 220 | 3 781 |
| Valeur nette comptable au 31/12/2021 | 801 | 1 001 | 917 | 1 832 | 4 551 |

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36.

Les principales variations de l'exercice 2021 concernent le matériel industriel et les droits d'utilisation.

4.3 Autres actifs financiers non courants

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie pour les locaux du siège social à Eragny-sur-Oise ainsi que pour les véhicules de fonction de certains salariés du Groupe.

4.4 Stocks

| (en milliers d'euros) | Matières premières, approvisionnements | En cours de production de biens et services | Produits intermédiaires et finis | Marchandises | Total |
|---|--|---|----------------------------------|--------------|-------|
| Valeur brute au 31/12/2020 | 237 | 458 | 2 134 | 338 | 2 466 |
| Provisions pour dépréciations au 31/12/2020 | | (70) | (182) | | (317) |
| Valeur nette comptable au 31/12/2020 | 237 | 387 | 1 953 | 338 | 2 915 |
| Valeur brute au 31/12/2021 | 384 | 252 | 2 684 | 386 | 3 705 |
| Provisions pour dépréciations au 31/12/2021 | | (16) | (52) | | (68) |
| Valeur nette comptable au 31/12/2021 | 384 | 236 | 2 632 | 386 | 3 638 |

Les stocks du Groupe sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production et dépréciés si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré (cf. note 3.22 de l'annexe des comptes consolidés), voir en cas de risque de dépassement des dates de péremption.

4.5 Créances

4.5.1 Créances clients

| (En milliers d'euros) | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|--------------|
| Clients et comptes rattachés | 1 362 | 1 422 |
| Dépréciation des clients et comptes rattachés | (24) | (24) |
| Total net des clients et comptes rattachés | 1 338 | 1 398 |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits de Safe Orthopaedics sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Quant à Safe Medical, l'entité commercialise ses produits auprès des fabricants de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

L'antériorité des créances clients au 31/12/2021 est la suivante :

| <i>(En milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | Non échu | Echu de 0 à 3 mois | de 3 à 6 mois | Au-delà de 6 mois |
|------------------------------|------------|----------|--------------------|---------------|-------------------|
| Clients et comptes rattachés | 1 338 | 636 | 403 | 67 | 231 |

4.5.2 Autres actifs courants

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Créances fiscales autres que le CIR | 733 | 375 |
| Autres créances | 1 267 | 923 |
| Charges constatées d'avance | 142 | 104 |
| Total autres actifs courants | 2 142 | 1 402 |

Au 31 décembre 2021 :

- ✓ les créances fiscales autres que le CIR correspondent principalement aux crédits de TVA ;
- ✓ les autres créances correspondent principalement à la subvention accordée à Safe Medical dans le cadre du plan relance (soit 400 k€ restant à encaisser au 31 décembre 2021 vs 800 k€ au 31 décembre 2020);
- ✓ les charges constatées d'avance se rapportent principalement à des charges courantes de prestations de sous-traitance.

4.5.3 Actif d'impôt courant

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII).

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche.

L'actif d'impôt courant est principalement composé du CIR / CII de 2021 de 257 k€.

4.6 Trésorerie et équivalents de trésorerie

| <i>(En milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|------------|--------------|
| Valeurs mobilières de placement | 261 | 109 |
| Comptes bancaires | 652 | 2 334 |
| Total trésorerie et équivalent de trésorerie | 912 | 2 444 |

Les seuls instruments financiers comptabilisés en juste valeur par résultat détenus par le Groupe sont les équivalents de trésorerie, relevant d'une catégorie d'instrument financier de niveau 1.

4.7 Capitaux propres

4.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 5 602 k€ divisé en 56 023 332 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,1 € au 31 décembre 2021.

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 a évolué comme suit :

| | 01/01/2021 | IPO | Augmentation de capital | Exercice BSPCE | Exercice BSAs | Souscription Yorkville | Souscription dans le cadre du Pacéo | 31/12/2021 |
|--------------------|------------------|------------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres | Nombre de titres |
| Actions ordinaires | 33 741 441 | - | 22 281 891 | - | - | - | - | 56 023 332 |
| Préférence A | | | | | | | | |
| Préférence B | | | | | | | | |

Au cours de l'exercice 2021, l'évolution du capital a été la suivante :

| Date | Capital social | Évolution | Nombre d'actions | Nominal | Motif |
|----------------------------|-----------------------|--------------|-------------------|---------|-----------------------------------|
| Au 31 décembre 2020 | 3 374 144,10 € | | 33 741 441 | | |
| 04/01/2021 | 3 534 858,30 € | 160 714,20 € | 35 348 583 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 04/01/2021 | 3 695 572,50 € | 160 714,20 € | 36 955 725 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 05/01/2021 | 3 868 649,40 € | 173 076,90 € | 38 686 494 | 0,10 € | conversion de 90 OCEANE par ABO |
| 05/01/2021 | 4 022 495,50 € | 153 846,10 € | 40 224 955 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 06/01/2021 | 4 155 828,80 € | 133 333,30 € | 41 558 288 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 06/01/2021 | 4 289 162,10 € | 133 333,30 € | 42 891 621 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 07/01/2021 | 4 422 495,40 € | 133 333,30 € | 44 224 954 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 20/01/2021 | 4 458 859,00 € | 36 363,60 € | 44 588 590 | 0,10 € | conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 20/01/2021 | 4 495 222,60 € | 36 363,60 € | 44 952 226 | 0,10 € | conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 22/01/2021 | 4 525 222,60 € | 30 000,00 € | 45 252 226 | 0,10 € | conversion de 33 OCEANE par ABO |
| 04/02/2021 | 4 606 855,20 € | 81 632,60 € | 46 068 552 | 0,10 € | conversion de 80 OCEANE par ABO |
| 05/02/2021 | 4 606 887,00 € | 31,80 € | 46 068 870 | 0,10 € | conversion de 43 692 OC par LBPI8 |
| 11/02/2021 | 4 678 315,50 € | 71 428,50 € | 46 783 155 | 0,10 € | conversion de 70 OCEANE par ABO |
| 17/02/2021 | 4 745 623,10 € | 67 307,60 € | 47 456 231 | 0,10 € | conversion de 70 OCEANE par ABO |
| 17/03/2021 | 4 756 039,70 € | 10 416,60 € | 47 560 397 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 18/03/2021 | 4 766 456,30 € | 10 416,60 € | 47 664 563 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/03/2021 | 4 774 966,90 € | 8 510,60 € | 47 749 669 | 0,10 € | conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 23/03/2021 | 4 785 605,10 € | 10 638,20 € | 47 856 051 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | |
|------------|----------------|-------------|------------|--------|---------------------------------|
| 24/03/2021 | 4 796 243,30 € | 10 638,20 € | 47 962 433 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 26/03/2021 | 4 806 881,50 € | 10 638,20 € | 48 068 815 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 31/03/2021 | 4 819 647,40 € | 12 765,90 € | 48 196 474 | 0,10 € | Conversion de 12 OCEANE par ABO |
| 06/04/2021 | 4 830 285,60 € | 10 638,20 € | 48 302 856 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 08/04/2021 | 4 841 155,10 € | 10 869,50 € | 48 411 551 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 09/04/2021 | 4 885 599,50 € | 44 444,40 € | 48 855 995 | 0,10 € | Conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 14/04/2021 | 4 896 710,60 € | 11 111,10 € | 48 967 106 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 16/04/2021 | 4 908 074,20 € | 11 363,60 € | 49 080 742 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/04/2021 | 4 919 702,10 € | 11 627,90 € | 49 197 021 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 21/04/2021 | 4 931 330,00 € | 11 627,90 € | 49 313 300 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 23/04/2021 | 4 943 234,70 € | 11 904,70 € | 49 432 347 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 26/04/2021 | 4 955 139,40 € | 11 904,70 € | 49 551 394 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 12/05/2021 | 4 962 456,40 € | 7 317,00 € | 49 624 564 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 12/05/2021 | 4 969 773,40 € | 7 317,00 € | 49 697 734 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 14/05/2021 | 4 977 090,40 € | 7 317,00 € | 49 770 904 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 17/05/2021 | 4 984 407,40 € | 7 317,00 € | 49 844 074 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 19/05/2021 | 4 991 724,40 € | 7 317,00 € | 49 917 244 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 20/05/2021 | 4 994 224,40 € | 2 500,00 € | 49 942 244 | 0,10 € | conversion de 1 OCEANE par ABO |
| 20/05/2021 | 5 006 419,50 € | 12 195,10 € | 50 064 195 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 24/05/2021 | 5 030 809,70 € | 24 390,20 € | 50 308 097 | 0,10 € | conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 26/05/2021 | 5 043 004,80 € | 12 195,10 € | 50 430 048 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 27/05/2021 | 5 050 321,80 € | 7 317,00 € | 50 503 218 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 28/05/2021 | 5 057 638,80 € | 7 317,00 € | 50 576 388 | 0,10 € | conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 31/05/2021 | 5 069 833,90 € | 12 195,10 € | 50 698 339 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 01/06/2021 | 5 079 589,90 € | 9 756,00 € | 50 795 899 | 0,10 € | Conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 07/06/2021 | 5 091 785,00 € | 12 195,10 € | 50 917 850 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 16/06/2021 | 5 099 679,70 € | 7 894,70 € | 50 996 797 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 21/06/2021 | 5 107 574,40 € | 7 894,70 € | 51 075 744 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 23/06/2021 | 5 115 469,10 € | 7 894,70 € | 51 154 691 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 24/06/2021 | 5 123 363,80 € | 7 894,70 € | 51 233 638 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 29/06/2021 | 5 131 697,10 € | 8 333,30 € | 51 316 971 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| | | | | | |
|----------------------------|-----------------------|-------------|-------------------|---------------|--|
| 01/07/2021 | 5 140 030,40 € | 8 333,30 € | 51 400 304 | 0,10 € | Conversion de 6 OCEANE par ABO |
| 05/07/2021 | 5 151 141,50 € | 11 111,10 € | 51 511 415 | 0,10 € | Conversion de 8 OCEANE par ABO |
| 06/07/2021 | 5 158 085,90 € | 6 944,40 € | 51 580 859 | 0,10 € | Conversion de 5 OCEANE par ABO |
| 08/07/2021 | 5 185 863,60 € | 27 777,70 € | 51 858 636 | 0,10 € | Conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 26/07/2021 | 5 201 992,60 € | 16 129,00 € | 52 019 926 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 04/08/2021 | 5 218 121,60 € | 16 129,00 € | 52 181 216 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 05/08/2021 | 5 234 250,60 € | 16 129,00 € | 52 342 506 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 11/08/2021 | 5 250 379,60 € | 16 129,00 € | 52 503 796 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 17/08/2021 | 5 266 004,60 € | 15 625,00 € | 52 660 046 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 19/08/2021 | 5 297 254,60 € | 31 250,00 € | 52 972 546 | 0,10 € | Conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 20/08/2021 | 5 312 879,60 € | 15 625,00 € | 53 128 796 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 25/08/2021 | 5 328 504,60 € | 15 625,00 € | 53 285 046 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 30/09/2021 | 5 343 656,10 € | 15 151,50 € | 53 436 561 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 01/09/2021 | 5 358 807,60 € | 15 151,50 € | 53 588 076 | 0,10 € | Conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 20/09/2021 | 5 410 089,60 € | 51 282,00 € | 54 100 896 | 0,10 € | Conversion de 40 OCEANE par ABO |
| 22/09/2021 | 5 411 339,60 € | 1 250,00 € | 54 113 396 | 0,10 € | Conversion de 1 OCEANE par ABO |
| 09/10/2021 | 5 412 068,60 € | 729,00 € | 54 120 686 | 0,10 € | Attribution gratuite d'actions plan AGA 2018 |
| 16/12/2021 | 5 450 530,10 € | 38 461,50 € | 54 505 301 | 0,10 € | conversion de 20 OCEANE par ABO |
| 16/12/2021 | 5 469 760,80 € | 19 230,70 € | 54 697 608 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 21/12/2021 | 5 559 760,80 € | 90 000,00 € | 55 597 608 | 0,10 € | conversion de 45 OCEANE par ABO |
| 28/12/2021 | 5 580 594,10 € | 20 833,30 € | 55 805 941 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| 31/12/2021 | 5 602 333,20 € | 21 739,10 € | 56 023 332 | 0,10 € | conversion de 10 OCEANE par ABO |
| Au 31 décembre 2021 | 5 602 333,20 € | | 56 023 332 | 0,10 € | |

