



RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2014



SafeOrthopaedics

SOMMAIRE

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	5
RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	6
1. PRESENTATION DU GROUPE	7
2. INFORMATIONS FINANCIERES ET RESULTATS CONSOLIDES DU GROUPE	10
3. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES	19
4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET CONTROLE INTERNE	20
5. ACTIVITES EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	21
6. EVOLUTIONS PREVISIBLES ET PERSPECTIVES D'AVENIR DE LA SOCIETE ET DU GROUPE	22
8. RESULTATS SOCIAUX DE SAFE ORTHOPAEDICS	30
9. AUTRES INFORMATIONS SOCIALES	42
ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	49
ANNEXE A : TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES	50
ANNEXE B : TABLEAU DES DELEGATIONS CONSENTIES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL	52
ANNEXE C : PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LE GROUPE EST CONFRONTE	58
1. RISQUES RELATIFS AUX MARCHES SUR LESQUELS INTERVIENT LE GROUPE	59
2. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DU GROUPE	61
3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION DU GROUPE	73
4. RISQUES JURIDIQUES	75
5. RISQUES FINANCIERS	81
6. RISQUE DE DILUTION	86
7. ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES	87
8. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	88

INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS	89
COMPTES CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2014	90
RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES	128
COMPTES ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2014	132
RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS	152
ANNEXES	156
ANNEXE 1 : RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	157
1. PRINCIPES DE GOUVERNANCE	158
2. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	164
3. CONFORMITE AUX LOIS ET REGLEMENTS	170
4. INFORMATION ET COMMUNICATION	170
ANNEXE 2 : RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	171
ANNEXE 3 : RAPPORT DE L'UN DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, DESIGNE ORGANISME TIERS INDEPENDANT, SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIETALES CONSOLIDEES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION	175
ANNEXE 4 : HONORAIRES DES CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU	180
ANNEXE 5 : STRUCTURE DU CAPITAL AU 31 DECEMBRE 2014 ET POST-INTRODUCTION EN BOURSE	182

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

J'atteste qu'à ma connaissance, 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 sa filiale comprise dans la consolidation du groupe Safe Orthopaedics au 31 décembre 2014, 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 sa filiale comprise dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

Fait à Eragny-sur-Oise, le 30 avril 2015

Yves Vignancour

Directeur Général

RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Safe Orthopaedics a été créée le 15 février 2010. Les actions de la société Safe Orthopaedics sont admises aux négociations sur le marché Eurolist d'Euronext Paris depuis le 10 février 2015. Le groupe comprend Safe Orthopaedics et sa filiale (« le Groupe » ou « Safe Orthopaedics »).

Le rapport d'activité est présenté en milliers d'euros et toutes les valeurs sont arrondies au dixième de milliers le plus proche sauf indication contraire. Les totaux et sous-totaux présentés dans le rapport d'activité sont calculés en milliers d'euros et arrondis ensuite au dixième de milliers le plus proche. Par conséquent, les montants peuvent ne pas s'additionner, en raison des arrondis.

1. PRESENTATION DU GROUPE

1.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DU GROUPE

1.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Safe Orthopaedics.

1.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

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

1.1.3 Date de constitution et durée

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

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

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

Le siège social de la Société est situé Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny Sur Oise.

1.1.4 Événements importants dans le développement des activités du Groupe

2010	Création de la Société par Dominique Petit sous la dénomination « SteriSpine ». Levée de fonds en fin d'année d'environ 0,7 M€, et entrée au capital de Kurma Biofund.
2011	Changement de dénomination sociale pour adopter la dénomination « Safe Orthopaedics ». La gamme SteriSpine PS (kits d'instruments jetables, vis pré-montées et tiges pédiculaires) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA. Ouverture de la filiale américaine. Levée de fonds d'environ 4,0 M€ (conversion d'obligations).
2012	Première chirurgie en France La gamme SteriSpine LC (kits d'instruments jetables et cage lombaire) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA.
2013	Première chirurgie aux Etats-Unis. Levée de fonds d'environ 1,6 M€ et entrée d'IdInvest au capital
2014	Accords de distribution pour l'Angleterre, l'Espagne, l'Italie, le Danemark et le Benelux au cours du premier semestre et pour la Suisse, le Maroc et l'Arabie Saoudite Premiers commerciaux recrutés aux Etats-Unis Levée de fonds d'environ 4,8 M€ en mai par augmentation de capital Transformation de la société par action simplifiée en société anonyme
2015	Accords de distribution pour la Fédération de Russie et l'Autriche Entrée en bourse sur Eurolist Euronext, compartiment C, la levée de fonds s'est élevée à 9,6 M€

1.2 PRESENTATION DE L'ACTIVITE DU GROUPE

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

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

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

- d'éliminer les phases pre et post opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à décontamination des implants et des instruments (gains de temps et de coûts de logistique/transport) par rapport à des kits tout ou partie réutilisables ;

- d'éliminer les problématiques liées à la perte, la casse, au mauvais nettoyage ou au mauvais calibrage des instruments (gains de temps et plus de sécurité) ;
- de réduire significativement le poids des kits, et de faciliter leur usage grâce à des équipements pré-montés (bénéfice pour les personnels de santé) ;
- d'offrir une traçabilité complète sur chaque implant et chaque instrument grâce à un procédé de code-barres et gravure (aucun coût additionnel pour l'hôpital).

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

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

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

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

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

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

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

Le groupe présente son chiffre d'affaires en trois zones géographiques : la France, les Etats-Unis et dans le reste du monde.

Le groupe a enregistré un chiffre d'affaires consolidé de 2 053 milliers d'euros dont 615 milliers d'euros en France (30 % du chiffre d'affaires du Groupe), 416 milliers d'euros aux Etats-Unis (20 %

du chiffre d'affaires du Groupe) et 1 022 milliers d'euros pour le reste du monde soit 50 % du chiffre d'affaires du Groupe.

La performance n'est pas suivie sous l'axe géographique par le management.

2. INFORMATIONS FINANCIERES ET RESULTATS CONSOLIDES DU GROUPE

Les éléments financiers présentés sont issus des comptes consolidés de la Société établis en normes IFRS pour chacun des exercices clos au 31 décembre 2013 et au 31 décembre 2014.

2.1 CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPERATIONNELS

Le Groupe applique la norme IFRS 8. Le Groupe exerce une seule activité : la fabrication de matériel médico-chirurgical. Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en trois zones géographiques. Les produits opérationnels du Groupe par nature de revenus pour les exercices clos le 31 décembre 2013 et le 31 décembre 2014 ont évolué comme suit :

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Vente de produits finis	967	2 053
Total Produits des activités ordinaires	967	2 053

Les produits des activités ordinaires se sont élevés à 2.053 K€ en 2014, comparés à 967 K€ en 2013, soit un doublement de l'activité grâce à la montée en puissance des chirurgies en Europe et les premières chirurgies aux Etats-Unis.

Le groupe présente son chiffre d'affaires en trois zones géographiques : la France, les Etats-Unis et dans le reste du monde.

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

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Etats-Unis	155	416
France	380	615
Reste du monde	432	1 022
Total Produits des activités ordinaires	967	2 053

Le groupe a enregistré un chiffre d'affaires consolidé de 2 053 milliers d'euros dont 615 milliers d'euros en France (30 % du chiffre d'affaires du Groupe), 416 milliers d'euros aux Etats-Unis (20 % du chiffre d'affaires du Groupe) et 1 022 milliers d'euros pour le reste du monde soit 50 % du chiffre d'affaires du Groupe.

En 2013, l'activité a réellement débuté aux Etats-Unis avec la première chirurgie, et le Groupe a bénéficié du lancement des premiers accords de distribution en Europe. La zone Reste du monde comprend les pays hors France et Etats-Unis ouverts à partir de 2013 (Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, Benelux, etc.).

2.2 CHARGES OPERATIONNELLES PAR NATURE ET RESULTAT OPERATIONNEL

2.2.1 Coûts des ventes

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Variations de stocks sur produits finis et semi-finis	464	542
Achats de matières premières et variations de stocks	(1 417)	(2 182)
Total achats et variations de stocks	(953)	(1 640)

Les coûts de ventes sont constitués d'achats de composants pour la recherche et développement, d'échantillons, de matières premières et de variations de stocks de produits finis et semi-finis: une charge de 1 640 K€ en 2014, comparée à 953 K€ en 2013.