A la date de dépôt du présent rapport annuel financier, le capital social de la Société s'élève à 6 930 051,70 €, divisés en 69 300 517 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune.

Bons de souscription d'actions (« BSA ») et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »)

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.

En 2021, des BSPCE ont été attribués aux salariés du groupe et aux administrateurs indépendants.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

| Date | Type | Nombre de bons émis | Nombre de bons en circulation au 31/12/20 | Nombre de bons en circulation au 31/12/21 | Nombre de bons en circulation au 31/12/22 | Nombre de bons en circulation au 31/12/23 | Nombre de bons en circulation au 31/12/24 | Nombre de bons en circulation au 31/12/25 | Nombre de bons en circulation au 31/12/26 | Nombre de bons en circulation au 31/12/27 | Nombre de bons en circulation au 31/12/28 | Nombre de bons en circulation au 31/12/29 | Nombre de bons en circulation au 31/12/30 | Nombre de bons en circulation au 31/12/31 | Nombre de bons en circulation au 31/12/32 | Nombre de bons en circulation au 31/12/33 | Taux sans risque |
|---------------------|---------------|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------|
| 14 décembre 2010 | BSA - A | 571 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 481 665 | 67,03% |
| 14 décembre 2010 | BSPCE 1 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 760 000 | 2,31% |
| Au 31 Décembre 2010 | | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | 1 331 665 | |
| 18 janvier 2012 | BSA - US | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 348 000 | 66,03% |
| 22 jan 2014 | BSA - US | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 66,03% |
| 22 jan 2014 | BSPCE 2 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 2,09% |
| 22 jan 2014 | BSPCE 3 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 1,47% |
| 14 septembre 2012 | BSPCE 2 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 419 000 | 66,03% |
| Au 31 Décembre 2012 | | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 1 901 666 | 66,03% |
| 14 janvier 2013 | BSPCE 2 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 14 000 | 66,03% |
| Au 31 Décembre 2013 | | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 1 915 666 | 66,03% |
| 02 juillet 2014 | BSPCE 2 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 0,94% |
| 23 juillet 2014 | BSPCE 2 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 522 062 | 66,03% |
| 23 juillet 2014 | BSPCE 3 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 48 000 | 54,95% |
| 14 septembre 2014 | BSPCE 2 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 636 474 | 54,95% |
| 07 juillet 2015 | BSA - B | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 84 000 | 0,93% |
| 31 novembre 2015 | BSPCE 3 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 134 000 | 0,39% |
| Au 31 Décembre 2015 | | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | 1 949 961 | |
| 01 juillet 2016 | BSA - C | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 30,05% |
| 22 septembre 2016 | BSA - D | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 20 000 | 30,05% |
| 22 septembre 2016 | BSA - E | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 285 180 | 30,05% |
| 22 septembre 2016 | BSA - F | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 1 711 | 30,05% |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 4 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 30,05% |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 5 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 30,05% |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 6 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 137 864 | 30,05% |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 7 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 669 339 | 30,05% |
| 31 janvier 2017 | BSPCE 8 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 110 000 | 30,05% |
| Au 31 Décembre 2017 | | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | 1 472 064 | |
| 17 janvier 2018 | BSA - G | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 0,00% |
| 17 janvier 2018 | BSA - H | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 0,00% |
| 17 janvier 2018 | BSA - I | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 0,00% |
| 17 janvier 2018 | BSPCE 9 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 115 000 | 0,00% |
| 04 décembre 2018 | BSA - J | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 15 000 | 0,99% |
| 04 décembre 2018 | BSA - K | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 0,12% |
| 04 décembre 2018 | BSA - L | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 0,12% |
| 04 décembre 2018 | BSA - M | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 10 000 | 0,12% |
| 04 décembre 2018 | BSA - N | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 0,12% |
| Au 31 décembre 2018 | | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | 1 633 564 | |
| Au 30 juin 2019 | | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | 205 000 | |
| 17 janvier 2019 | BSA - L - ABO | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 11 318 304 | 42,18% |
| Au 31 décembre 2019 | | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | 12 889 368 | |
| Au 30 juin 2020 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| 24 juillet 2020 | BSA - Z - ABC | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 5 763 868 | 0,12% |
| 30 juillet 2020 | BSA - INVIST | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 16 977 150 | 0,12% |
| 04 août 2020 | BSA - JMF | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 343 536 | 0,12% |
| Au 31 décembre 2020 | | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | 23 064 574 | |
| 17 février 2021 | BSA - CHENE | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 0,12% |
| 17 février 2021 | BSA - HEIND | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 0,12% |
| 17 février 2021 | BSA - INDU | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 3 000 | 0,12% |
| Au 30 juin 2021 | | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | 9 000 | |
| 17 jan 2021 | BSPCE 2021-1 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 2 050 300 | 0,12% |
| 17 jan 2021 | BSPCE 2021-2 | 1 086 500 | 1 086 500 | 1 0 | | | | | | | | | | | | | |

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE attribués gratuitement sont acquis graduellement en fonction de durées prévues contractuellement et sous condition de présence. Les autres BSA ont été acquis directement par les bénéficiaires sur la base d'un rapport d'un expert indépendant ou en rémunération d'un apport.

Concernant Jean-Marc Feige, des bons de souscription d'actions ont été émis au titre d'un complément de rémunération de l'apport des titres de Safe Medical à la condition de l'atteinte d'un chiffre d'affaires cible sur les 12 mois suivant l'acquisition. Le paiement de la rémunération complémentaire, si elle est due, interviendra au plus tard dans un délai de six mois suivant la date de détermination définitive de la rémunération complémentaire, par voie d'exercice, en une seule fois, par l'apporteur de tout ou partie du nombre maximum de BSA pouvant être exercés par l'apporteur. A l'issue de cette date, les BSA non attribuées seront caducs.

Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012 sont exerçables immédiatement en cas changement de contrôle du Groupe.

Actions gratuites

Par une décision du 17 juin 2021, le Conseil d'administration a décidé, sur délégation conférée par l'assemblée générale du 4 août 2020, d'effectuer des AGA au profit de certains salariés et dirigeants. L'attribution de ces AGA, au nombre de 5 091 786, a eu lieu en juillet 2021.

Ces AGA seront acquises pour partie sous condition de présence et pour l'autre partie sur condition d'atteinte de certains objectifs liés à la performance de la société, et ce par moitié sur 2 ans, avec une durée de validité de 10 ans à compter de la décision d'attribution.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2021 :

| Date | Type | Nombre de bons en circulation au 31/12/2021 | Charge cumulée à l'ouverture en K€ | Charge 2021 en K€ | Charge cumulée au 31/12/2021 en K€ |
|------------------------------|---------------|---|------------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 14 décembre 2010 | BSA - A | - | 26 | - | 26 |
| 14 décembre 2010 | BSPCE 1 | - | 61 | - | 61 |
| 14 décembre 2010 | BSPCE 2 | - | 0 | - | 0 |
| 18 janvier 2012 | BSA - US | 174 500 | 440 | - | 440 |
| 22 juin 2012 | BSA - US | 15 000 | 15 | - | 15 |
| 22 juin 2012 | BSPCE 2 | - | 2 | - | 2 |
| 14 septembre 2012 | BSPCE 2 | - | 31 | - | 31 |
| 14 janvier 2013 | BSPCE 2 | - | 10 | - | 10 |
| 02 juillet 2014 | BSPCE 2 | - | 9 | - | 9 |
| 23 juillet 2014 | BSPCE 2 | - | 447 | - | 447 |
| 21 novembre 2014 | BSPCE 2 | - | 114 | - | 114 |
| 07 juillet 2015 | BSA - B | - | - | - | - |
| 30 novembre 2015 | BSPCE 3 | 12 500 | 64 | - | 64 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 4 | 3 750 | 3 | - | 3 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 5 | 10 000 | 5 | - | 5 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 6 | 137 864 | 63 | - | 63 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 7 | 70 000 | 32 | - | 32 |
| 01 juillet 2016 | BSA - C | 10 000 | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - D | - | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - E | - | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - F | - | - | - | - |
| 31 janvier 2017 | BSPCE 8 | 72 500 | 31 | - | 31 |
| 17 janvier 2018 | BSA - G | 10 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSA - H | 10 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSA - I | 15 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSPCE 9 | 76 250 | 16 | - | 16 |
| 04 décembre 2018 | BSA - J | 15 000 | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - K | 10 000 | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - L | 10 000 | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - M | 10 000 | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - N | 10 000 | - | - | - |
| 17 juillet 2019 | BSA - 1 - ABO | 11 318 304 | - | - | - |
| 24 juillet 2020 | BSA - 2 - ABO | 5 763 888 | - | - | - |
| 30 juillet 2020 | BSA - INVISTM | 16 977 150 | - | - | - |
| 04 août 2020 | BSA - JMF | 343 536 | - | - | - |
| 10 décembre 2020 | BSA - CHENE | 3 000 | - | - | - |
| 10 décembre 2020 | BSA - PETROU | 3 000 | - | - | - |
| 10 décembre 2020 | BSA - NUJU | 3 000 | - | - | - |
| 17 juin 2021 | BSPCE 2021-1 | 2 090 300 | - | - | - |
| 17 juin 2021 | BSPCE 2021-2 | 340 000 | - | - | - |
| 17 juin 2021 | BSPCE 2021-3 | 1 086 500 | - | - | - |
| Total BSA & BSPCE | | 38 601 042 | 1 369 | 1 | 1 369 |

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2020 :

| Date | Type | Nombre de bons en circulation au 31/12/2020 | Charge cumulée à l'ouverture en K€ | Charge 2020 en K€ | Charge cumulée au 31/12/2020 en K€ |
|------------------------------|---------------|---|------------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 14 décembre 2010 | BSA - A | - | 26 | - | 26 |
| 14 décembre 2010 | BSPCE 1 | - | 61 | - | 61 |
| 14 décembre 2010 | BSPCE 2 | - | 0 | - | 0 |
| 18 janvier 2012 | BSA - US | 174 500 | 440 | - | 440 |
| 22 juin 2012 | BSA - US | 15 000 | 15 | - | 15 |
| 22 juin 2012 | BSPCE 2 | - | 2 | - | 2 |
| 14 septembre 2012 | BSPCE 2 | - | 31 | - | 31 |
| 14 janvier 2013 | BSPCE 2 | - | 10 | - | 10 |
| 02 juillet 2014 | BSPCE 2 | 8 000 | 9 | - | 9 |
| 23 juillet 2014 | BSPCE 2 | 326 288 | 447 | - | 447 |
| 21 novembre 2014 | BSPCE 2 | 104 412 | 114 | - | 114 |
| 07 juillet 2015 | BSA - B | - | - | - | - |
| 30 novembre 2015 | BSPCE 3 | 12 500 | 64 | - | 64 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 4 | 5 000 | 3 | - | 3 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 5 | 10 000 | 5 | - | 5 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 6 | 137 864 | 65 | - | 65 |
| 01 novembre 2016 | BSPCE 7 | 70 000 | 34 | - | 34 |
| 01 juillet 2016 | BSA - C | 10 000 | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - D | 20 000 | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - E | 285 180 | - | - | - |
| 22 septembre 2016 | BSA - F | 71 295 | - | - | - |
| 31 janvier 2017 | BSPCE 8 | 72 500 | 31 | - | 31 |
| 17 janvier 2018 | BSA - G | 10 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSA - H | 10 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSA - I | 15 000 | - | - | - |
| 17 janvier 2018 | BSPCE 9 | 77 500 | 20 | - | 20 |
| 04 décembre 2018 | BSA - J | - | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - K | - | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - L | - | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - M | - | - | - | - |
| 04 décembre 2018 | BSA - N | - | - | - | - |
| 17 juillet 2019 | BSA - 1 - ABO | 11 318 304 | - | - | - |
| 24 juillet 2020 | BSA - 2 - ABO | 5 763 888 | - | - | - |
| 30 juillet 2020 | BSA - INVISTM | 16 977 150 | - | - | - |
| 04 août 2020 | BSA - JMF | 343 536 | - | - | - |
| Total BSA & BSPCE | | 35 837 917 | 1 376 | 1 | 1 376 |

✓ Modalités d'évaluation

La juste valeur des bons de souscription a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des bons de souscription sont les suivantes :

- ✓ Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs ;
- ✓ Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments ;

- ✓ La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon ;
- ✓ La maturité retenue est de 4 à 7 ans en fonction de la durée du plan.

4.8 Emprunts et dettes financières

L'endettement existant au 31 décembre 2021 se présente comme suit :

| <i>(En milliers d'euros)</i> | Montant brut | < 1an | 1 à 5 ans | > 5 ans |
|--|--------------|--------------|--------------|------------|
| Emprunts et dettes financières à long terme | 3 832 | | 3 822 | 10 |
| Dettes financières de location - part non courante | 1 449 | - | 679 | 770 |
| Emprunts et dettes financières à court terme | 3 132 | 3 132 | - | - |
| Dettes financières de location - part courante | 447 | 447 | - | - |
| TOTAL | 8 859 | 3 579 | 4 501 | 780 |

Les dettes à long et court terme au 31 décembre 2021 se décomposent comme suit :

4.8.1 Emprunts et dettes financières à long terme

- ✓ Prêts et obligations convertibles

| <i>(En milliers d'euros)</i> | 31/12/2020 | Augmentation | Diminution | 31/12/2021 |
|------------------------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| Emprunts obligataires convertibles | 4 610 | 7 850 | (7 606) | 4 854 |
| TOTAL | 5 060 | 7 850 | (7 606) | 4 854 |

Les emprunts obligataires convertibles correspondent principalement aux fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et aux fonds gérés par Kurma Partners pour un total 4 529 k€ (dont 2 500 k€ inclus dans la part à moins d'un an et 2 029 k€ dans la part de 1 à 5 ans) et à l'emprunt obligataire avec ABO pour 325 k€ inclus dans la part à moins d'un an.

- ✓ Emprunts auprès des établissements de crédit

Ce poste correspond pour un total de 1 258 k€ chez Safe Medical à des emprunts auprès de ses partenaires bancaires, contractés notamment pour financer l'acquisition des machines de production, dont :

- ✓ Part < 1 an : 125 k€
- ✓ Part de 1 à 5 ans : 1 123 k€ (incluant pour 300 k€ le prêt garanti par l'Etat contracté le 22 juin 2021)
- ✓ Part > 5 ans : 10 k€

- ✓ Autres emprunts et dettes assimilées

Chez Safe Orthopaedics, pour un total de 790 k€, il s'agit :

- ✓ Des deux prêts garantis par l'Etat d'un montant de 300 k€ chacun, contractés les 24 juin et 02 juillet 2020 auprès de ses partenaires bancaires, Banque Populaire et Société Générale, afin de renforcer la trésorerie dans le contexte de la pandémie de la Covid-19 (dont la part à moins d'un an de 69 k€ et de 1 à 5 ans pour 531 k€) ;
- ✓ Du crédit bancaire auprès de la Banque Populaire Rives de Paris destiné à financer les travaux d'aménagement des locaux du siège social de la Société et à l'achat de matériel de production (dont la part à moins d'un an de 113 k€ et de 1 à 5 ans pour 77 k€).

Chez Safe Medical, pour un total de 62 k€ (compris dans la part de 1 à 5 ans), il s'agit d'un contrat d'assurance prospection auprès de la BPI.

4.9 Provisions courantes et non courantes

Les provisions non courantes s'élèvent à 101 k€ et correspondent à la provision pour indemnité de départ en retraite.

4.10 Fournisseurs et autres passifs courants

4.10.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice.

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|--------------|
| Dettes fournisseurs | 1 889 | 1 814 |
| Dettes d'immobilisations | | 29 |
| Total dettes fournisseurs et comptes rattachés | 1 889 | 1 842 |

4.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--------------------------------------|--------------|--------------|
| Dettes fiscales et sociales | 2 439 | 1 908 |
| Produits constatés d'avance | 803 | 829 |
| Autres dettes | 333 | 319 |
| Total autres passifs courants | 3 575 | 3 056 |

- ✓ L'augmentation des dettes sociales (+139 k€ par rapport à l'exercice précédent) et des dettes fiscales (+392 k€ par rapport à l'exercice précédent) correspond principalement à la TVA sur les factures à établir ;
- ✓ Les produits constatés d'avance correspondent à la subvention BPI de 800 k€ accordée à Safe Medical fin 2020 dans le but de la transformation de son site d'usinage à Fleurieux-sur-l'Arbresle en un site innovant de production intégrée : usinage, impression additive métallique, finition et packaging stérile en salle blanche ;
- ✓ Les autres dettes contiennent principalement des jetons de présence pour 31 k€ chez Safe, des comptes courants d'associés pour 230 k€ (dont le compte courant avec Jean-Marc Feige pour 168 k€ chez Safe Medical) et autres dettes courantes pour 72 k€.