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

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

2.2.2 Dépenses opérationnelles et formation du résultat opérationnel

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

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

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

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

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

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

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

En application de cette norme, le montant capitalisé en brut au 31 décembre 2014 s'élevait à 830 K€ en frais de recherche et développement, soit 545 K€ net d'amortissement. Au cours de l'exercice 2014, le Groupe a considéré que 266 K€ pouvaient être activés, en application des critères de capitalisation tels que décrits dans l'IAS 38, sur des projets vis pédiculaire et cage.

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

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Total produits opérationnels	967	2 053
Achats et variations de stocks	(953)	(1 640)
Charges externes	(826)	(2 221)
Charges de personnel	(1 865)	(3 048)
Impôts, taxes et versements assimilés	(45)	(57)
Amortissements et provisions	(358)	(586)
Autres produits et charges d'exploitation	(13)	(67)
Total charges d'exploitation	(4 059)	(7 619)
Total Résultat opérationnel	(3 092)	(5 566)

Les dépenses opérationnelles sont essentiellement constituées :

- 2 221 K€ de charges externes en 2014 (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.), en nette hausse par rapport à 2013 (826 K€), en corrélation avec l'évolution de l'activité ;
- 3 048 K€ de frais de personnel pour 2014 (direction générale, direction administrative et financière, commercial et marketing, recherche et développement), en forte croissance par rapport à 2013 (1 865 K€), en corrélation avec l'augmentation des effectifs : 30 personnes à fin 2014 contre 19 personnes à fin 2013 ;
- 586 K€ de dotations aux amortissements du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements en 2014 (358 K€ en 2013) ;
- 67 K€ d'autres charges d'exploitation en 2014, comparées à 13 K€ en 2013, correspondant notamment à des redevances.

Les frais de Recherche et Développement passés en charge se sont élevés à 1 095 K€ en 2014 comparés à 698 K€ en 2013.

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

- Exonération de 100 % de l'impôt sur les bénéfices sur le 1er exercice bénéficiaire ;
- exonération de 50% de l'impôt sur les bénéfices à partir de la deuxième année ou du deuxième exercice bénéficiaire ;
- sur délibération des collectivités locales, exonération pendant 7 ans de taxe foncière sur les propriétés bâties et de contribution foncière des entreprises (CFE) ;
- sous certaines conditions, abattement sur l'imposition des plus-values de cession de parts ou actions des JEI détenues par des personnes physiques.

2.2.3 Formation du résultat net

- ✓ Produits et charges financières

Données auditées en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Charges financières	(185)	(45)
Charges d'intérêts	(51)	(22)
Pertes de change	(114)	
Autres charges financières	(20)	(23)
Produits financiers	9	615
Revenus sur équivalents de trésorerie	9	-
Gains de change	-	568
Autres revenus financiers	-	47
Total des produits et charges financiers	(176)	570

Les produits financiers nets s'élèvent à 570 K€ en 2014 comparé à une charge financière nette de 176 K€ en 2013, essentiellement liées à un gain de change de 568 K€ (écart de conversion sur les comptes courant et client de la filiale américaine).

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

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

- Pour l'exercice 2014 : cours de clôture : 1,2141 US\$ pour 1 €. Cours moyen sur l'exercice 2014 : 1,32883 US\$ pour 1 €
- Pour l'exercice 2013 : cours de clôture: 1,3791 US\$ pour 1 €. Cours moyen sur l'exercice 2013 : 1,32815 US\$ pour 1 € ;

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

✓ Impôts sur les sociétés

Le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés au titre de l'exercice 2014.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2014 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 8 368 K€, et aux Etats-Unis pour 3 852 KUS\$ (soit 2 899 K€). L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 M€. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Pour les exercices présentés, la direction du Groupe a considéré qu'en égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif net au titre du report en avant des pertes fiscales.