4.11 Chiffre d'affaires

Le groupe Safe est un groupe français de technologies médicales réunissant les activités de Safe Orthopaedics et de Safe Medical.

Les produits de Safe Orthopaedics (implants et leur instrumentation prête à l'emploi pour les chirurgies du rachis) sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés ainsi qu'à des distributeurs.

Quant à Safe Medical, l'entité produit et commercialise ses produits auprès des fabricants de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Vente produits finis | 4 554 | 3 658 |
| Total Chiffre d'affaires | 4 554 | 3 658 |
| Autres produits de l'activité | 7 | 26 |
| Total Produits opérationnels | 4 560 | 3 685 |

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Le Groupe applique la norme IFRS 8 et présente une répartition de son chiffre d'affaires en distinguant d'une part l'activité de commercialisation (directe et indirecte) autour de Safe Orthopaedics, et d'autre part l'activité de sous-traitance de production autour de Safe Medical, soit pour les exercices clos au 31/12/2021 et 31/12/2020 :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|--------------|--------------|
| Activité de Commercialisation, dont: | 2 769 | 3 270 |
| - Commercialisation directe (France, Allemagne, Royaume-Uni, Etats-Unis) | 1 779 | 1 647 |
| - Commercialisation indirecte | 990 | 1 623 |
| Activité de Sous-traitance de production | 1 791 | 415 |
| TOTAL | 4 560 | 3 685 |

En 2021, le chiffre d'affaires du groupe (incluant les autres produits de l'activité pour 7 k€) s'est établi à 4 560 k€ comparé à 3 685 k€ en 2020 (incluant les autres produits de l'activité pour 26 k€), affichant une croissance de 24% portée principalement par :

- ✓ des commandes en hausse et une dynamique commerciale forte de Safe Medical, acquise en Q3 2020 ;
- ✓ une accélération des ventes en Allemagne (+160% par rapport à 2020), et ;
- ✓ le début de commercialisation aux Etats-Unis.

La baisse de l'activité de Safe Orthopaedics en France et à l'export s'explique, en grande partie, par le déploiement des plans blancs ayant eu pour conséquence le report des chirurgies qualifiées de « non urgentes », notamment sur le premier semestre 2021.

4.12 Achats consommés

Les achats consommés (1 980 k€ au 31 décembre 2021) sont composés, d'une part, d'achats de produits et de composants et d'autre part, d'achats d'études et de prestations diverses (industrie, R&D, marketing) nécessaires pour la fabrication des instruments et implants du Groupe.

4.13 Charges de personnel et charges externes

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|----------------|----------------|
| Charges de personnel | (6 703) | (5 443) |
| Locations | (168) | (70) |
| Rémunération d'intermédiaires et honoraires | (1 180) | (1 184) |
| Frais de publicité et communication | (66) | (38) |
| Déplacements, missions et réceptions | (405) | (350) |
| Autres charges externes | (745) | (440) |
| Sous total charges externes | (2 564) | (2 081) |
| Total charges de personnel et charges externes | (9 267) | (7 524) |

Les charges de personnel et charges externes comprennent l'ensemble des formes de rémunération du personnel (attribution d'actions,...).

L'augmentation de ce poste s'explique par l'intégration de la masse salariale, pour la première fois en année pleine, de Safe Medical et de Safe Medical MFU depuis leur acquisition fin juillet 2020.

- ✓ Effectifs

Le Groupe employait 134 personnes au 31 décembre 2021 contre 140 personnes au 31 décembre 2020 réparties de la façon suivante :

| | 2021 | 2020 |
|--|------------|------------|
| Effectif total au 31 décembre | 134 | 140 |
| Part de l'effectif en CDI équivalent temps plein | 109 | 104 |
| Part de l'effectif total cadre | 49 | 49 |
| Part de l'effectif total non-cadre | 85 | 91 |
| TOTAL MONDE | 134 | 140 |

4.14 Produits et charges financiers, nets

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|--------------|----------------|
| Intérêts sur emprunts et charges assimilés | (591) | (767) |
| Charges financières d'actualisation | | |
| Coût de l'endettement financier | (591) | (767) |
| Autres intérêts et produits assimilés | (47) | (94) |
| Différences de change | 1 511 | (779) |
| Autres produits et charges financières | 1 464 | (873) |
| Résultat Financier | 873 | (1 640) |

L'amélioration du résultat financier au 31 décembre 2021 comparé au 31 décembre 2020 s'explique par une diminution de charges d'intérêts sur la ligne de financement avec ABO ainsi que les effets de change favorables.

4.15 Impôts sur les bénéfices

Selon la législation en vigueur le Groupe dispose de déficits fiscaux. Le calcul de l'impôt est réalisé de manière annuelle uniquement, ces déficits n'étant pas activés.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2021 de déficits fiscaux indéfiniment reportables :

- ✓ en France pour un montant total de 56 402 k€ ;
- ✓ aux Etats-Unis pour 9 185 k\$ (soit 7 761 k€) ;
- ✓ en Allemagne pour 1 841 k€ ;
- ✓ au Royaume-Uni pour 850 k£ (soit 988 k€).

Le taux d'impôt applicable au Groupe est le taux en vigueur en France, soit 26,5 %.

- ✓ Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---------------------------------------|----------------|----------------|
| Résultat net | (6 709) | (8 306) |
| Produit d'impôt | 0 | (0) |
| Résultat avant impôt | (6 709) | (8 306) |
| <i>Taux en vigueur en France</i> | 26,50% | 28,00% |
| Produit d'impôt théorique | 1 778 | 2 326 |
| Différences permanentes | 300 | 162 |
| Païement en actions | | |
| Déficit reportable non activé | (1 741) | (3 041) |
| Ecart de taux | 276 | 305 |
| Limitation des IDA équivalent aux IDP | | |
| Différence temporaires | (613) | 249 |
| Produit d'impôt | 0 | (0) |
| Taux effectif d'impôt | 0,00% | 0,00% |

4.16 Parties liées

Le Groupe entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante du Groupe avec ses filiales. Les produits et charges enregistrés dans le cadre de ces échanges, ainsi que les créances et dettes en résultant sont éliminés en consolidation et par conséquent n'apparaissent pas dans les comptes consolidés.

Les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs indépendants, sous forme des jetons de présence, se sont élevées au 31 décembre 2021 à 40 k€ et à 37 k€ au 31 décembre 2020.

Les rémunérations des dirigeants se décomposent comme suit :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|------------|------------|
| Rémunérations brutes fixes versées | 788 | 694 |
| Rémunérations brutes variables versées | 106 | 146 |
| Avantages en nature | 7 | 5 |
| Total | 901 | 845 |

4.17 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.

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.

Il en est de même pour le résultat dilué par action. Le nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée s'élève à 17 307 125:

| | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|------------|------------|
| Résultat de l'exercice (en milliers d'euros) | (6 709) | (8 306) |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 2 384 374 | 2 384 374 |
| Nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée | 17 307 125 | 17 307 125 |
| Résultat de base par action (€/action) | (2,81) | (3,48) |
| Résultat dilué par action (€/action) | (0,39) | (0,48) |

4.18 Engagements hors-bilan

Suite à l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020, une garantie d'actif et de passif a été conférée par les vendeurs au profit de la société Safe Orthopaedics, en cas d'inexactitude ou violation des déclarations consenties dans le cadre de l'Opération. Aucune indemnité ne sera due au titre d'un préjudice si son montant individuel est inférieur à 5 k€ (le « Seuil Individuel ») et si le montant total cumulé des préjudices est inférieur à 15 k€ (le « Seuil Global »), étant précisé que si le seuil global est dépassé, les préjudices excédent le seuil individuel seront indemnisés à compter du premier euro, sans franchise.

4.19 Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes au titre de l'année 2021 se sont élevés à :

| (en milliers d'euros) | Deloitte | Courtieu | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|-----------|-----------|------------|------------|
| Certification et examen des comptes individuels et consolidés | 44 | 44 | 87 | 105 |
| Services autres que la certification des comptes légaux ⁽¹⁾ | 11 | 11 | 22 | 33 |
| TOTAL | 55 | 55 | 109 | 138 |

Les prestations fournies correspondent (pour la clôture 2021) à l'émission de rapports et attestations requis par les textes légaux et réglementaires et aux missions relatives aux prospectus et aux autres documents publiés.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2021

Benoît COURTIEU
41, rue Saint Ferdinand
75017 Paris

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS Nanterre
Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la
Compagnie Régionale de Versailles et du Centre

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2021

A l'assemblée générale de la société SAFE

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SAFE relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi

que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;

- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Paris et Paris-La Défense, le 1er juin 2022

Les commissaires aux comptes

Benoît COURTIEU

Deloitte & Associés

 *Benoît Courtieu*

 *Djamel Zahri*

Djamel ZAHRI

III Comptes sociaux annuels de l'exercice clos au 31 décembre 2021

Bilan actif

Exprimé en €

| Rubriques | Montant Brut | Amort. Prov. | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|-------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| Capital souscrit non appelé | | | | |
| IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | | | | |
| Frais d'établissement | | | | |
| Frais de développement | | | | |
| Concessions, brevets et droits similaires | 180 672 | 179 609 | 1 062 | 11 294 |
| Fonds commercial | | | | |
| Autres immobilisations incorporelles | | | | |
| Avances, acomptes sur immo. incorporelles | | | | |
| IMMOBILISATIONS CORPORELLES | | | | |
| Terrains | | | | |
| Constructions | | | | |
| Installations techniques, matériel, outillage | 19 408 | 3 981 | 15 426 | 75 219 |
| Autres immobilisations corporelles | 531 755 | 344 759 | 186 996 | 250 036 |
| Immobilisations en cours | 15 810 | | 15 810 | 266 386 |
| Avances et acomptes | | | | |
| IMMOBILISATIONS FINANCIERES | | | | |
| Participations par mise en équivalence | | | | |
| Autres participations | 4 506 443 | | 4 506 443 | 2 768 170 |
| Créances rattachées à des participations | | | | |
| Autres titres immobilisés | | | | |
| Prêts | | | | |
| Autres immobilisations financières | 46 224 | | 46 224 | 67 426 |
| ACTIF IMMOBILISE | 5 300 313 | 528 350 | 4 771 962 | 3 438 531 |
| STOCKS ET EN-COURS | | | | |
| Matières premières, approvisionnements | | | | 15 023 |
| En-cours de production de biens | | | | 157 449 |
| En-cours de production de services | | | | |
| Produits intermédiaires et finis | | | | 971 984 |
| Marchandises | | | | |
| Avances et acomptes versés sur commandes | 22 871 | | 22 871 | 54 977 |
| CREANCES | | | | |
| Créances clients et comptes rattachés | 1 655 582 | | 1 655 582 | 1 462 890 |
| Autres créances | 6 169 318 | | 6 169 318 | 1 699 133 |
| Capital souscrit et appelé, non versé | | | | |
| DIVERS | | | | |
| Valeurs mobilières de placement (dont actions propres : 54) | 260 656 | 14 | 260 642 | 110 098 |
| Disponibilités | 102 418 | | 102 418 | 1 978 137 |
| COMPTES DE REGULARISATION | | | | |
| Charges constatées d'avance | 57 115 | | 57 115 | 81 261 |
| ACTIF CIRCULANT | 8 267 961 | 14 | 8 267 946 | 6 530 952 |
| Frais d'émission d'emprunts à étaler | | | | |
| Primes de remboursement des obligations | | | | 825 380 |
| Ecarts de conversion actif | | | | |
| TOTAL GENERAL | 13 568 276 | 528 364 | 13 039 911 | 10 794 863 |

Bilan passif

Exprimé en €

| Rubriques | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|--------------------|--------------------|
| Capital social ou individuel (dont versé: 3 374 144) | 5 602 333 | 3 374 144 |
| Primes d'émission, de fusion, d'apport | 48 586 425 | 43 147 964 |
| Ecart de réévaluation (dont écart d'équivalence) | | |
| Réserve légale | | |
| Réserves statutaires ou contractuelles | | |
| Réserves réglementées (dont rés. prov. fluctuation cours) | | |
| Autres réserves (dont achat œuvres originales artistes) | (1 043) | (314) |
| Report à nouveau | (46 049 491) | (38 732 306) |
| RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte) | (2 621 301) | (7 317 184) |
| Subventions d'investissement | | |
| Provisions réglementées | 38 990 | 10 281 |
| CAPITAUX PROPRES | 5 555 913 | 482 585 |
| Produits des émissions de titres participatifs | | |
| Avances conditionnées | | |
| AUTRES FONDS PROPRES | | |
| Provisions pour risques | | 825 380 |
| Provisions pour charges | | |
| PROVISIONS | | 825 380 |
| DETTES FINANCIERES | | |
| Emprunts obligataires convertibles | 4 854 323 | 4 609 994 |
| Autres emprunts obligataires | | |
| Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit | | |
| Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs) | 789 803 | 899 813 |
| Avances et acomptes reçus sur commandes en cours | | 39 648 |
| DETTES D'EXPLOITATION | | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 788 772 | 1 562 828 |
| Dettes fiscales et sociales | 1 013 915 | 1 354 207 |
| DETTES DIVERSES | | |
| Dettes sur immobilisations et comptes rattachés | | 28 800 |
| Autres dettes | 37 184 | 20 821 |
| COMPTES DE REGULARISATION | | |
| Produits constatés d'avance | | |
| DETTES | 7 483 997 | 8 516 111 |
| Ecart de conversion passif | | 970 785 |
| TOTAL GENERAL | 13 039 911 | 10 794 863 |

Compte de résultat

Exprimé en €

| Rubriques | France | Exportation | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|------------------|-------------|--------------------|--------------------|
| Ventes de marchandises | | | | 3 817 740 |
| Production vendue de biens | | | | 6 698 |
| Production vendue de services | 1 407 444 | | 1 407 444 | |
| CHIFFRE D'AFFAIRE NET | 1 407 444 | | 1 407 444 | 3 824 438 |
| Production stockée | | | | (783 726) |
| Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges | | | (1 741) | 54 605 |
| Autres produits | | | 12 | 11 477 |
| PRODUITS D'EXPLOITATION | | | 1 405 715 | 3 106 796 |
| Achats de marchandises (y compris droits de douane) | | | 5 171 | 156 178 |
| Variation de stock (marchandises) | | | | |
| Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane) | | | 113 832 | 1 331 162 |
| Variation de stock (matières premières et approvisionnements) | | | | 32 531 |
| Autres achats et charges externes | | | 1 851 815 | 2 794 493 |
| Impôts, taxes et versements assimilés | | | 104 795 | 91 146 |
| Salaires et traitements | | | 990 731 | 2 507 251 |
| Charges sociales | | | 462 063 | 1 187 287 |
| DOTATIONS D'EXPLOITATION | | | | |
| Sur immobilisations : dotations aux amortissements | | | 86 562 | 165 493 |
| Sur immobilisations : dotations aux dépréciations | | | | |
| Sur actif circulant : dotations aux dépréciations | | | | 210 454 |
| Dotations aux provisions | | | | 816 739 |
| Autres charges | | | 62 035 | 109 222 |
| CHARGES D'EXPLOITATION | | | 3 677 008 | 9 401 961 |
| RESULTAT D'EXPLOITATION | | | (2 271 292) | (6 295 165) |
| Autres intérêts et produits assimilés | | | 22 380 | 31 590 |
| Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges | | | 120 | 691 307 |
| Différences positives de change | | | 27 | 641 |
| Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | 50 | |
| PRODUITS FINANCIERS | | | 22 578 | 723 539 |
| Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions | | | | 1 159 725 |
| Intérêts et charges assimilées | | | 548 205 | 766 575 |
| Différences négatives de change | | | 1 575 | 3 676 |
| Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | | 2 730 |
| CHARGES FINANCIERES | | | 549 781 | 1 932 708 |
| RESULTAT FINANCIER | | | (527 202) | (1 209 168) |
| RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS | | | (2 798 495) | (7 504 333) |
| Produits exceptionnels sur opérations de gestion | | | | |
| PRODUITS EXCEPTIONNELS | | | | |
| Charges exceptionnelles sur opérations de gestion | | | 1 261 | 110 |
| Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions | | | 28 708 | 10 281 |
| CHARGES EXCEPTIONNELLES | | | 29 970 | 10 391 |
| RESULTAT EXCEPTIONNEL | | | (29 970) | (10 391) |
| Impôts sur les bénéfices | | | (207 165) | (197 540) |
| TOTAL DES PRODUITS | | | 1 428 293 | 3 830 336 |
| TOTAL DES CHARGES | | | 4 049 595 | 11 147 520 |
| BENEFICE OU PERTE | | | (2 621 301) | (7 317 184) |

1. Faits marquants de l'exercice

1.1 Activité de la Société

a) Lancement de SORA

Le 4 janvier 2021, pour répondre aux attentes de ses clients, Safe a conçu et validé SORA, un assistant médical connecté qui contient les kits chirurgicaux Safe Orthopaedics et peut être facilement transféré des zones de stockage à la salle d'opération.



Safe a validé la première génération de SORA en installant une première unité dans un hôpital français en 2021 et vise un lancement au deuxième semestre 2022 dans des centres stratégiques en Europe et aux Etats-Unis. Parallèlement à cette phase d'évaluation, le groupe Safe prépare le lancement mondial de SORA dans les 12 à 18 prochains mois et prévoit le développement de nouvelles fonctionnalités cliniques.

SORA offre trois fonctions principales :

- 1) Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération : SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté ;
- 2) Assistant virtuel pour les chirurgiens et le personnel médical : la documentation chirurgicale des implants et instruments contenue dans SORA est accessible via le logiciel et l'assistance chirurgicale en ligne. SORA propose une assistance virtuelle via l'écran tactile interactif. Les experts Safe Orthopaedics peuvent également être invités virtuellement pour répondre aux questions avant, pendant et après les interventions ;
- 3) Réapprovisionnement automatique et soutien à la gestion des stocks : grâce au processus de commande automatisées, SORA permet de réduire les délais de livraison après chaque opération, d'améliorer la planification des opérations et de réduire les délais, les ressources et les coûts logistiques des hôpitaux.

b) Changement de dénomination

Par décision prise en assemblée générale mixte en date du 18 juin 2021, la société Safe Orthopaedics (SA) a changé sa dénomination pour adopter la dénomination Safe (SA).

La filiale LCI Medical a été renommée en Safe Medical courant janvier 2021 et sa filiale tunisienne HUB Medical en Safe Medical MFU courant février 2021.

c) Apport de la branche d'activité à Safe Orthopaedics SAS

Dans le but d'optimiser le fonctionnement de l'ensemble de ses processus de R&D, production, industrialisation et commercialisation, le groupe Safe a procédé à la « filialisation » de ses activités historiques de vente et de distribution de ses dispositifs médicaux à usage unique liés au rachis.

Cette filialisation a consisté en l'apport, soumis au régime des scissions, par Safe SA à SAFE ORTHOPAEDICS SAS, de la branche complète d'activité relative à l'activité de vente, de distribution et de conception de dispositifs médicaux à usage unique, stérile, et totalement traçable liés au rachis comprenant notamment le fonds de commerce relatif à cette activité, ainsi que sa participation intégrale dans les filiales de distribution liées à cette branche complète d'activité autonome.