✓ Résultat de base par action

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

Données auditées IFRS	Exercice 2013	Exercice 2014
Résultat net (en K€)	(3 193)	(4 936)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	5 104 849	7 663 489
Résultat net par action (en €)	(0,63)	(0,64)
Résultat net par action diluées (en €)	(0,63)	(0,64)

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

2.3 PRESENTATION ET ANALYSE DU BILAN POUR LES EXERCICES CLOS AU 31 DECEMBRE 2013 ET 31 DECEMBRE 2014

2.3.1 Actifs non courants

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Immobilisations incorporelles	423	563
Immobilisation corporelles	434	725
Immobilisations financières	36	41
Total actifs nets non courants	893	1 329

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de frais de développement (545 K€ à fin décembre 2014) et de concessions et droits(logiciels essentiellement).

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées de matériel industriel, et de frais d'agencements, de mobilier, de matériel de bureau et d'informatique (725 K€ net à fin 2014).

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

2.3.2 Actifs courants

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Stocks et encours	831	1 341
Clients et comptes rattachés	242	613
Autres actifs courants	426	1 047
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 727	993
Total actifs courants	3 226	3 993

Les stocks sont constitués essentiellement de matières premières et consommables (42 K€ à fin décembre 2014), encours de production (400 K€ à fin décembre 2014), et de produits intermédiaires et finis (898 K€ à fin décembre 2014). Leur évolution est donc en lien avec la croissance de l'activité.

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

Les autres actifs courants incluent principalement :

- Les créances fiscales pour 364 K€ à fin décembre 2014 (crédits de TVA).
- Le crédit d'impôt recherche constaté au cours de l'exercice 2014 (284 K€);
- Les charges constatées d'avance (Frais d'introduction en bourse, prestations de sous-traitance et dépenses d'assurances) : 365 K€ à fin décembre 2014.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se composent de dépôts bancaires à court terme et de comptes à terme. La ventilation de la trésorerie et de ses équivalents au 31 décembre 2014 est de 801 K€ en comptes à terme et de 192 K€ de dépôts bancaires à court terme. La baisse de 734 K€ de la trésorerie au 31 décembre 2014 par rapport au 31 décembre 2013, s'explique par une augmentation de capital de 4 800 K€, une baisse de la dette de 2874 K€ (avance en compte courant d'actionnaires) qui ont permis de compenser en grande partie la consommation de trésorerie liée à l'activité et aux investissements, à hauteur de 5 844 K€.

2.3.3 Capitaux propres

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Capital social	557	919
Primes liées au capital	6 451	13 798
Réserves	(4 009)	(7 319)
Résultat consolidé	(3 193)	(4 936)
Capitaux propres, part du groupe	(193)	2 462
Intérêts des minoritaires	0	0
Total des capitaux propres	(193)	2 462

Au 31 décembre 2014, le capital social s'établissait à 918 726,20 €. Il est divisé en 9 187 262 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,10 €.

2.3.4 Passifs non courants

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Provisions	8	220
Dette financière et avances remboursables	710	737
Autres passifs non courants	62	2
Total passifs non courants	780	958

Les provisions sont constituées d'une provision pour litige prud'homal et de la provision pour indemnité de départ à la retraite.

Les dettes financières non courantes sont constituées d'avances remboursables Oséo et Coface.

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

2.3.5 Passifs courants

Données auditées IFRS en K€	Exercice 2013	Exercice 2014
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	421	1 029
Dette financière et avances remboursables (part à moins d'un an)	681	309
Autres passifs courants	2 429	564
Total passifs courants	3 532	3 532

En 2013, les dettes financières courantes étaient constituées d'un emprunt obligataire (émission réalisée en décembre 2010, 625 000 obligations de valeur nominale de 1 € chacune rémunérées au taux de 3%) converti au cours du premier semestre 2014.

Les autres passifs courants sont constitués principalement au 31 décembre 2014 :

- De la part à moins d'un an des avances remboursables; et
- des dettes fiscales et sociales pour un montant de 545 K€.

3. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES

Les risques liés à l'activité de la Société et du groupe sont décrits en annexe C du présent rapport de gestion.

4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET CONTROLE INTERNE

Le rapport du président sur le contrôle interne sur le fonctionnement du conseil et les procédures de contrôle interne mises en place par la Société est joint en annexe 1 du présent rapport.

5. ACTIVITES EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Safe Orthopaedics 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, pendant l'exercice 2014, la société a poursuivi ses efforts en matière de développement.

5.1 PROJETS FINALISES A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Plusieurs projets ont été finalisés lors de l'exercice.