Cette opération permet à la Société de piloter l'ensemble des activités du groupe en vue de rationaliser son processus de création, de production et de vente de ses produits existants, en gestation ou à venir. La Société sera également en mesure de mieux intégrer de nouvelles activités, le cas échéant après avoir réalisé de nouvelles croissances externes. Il est précisé que les membres de l'équipe de direction et de l'équipe de R&D continueront d'exercer leurs fonctions au sein de la Société et ne seront pas transférés à Safe Orthopaedics SAS dans le cadre de l'opération de filialisation précitée.

La valorisation des éléments d'actif et de passif composant la branche complète d'activité apportée a été établie sur la base des comptes annuels de Safe SA clos au 31 décembre 2020. Ces éléments d'actif et de passif ont été apportés à Safe Orthopaedics SAS, rétroactivement au 1er janvier 2021, comme prévu au contrat d'apport signé le 28 juin 2021, pour leur valeur nette comptable au 31 décembre 2020, soit 1 720 539,46 €. Suite à cet apport, le capital de Safe Orthopaedics SAS est désormais de 1 720 639,46 €.

d) Jugement rendu contre Neo Medical dans le litige avec Safe

Ayant découvert que les sociétés Neo Medical, française et suisse, importaient et proposaient à la vente sur le territoire français des produits reproduisant, selon Safe, des caractéristiques de revendications d'un de ses brevets, Safe a fait assigner devant le tribunal judiciaire de Paris les sociétés Neo Medical, en contrefaçon et en concurrence déloyale et parasitaire.

Par un jugement en date du 28 mai 2021, le tribunal judiciaire de Paris a donné gain de cause à Safe en interdisant à Neo Medical, sous astreinte, de commercialiser en France les produits contrevenant aux brevets de Safe, à savoir les produits de la gamme PEDICLE SCREW KIT, et en confirmant les saisies-contrefaçon réalisées sur des produits litigieux de Neo Medical le 17 novembre 2017 dans des établissements de santé.

Le 26 juillet 2021, la cour d'appel de Paris a notifié à la Société que la société Neo Medical avait fait appel du jugement susvisé ayant statué en sa défaveur.

e) Attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE ») et attribution gratuite d'actions (« AGA »)

Par une décision du 17 juin 2021, le Conseil d'administration a décidé, sur délégation conférée par l'assemblée générale du 4 août 2020, d'attribuer des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société et d'effectuer des AGA au profit de certains salariés et dirigeants. L'attribution de ces BSPCE, au nombre de 3 516 800, et de ces AGA, au nombre de 5 091 786, a eu lieu en juillet 2021.

Ces BSPCE et ces AGA seront acquis sous condition de présence et sur condition d'atteinte d'objectifs liés à la performance de la société, et ce par moitié sur 2 ans, avec une durée de validité de 10 ans à compter de la décision d'attribution.

De plus, par décision d'assemblée générale en date du 18 juin 2021, la Société a délégué au Conseil d'administration le pouvoir d'émettre et attribuer à titre gratuit des BSPCE au profit des salariés et dirigeants de la Société.

f) Conclusion d'un contrat de financement obligataire

Voir point 1.3 ci-dessous.

1.2 Principales variations de périmètre

À l'exception de la filialisation des activités de vente et de distribution, aucune variation de périmètre n'a eu lieu en 2021.

1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières

Le 10 décembre 2021, la Société a conclu un troisième contrat de financement avec l'investisseur European High Growth Opportunities Securitization Fund, en OCEANE, d'un montant de 8 millions d'euros, faisant suite à la fin du deuxième programme d'OCEANE de 8,4 millions d'euros lancé avec cet investisseur en décembre 2020. Ce programme permet une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 8 millions d'euros au titre de la souscription de 1 600 OCEANE. Il se décompose en 20 tranches d'OCEANE. Le montant nominal total des OCEANE émises sera égal à 8 M€. Le tirage des deux premières tranches de ce programme d'OCEANE, pour un montant brut cumulé de 800 k€, ont eu lieu les 13 et 20 décembre 2021.

1.4 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2021, à savoir d'un montant de 2 228 189,10 €, pour atteindre, au 31 décembre, 5 602 333,20 €.

2. Évènements postérieurs à la clôture

Néant.

2.1 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

Les résultats et la trésorerie de la société sont affectés par les investissements massifs effectués pour mener à bien sa stratégie de développement et d'innovation.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 363 k€ au 31 décembre 2021.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2021, 2 tranches ont été tirées sur ce programme soit un montant net total de 0,76 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 6 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2021, pour un montant brut de 2,6 M€. Le solde de la ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 4,2 M€.

Dans ce contexte d'incertitude, la société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 4,6 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici avril 2023 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII) au titre de 2021 pour un montant de 0,207 m€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,57 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;
- ✓ la réduction ciblée de ses frais généraux.

Sur la base de ces prévisions et hypothèses, la Direction a estimé que les besoins de trésorerie de la société seraient couverts pour les 12 prochains mois et a donc, dans ce contexte, établi ses comptes en application du principe de la continuité d'exploitation.

L'application des règles et principes comptables du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer inappropriée.

3. Principes, règles et méthodes comptables

Les comptes annuels de la société ont été établis conformément aux dispositions de la législation et aux pratiques généralement admises en France et en conformité du règlement de l'Autorité des Normes Comptables N° 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général, tel que modifié par tous les règlements ultérieurs de l'ANC.

La présentation des résultats issus de la comptabilité, et les techniques d'informations se fondent sur des principes comptables dont le respect du principe de prudence est un des éléments de la sincérité des comptes et dont découlent l'évaluation des éléments du bilan et la détermination du résultat de chaque exercice :

- ✓ Continuité d'exploitation ;
- ✓ Indépendance des exercices ;
- ✓ Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- ✓ Principe de rattachement des charges et des produits par exercice.

Les états financiers sont présentés en euros et ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 29 avril 2022.

Du fait de l'apport de la branche complète d'activité de distribution par Safe SA (anciennement Safe Orthopaedics) à Safe Orthopaedics SAS en date du 28 juin 2021 et rétroactivement au 1^{er} janvier 2021, la comparabilité est difficile entre l'exercice 2021 et 2020.

4. Notes aux comptes annuels

4.1 Filiales

La société Safe SA est la société consolidante du Groupe. Elle détient directement deux filiales à 100 % :

- ✓ Safe Medical (anciennement LCI Medical), acquise fin juillet 2020, détenant elle-même à 100% sa filiale Safe Medical MFU ;
- ✓ Safe Orthopaedics SAS, créée en octobre 2020, détenant elle-même à 100% ses filiales Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd et Safe Orthopaedics Deutschland GmbH.

| Raison Sociale | Adresse | Devise | % de détention | Capitaux propres hors résultat de l'exercice (en euros) | Chiffre d'affaires (en euros) | Résultat net (en euros) |
|-----------------------|---|--------|----------------|---|-------------------------------|-------------------------|
| Safe Medical | 80, rue de Montépy, ZA de Montépy, 69210 Fleurieux-sur-l'Arbresle, France | EUR | 100% | 1 130 711 | 3 259 385 | (1 080 255) |
| Safe Orthopaedics SAS | 5 Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise, France | EUR | 100% | 1 720 639 | 3 639 553 | (4 245 975) |

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques. Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

4.2 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

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. 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 1 an.

4.3 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Durée et mode 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 :

| Immobilisations | Durées d'amortissement |
|---|------------------------|
| Installations techniques, matériel et outillage | 2 - 5 ans |
| Installations, agencements et aménagements divers | 8 - 10 ans |
| Matériel de bureau | 2 - 5 ans |
| Mobilier de bureau | 8 - 10 ans |

Le tableau de variation des immobilisations incorporelles et corporelles au 31/12/2021 se présente comme suit :

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exprimé en €

| Rubriques | Début d'exercice | Réévaluation | Acquisit., apports | Virement | Cession | Fin d'exercice |
|--|------------------|--------------|--------------------|----------|--------------------|----------------|
| FRAIS D'ETABLISSEMENT ET DE DEVELOPPEMENT | | | | | | |
| AUTRES POSTES D'IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | 179 022 | | 1 650 | | | 180 672 |
| Install. techniques, matériel et outillage ind. | 1 691 400 | | 13 765 | 5 643 | (1 691 400) | 19 408 |
| Installations générales, agenc., aménag. | 335 552 | | | | | 335 552 |
| Matériel de transport | | | | | | |
| Matériel de bureau, informatique, mobilier | 191 743 | | 7 660 | | (3 200) | 196 203 |
| Emballages récupérables et divers | | | | | | |
| Immobilisations corporelles en cours | 266 386 | | | (5 643) | (244 933) | 15 810 |
| IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ET CORPORELLES | 2 664 103 | | 23 075 | | (1 939 533) | 747 645 |

Les immobilisations corporelles sont essentiellement utilisées pour les besoins de l'exploitation de la Société.

Le tableau de variation des amortissements au 31/12/2021 se présente comme suit :

Exprimé en €

| Rubriques | Début d'exercice | Dotations | Reprises | Fin d'exercice |
|---|------------------|---------------|--------------------|----------------|
| FRAIS D'ETABLISSEMENT ET DE DEVELOPPEMENT | | | | |
| AUTRES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | 167 728 | 11 881 | | 179 609 |
| Installations techniques, matériel et outillage industriels | 1 616 181 | 3 981 | (1 616 181) | 3 981 |
| Installations générales, agenc. et aménag. divers | 124 607 | 63 307 | | 187 914 |
| Matériel de transport | | | | |
| Matériel de bureau et informatique, mobilier | 152 652 | 7 392 | (3 200) | 156 844 |
| IMMOBILISATIONS CORPORELLES | 1 893 441 | 74 681 | (1 619 381) | 348 740 |
| TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES ET INCORPORELLES | 2 061 168 | 86 562 | (1 619 381) | 528 348 |

4.4 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont enregistrées à leur coût d'acquisition. Elles correspondent principalement aux titres de participation ainsi qu'aux dépôts de garantie des loyers et des locations de véhicules de fonction. Conformément au règlement CRC 2004-06 relatif à la définition et la comptabilisation des actifs, la Société intègre dans la valeur de ses titres de participation les frais liés à leur acquisition. Si le coût d'acquisition est supérieur à la valeur d'utilité des titres, une provision pour dépréciation à caractère exceptionnel est constituée pour la différence. La valeur d'utilité est déterminée à partir de la quote-part de capitaux propres que les titres représentent. Cette quote-part est, le cas échéant, ajustée en fonction des perspectives de cash-flows des sociétés concernées. Les plus ou moins-values dégagées en cas de cession de titres de participation sont enregistrées en Résultat exceptionnel.

Exprimé en €

| Rubriques | Début d'exercice | Réévaluation | Acquisit., apports | Virement | Cession | Fin d'exercice |
|---|------------------|--------------|--------------------|----------|---------------|------------------|
| Participations évaluées par mise en équivalence | | | | | | |
| Autres participations | 2 768 171 | | 1 769 049 | | 30 777 | 4 506 443 |
| Autres titres immobilisés | | | | | | |
| Prêts et autres immobilisations financières | 67 426 | | | | 21 202 | 46 224 |
| IMMOBILISATIONS FINANCIERES | 2 835 597 | | 1 769 049 | | 51 979 | 4 552 667 |

L'augmentation sur l'exercice est liée en totalité à la filialisation de l'activité de distribution suite à l'apport partiel d'actif à Safe Orthopaedics SAS dont la valeur s'est élevée à 1 720 k€. Les frais liés à ce même apport partiel d'actif incorporés dans la valeur des titres se sont élevés à 48 k€. Un amortissement dérogatoire a également été comptabilisé suite à la capitalisation de ces frais d'acquisition, soit 4 k€ au 31/12/2021.

4.5 Entreprises liées

En application du règlement de l'ANC et de l'article R.123-198 11 du Code de Commerce relatif aux parties liées, la société déclare ne pas avoir de transactions significatives qui n'auraient pas été conclues à des conditions normales de marché en 2021.

Les positions vis-à-vis des entreprises liées dans le bilan au 31 décembre 2021 concernent les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics SAS (ainsi que les filiales distributrices de cette dernière), et s'analysent comme suit :

| | Montant net 31/12/2021 |
|--|---------------------------|
| Actif | |
| Actif immobilisé | |
| Titres de participation | 4 506 278 |
| Actif circulant | |
| Créances clients et comptes rattachés | 1 655 582 |
| Comptes courants de trésorerie avec les sociétés apparentées | 5 792 883 |
| Passif | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 4 320 |

Les transactions enregistrées dans le compte de résultat au 31 décembre 2021 avec les mêmes entreprises liées s'analysent comme suit :

| | 31/12/2021 |
|--------------------|------------|
| Ventes de services | 1 407 444 |

4.6 Créances clients et comptes rattachés

Les créances clients au 31 décembre 2021 pour 1 656 k€ correspondent en totalité à la refacturation aux filiales du groupe de différents frais supportés par la holding ainsi qu'aux management fees.

4.7 Autres créances

Exprimé en €

| Autres créances | Montant brut | 1 an au plus | Plus d'un an |
|---|------------------|------------------|--------------|
| Créances sociales | 2 584 | 2 584 | |
| Etat - CIR / CII | 207 165 | 207 165 | |
| Etat - autres impôts, taxes, versements assimilés | 166 688 | 166 688 | |
| Groupe et associés | 5 792 883 | 5 792 883 | |
| Total Général | 6 169 319 | 6 169 319 | |

Les 207 k€ correspondent au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) pour 195 k€ et au Crédit d'Impôt Innovation (CII) pour 12 k€.

Les créances Groupe et associés correspondent aux comptes courants avec les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics.

4.8 Valeurs mobilières et disponibilités

Les disponibilités et les valeurs mobilières au 31/12/2021 se décomposent comme suit :

Exprimé en €

| | Valeur Brute | Provision | Valeur Nette |
|--|----------------|-------------|----------------|
| Compte à Terme | 260 602 | | 260 602 |
| Action Propres (Contrat de liquidité) | 54 | (14) | 40 |
| Comptes Bancaires et Caisse | 99 488 | | 99 488 |
| Compte de Liquidité (Contrat de liquidité) | 2 931 | | 2 931 |
| Total Général | 363 075 | (14) | 363 061 |

4.9 Compte de régularisation

Les charges constatées d'avance au 31/12/2021 pour un montant de 57 k€ concernent des charges d'exploitation, et se décomposent comme suit :

Exprimé en €

| Charges constatées d'avance | 31/12/2021 |
|-----------------------------|---------------|
| Loyers | 31 346 |
| Maintenance | 2 706 |
| Assurances | 12 159 |
| Honoraires | 9 669 |
| Autres | 1 235 |
| Total Général | 57 115 |

4.10 Variation des capitaux propres

Les capitaux propres ont évolué de manière suivante au cours de l'exercice 2021 :

Exprimé en €

| | En début d'exercice | + | - | En fin d'exercice |
|-----------------------------------|---------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| Capital versé, actions ordinaires | 3 374 144 | 2 228 189 | | 5 602 333 |
| Primes d'émission | 42 996 934 | 5 437 732 | | 48 434 666 |
| Primes d'émission S/ABSA | 14 000 | | | 14 000 |
| Bons de souscription d'action | 136 716 | | | 136 716 |
| Report à nouveau (solde débiteur) | (38 732 306) | (7 317 184) | | (46 049 490) |
| Résultat (Perte) | (7 317 184) | (2 621 301) | 7 317 184 | (2 621 301) |
| Provisions réglementées | 10 281 | 28 709 | | 38 990 |
| Total Général | 482 585 | (2 243 855) | 7 317 184 | 5 555 914 |

Capital

Le capital social est fixé à la somme de 5 602 333 euros divisé en 56 023 330 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,1 euro au 31 décembre 2021.

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.

4.11 Emprunts obligataires

Exprimé en €

| | Montant Brut | 1 an au plus | Plus d'un an |
|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Emprunts obligataires convertibles | 4 854 323 | 2 824 974 | 2 029 349 |

Au 31 décembre 2021, 65 OCEANE étaient détenues par le fonds luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund, soit le solde de l'emprunt de 325 000€ présenté dans la part à moins d'un an. Les autres emprunts obligataires correspondent à l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment

par des fonds gérés par la société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners, dont la part à moins d'un an à 2 499 974€ au 31 décembre 2021.

4.12 Emprunts et dettes financières divers

Au 31/12/2021, ce poste comprend deux prêts garantis par l'Etat pour un montant total de 600 k€ ainsi que le crédit bancaire auprès de la Banque Populaire Rives de Paris destiné à financer les travaux d'aménagement des locaux du siège social de la Société et à l'achat de matériel de production pour le montant restant.

Exprimé en €

| | Montant Brut | 1 an au plus | Entre 2 et 5 ans |
|---------------------------------------|--------------|--------------|------------------|
| Emprunts et dettes financières divers | 789 803 | 183 563 | 606 240 |

Pour rappel, la Société a contracté les 24 juin et 02 juillet 2020 auprès de ses partenaires bancaires, Banque Populaire et Société Générale, deux prêts garantis par l'Etat de 300 000 € chacun pour renforcer sa trésorerie dans le contexte de la pandémie de la Covid-19. La Société a obtenu l'accord de ces deux partenaires d'exercer son option d'amortissement en capital sur une période de 5 ans dont une année de différé de remboursement en capital, à compter de juillet (pour la Banque Populaire) et août 2022 (pour la Société Générale).

4.13 Dettes fournisseurs et comptes rattachés

| | Montant Brut | 1 an au plus | Plus d'un an |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Fournisseurs et comptes rattachés | 788 772 | 788 772 | |

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés au 31/12/2021 correspondent principalement à :

- des fournisseurs des frais généraux et administratifs pour 556 k€ ;
- des factures non parvenues pour 227 k€.

4.14 Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales se décomposent comme suit :

Exprimé en €

| | Montant Brut | 1 an au plus | Plus d'un an |
|---|------------------|----------------|----------------|
| Personnel et comptes rattachés | 80 298 | 80 298 | |
| Sécurité sociale et autres organismes sociaux | 568 380 | 184 295 | 384 085 |
| Etat - taxe sur la valeur ajoutée | 340 886 | 340 886 | |
| Etat - autres impôts, taxes et assimilés | 24 352 | 24 352 | |
| Total Général | 1 013 915 | 629 831 | 384 085 |

Le remboursement du report du paiement des cotisations sociales comme cela a été proposé aux sociétés directement impactées par la pandémie a été échelonné sur 36 mois à compter de décembre 2021.

4.15 Autres dettes

Les autres dettes pour 37 k€ au 31 décembre 2021 correspondent principalement aux avoirs à établir pour 4 k€ et aux jetons de présence non encore versés en 2021 pour 31 k€.

4.16 Charges à payer

Exprimé en €

| | Montant Brut |
|---|-----------------|
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 226 920 |
| Personnel et comptes rattachés | 79 002 |
| Sécurité sociale et autres organismes sociaux | 37 131 |
| Etat: charges à payer | 6 363 |
| Total Général | 349 416 |

Le montant de 227 k€ correspond aux factures non parvenues. Quant au personnel et aux organismes sociaux, les montants au 31 décembre 2021 correspondent aux provisions pour congés payés et primes ainsi qu'aux charges sociales sur ces mêmes provisions.

4.17 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, comptabilisé en totalité en production vendue de services, correspond au 31 décembre 2021 pour 1 407 k€ à la refacturation aux filiales du groupe de différents frais supportés par la holding ainsi qu'aux *management fees*.

4.18 Résultat financier

Le résultat financier au 31 décembre 2021 est une charge de 527 k€ et se décompose de la façon suivante :

Exprimé en €

| Rubriques | France | Exportation | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|---|----------------------------|-------------|------------------|--------------------|
| Autres intérêts et produits assimilés | | | 22 380 | 31 590 |
| Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges | | | 120 | 691 307 |
| Différences positives de change | | | 27 | 641 |
| Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | 50 | |
| | PRODUITS FINANCIERS | | 22 578 | 723 539 |
| Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions | | | | 1 159 725 |
| Intérêts et charges assimilées | | | 548 205 | 766 575 |
| Différences négatives de change | | | 1 575 | 3 676 |
| Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | | 2 730 |
| | CHARGES FINANCIERES | | 549 781 | 1 932 708 |
| | RESULTAT FINANCIER | | (527 202) | (1 209 168) |

La diminution de la perte en résultat financier de 682 k€ sur l'exercice 2021 est principalement liée à la variation des charges d'intérêt sur l'emprunt obligataire convertible avec ABO (-218 k€ par rapport à 2020) et à la variation nette des dotations et reprises pour dépréciation des comptes courants avec les filiales anglaise et américaine (-468 k€), apportées à Safe Orthopaedics SAS courant 2021.

4.19 Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est une perte de 30 k€ au 31.12.2021 (comparé à une perte de 10 k€ au 31.12.2020) et correspond principalement aux amortissements dérogatoires reconnus suite à :

- la capitalisation des frais d'acquisition de titres de Safe Medical pour 25 k€ ;
- la capitalisation des frais liés à l'apport partiel d'actif à Safe Orthopaedics SAS pour 4 k€.

4.20 Impôt sur les bénéfices

4.20.1 Répartition de l'impôt sur les bénéfices

| | 2021 | 2021 | 2021 | 2020 |
|-----------------------|----------------------|----------|--------------------------|--------------------------|
| | Résultat avant impôt | Impôt dû | Résultat Net après impôt | Résultat Net après impôt |
| Résultat courant | (2 798 495) | | (2 798 495) | (7 504 333) |
| Résultat exceptionnel | (29 970) | | (29 970) | (10 391) |
| Créance d'impôt | 207 165 | | 207 165 | 197 540 |
| Total Général | (2 621 301) | - | (2 621 301) | (7 317 184) |

La créance d'impôt est principalement composée du Crédit d'Impôt Recherche d'un montant de 195 k€ et du Crédit d'Impôt d'Innovation pour 12 k€.

4.20.2 Accroissement et allègement de la dette future d'impôt

| | 2021 | 2020 |
|---|-----------------|------------------|
| Accroissement de la dette future d'Impôts | | |
| Amortissements dérogatoires | (38 990) | (10 281) |
| Provision pour hausse de prix | | |
| Charges à répartir, écart de conversion actif | | (825 380) |
| Base totale | (38 990) | (835 661) |
| Accroissement de la dette future d'Impôts | | |
| Allègement de la dette future d'impôts | | |
| Congés payés, contribution sociale de solidarité | | |
| Ecart de conversion passif, produits taxés d'avance | | 970 785 |
| Base totale | (38 990) | 914 251 |
| Allègement de la dette future d'impôts | (10 332) | 37 835 |
| Déficit reportable | 53 227 297 | 50 357 925 |

4.21 Crédit d'impôt compétitivité et emploi (CICE)

Depuis le 1er janvier 2019, le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) a été transformé en un allègement de cotisations sociales pérennes et à effet immédiat.

A compter du 1er janvier 2019, cet allègement se traduit par la réduction de 6 points des cotisations sociales patronales d'assurance maladie pour les rémunérations qui n'excèdent pas 2,5 fois le SMIC. A compter du 1er octobre 2019, vient s'ajouter la réduction de 4,05 points des cotisations sociales patronales pour les rémunérations dans la limite de 1,6 fois le SMIC. En 2021, la Société a bénéficié de ces allègements.

5. Autres informations

5.1 Engagements en matière de pensions ou d'indemnités assimilées

Les engagements de retraite non provisionnés représentent un montant de 50 k€.

Les méthodes actuarielles ainsi que les principales hypothèses retenues sont :

| LIBELLE | 31-déc.-21 | 31-déc.-20 |
|---|---|---|
| Méthode | UCP | UCP |
| Taux (Duration 14 ans - E&Y - Mercer yield curve) | 1,19% | 0,99% |
| Taux de croissance des salaires (inflation comprise) | 2% | 2% |
| Taux de charges sociales et fiscales (moyenne) | | |
| <i>Cadres</i> | 46,79% | 52,17% |
| <i>Non Cadres</i> | 45,62% | 46,83% |
| Turn-Over | Elevé | Elevé |
| Départ | Initiative du salarié Volontaire | Initiative du salarié Volontaire |
| Année de départ | 65 ans | 65 ans |
| Convention | CCN | CCN |
| <i>Cadres</i> | <i>Métallurgie Cadres (3025)</i> | <i>Métallurgie Cadres (3025)</i> |
| <i>Non cadres -ETAM</i> | <i>Métallurgie OETAM Région Parisienne (3126)</i> | <i>Métallurgie OETAM Région Parisienne (3126)</i> |
| Table de mortalité | | |
| <i>Hommes</i> | <i>TF 68 17-19 INSEE 2021</i> | <i>TF 68 12-17 INSEE</i> |
| <i>Femmes</i> | <i>TF 68 17-19 INSEE 2021</i> | <i>TF 68 12-17 INSEE</i> |
| Montant | 50 154 | 38 382 |

5.2 Obligations au titre de contrat de location simple

La Société dispose d'un bail commercial contracté avec Paris Province Properties pour ses locaux situés à Eragry-sur-Oise (95610) Parc des Bellevues – 5 Allée Rosa Luxemburg, siège social de la Société. Celle-ci est installée dans le bâtiment Le Californie.

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

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

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

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

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2021 s'élève à 100 k€ (115 k€ au 31 décembre 2020).

5.3 Engagements reçus au titre de la garantie d'actif et de passif

Suite à l'acquisition de LCI Medical fin juillet 2020, une garantie d'actif et de passif a été conférée par les vendeurs au profit de la société Safe Orthopaedics, en cas d'inexactitude ou violation des déclarations consenties dans le cadre de l'Opération. Aucune indemnité ne sera due au titre d'un préjudice si son montant individuel est inférieur à 5 k€ (le « Seuil Individuel ») et si le montant total cumulé des préjudices est inférieur à 15 k€ (le « Seuil Global »), étant précisé que si le seuil global est dépassé, les préjudices excèdent le seuil individuel seront indemnisés à compter du premier euro, sans franchise.

6 Compte Personnel de Formation (CPF)

La société envoie les données relatives au temps de travail par la DSN à la Caisse des dépôts lui permettant de calculer les heures de CPF acquises au titre de l'exercice 2021 et d'alimenter le compte personnel de chaque salarié en conséquence.

7 Actions propres détenues par la Société

Au 31 décembre 2021, les actions suivantes figuraient au compte de liquidité ouvert dans les livres d'Oddo BHF SCA, dans le cadre du contrat de liquidité sur les actions de la société confié à Louis Capital Market UK LLP :

- Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice : 160
- Valeur évaluée au cours d'achat : 73,55 €
- Valeur nominale : 0,10 €

8 Effectifs

| | 2021 | 2020 |
|--|------------|------------|
| Part de l'effectif total cadre | 49 | 49 |
| Part de l'effectif total non-cadre | 85 | 91 |
| TOTAL MONDE | 134 | 140 |
| <i>Dont effectif en CDI équivalent temps plein</i> | <i>109</i> | <i>104</i> |

9 Transactions avec les parties liées

Les transactions du Groupe avec des parties liées concernent essentiellement :

- les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs indépendants :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|------------------------------|---------------|---------------|
| Jetons de présence | 40 000 | 37 000 |
| Total | 40 000 | 37 000 |

- la rémunération et les avantages assimilés accordés aux organes de direction :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/2021 | 31/12/2020 |
|--|----------------|----------------|
| Rémunérations brutes fixes versées | 440 000 | 440 000 |
| Rémunérations brutes variables versées | 73 700 | 74 500 |
| Avantages en nature | 6 857 | 5 237 |
| Total | 520 557 | 519 737 |

III.A Informations sur le compte de résultat pro forma au 31 décembre 2021

Du fait de l'apport de la branche complète d'activité de distribution par Safe (Orthopaedics) SA à Safe Orthopaedics SAS en date du 28 juin 2021 avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2021, la comparabilité est difficile entre l'exercice 2021 et 2020.

A périmètre constant, les principaux agrégats jugés pertinents seraient le suivants au 31 décembre 2021:

| <i>(En milliers euros)</i> | 31/12/2021 | Dont Safe Orthopaedics SAS | Dont Safe |
|----------------------------|----------------|----------------------------|----------------|
| CA | 5 047 | 3 640 | 1 407 |
| Résultat d'exploitation | (5 602) | (3 331) | (2 271) |
| Résultat financier | (1 486) | (959) | (527) |
| Résultat net | (6 867) | (4 246) | (2 621) |

Le chiffre d'affaires de Safe Orthopaedics SAS correspond à la facturation de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

Le résultat d'exploitation de Safe Orthopaedics SAS est composé principalement de la production vendue, des achats consommés, des charges de personnel et des dotations aux amortissements.

Le résultat net tient compte de l'impact du résultat financier, composé principalement des dotations et reprises des provisions des comptes courants des filiales anglaise et américaine ainsi qu'aux effets de change.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2021

Benoît COURTIEU
41, rue Saint Ferdinand
75017 Paris

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS Nanterre
Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la
Compagnie Régionale de Versailles et du Centre

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2021

À l'assemblée générale de la société SAFE

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SAFE relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance, prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle, à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Paris et Paris-La Défense, le 1er juin 2022

Les commissaires aux comptes

Benoît COURTIEU

Deloitte & Associés

 Benoît Courtieu

 Djamel Zahri

Djamel ZAHRI