En premier lieu, une nouvelle déclinaison de vis pédiculaires pour la chirurgie ouverte et ayant la particularité de ne pas être canulée a été développée. Elle complète la gamme de vis existantes.

Une pince de compression améliorée intégrant un système de crémaillère a également été conçue à l'attention du marché et des chirurgiens américains, plusieurs d'entre eux en ayant fait la demande.

Cependant, l'essentiel de l'activité de R&D a été focalisé sur le développement d'autres produits ou gammes dont le terme est fixé en 2015.

5.2 PROJETS EN DEVELOPPEMENT A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

De nombreux projets sont encore en développement à la clôture de l'exercice. Deux déclinaisons des vis pédiculaires de la société sont en phase avancée de développement à la clôture de l'exercice. Une première consiste en une vis fenêtrée, c'est-à-dire percée dans sa longueur et permettant d'y injecter du ciment. Elle pourra être notamment utilisée dans des cas où le patient opéré souffre d'ostéoporose. La deuxième déclinaison consiste en une vis qui se réaligne dans son axe longitudinal lors de sa fixation finale à la tige de liaison. Cette déclinaison a vocation à être utilisée dans les cas traumatologiques, notamment quand le patient opéré souffre d'une fracture de la vertèbre.

Une gamme de cage cervicale est également en développement avec le support de chirurgiens américains sous contrat de développement avec la société. Cette cage permettra à la société de s'attaquer à un autre segment du marché de la chirurgie du rachis.

Un module de plusieurs instruments visant à améliorer le kit d'instruments actuel de la société lorsque le chirurgien choisit d'opérer son patient par voie percutanée a également progressé au cours de l'exercice.

Enfin, le projet de refonte des kits d'instruments accompagnant nos gammes de vis pédiculaires et nos cages intersomatiques s'est poursuivi durant l'exercice.

Ces projets, qui sont toujours en développement à la date de clôture de l'exercice 2014, seront finalisés, et pour la plupart, validés par des chirurgies en 2015.

6. EVOLUTIONS PREVISIBLES ET PERSPECTIVES D'AVENIR DE LA SOCIETE ET DU GROUPE

Le Groupe entend accélérer son développement commercial en renforçant la force commerciale aux Etats-Unis, en France et en Allemagne.

Le Groupe entend également poursuivre ses développements R&D et l'expansion de sa gamme de produits à l'ensemble des segments de la fusion vertébrale.

7. RESPONSABILITE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIETALE

7.1 INFORMATIONS SOCIALES

7.1.1 L'emploi

- ✓ Répartition Hommes/Femmes en CDI et mandat social :

	31 décembre 2014		31 décembre 2013	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Europe	16	9	11	6
USA	5	0	2	0
TOTAL	21	9	13	6

Cela correspond au 31 décembre 2014 à un taux de féminisation de 30% contre 31% au 31 décembre 2013. Celui-ci reste donc stable.

Traditionnellement, les métiers dans l'industrie sont plus masculins que féminins. La moyenne dans le secteur de la métallurgie s'élève à 21% en 2009 selon Unistatis.

- ✓ Répartition des salariés en CDI et mandat social par tranche d'âge au 31 décembre 2014 :

	Entre 20 et 29 ans	Entre 30 et 39 ans	Entre 40 et 49 ans	> 50 ans
Europe	10	8	5	2
USA	0	1	2	2
TOTAL	10	9	7	4

Les effectifs du groupe Safe Orthopaedics sont jeunes. 33% du personnel a moins de 29 ans, 30% entre 30 et 39 ans, 23% entre 40 et 49 ans. Seulement 13% des effectifs a plus de 50 ans.

Tous les salariés sont en CDI et travaillent à plein temps.

- ✓ Embauches et licenciements en 2014 :

	Embauches	Départs
Europe	9	1
USA	5	2
TOTAL	14	3

Les embauches ont pour origine la nécessité de renforcer à la fois les équipes de ventes sur le territoire américain et les équipes de recherche et développement en Europe.

Le groupe a constaté un licenciement en 2014.

- ✓ Rémunération et évolution :

Compte tenu des tensions sur le marché du travail inhérent à tout secteur d'activité, ces informations sont considérées comme strictement confidentielles et ne peuvent être révélées au marché, si ce n'est celles concernant les dirigeants et les rémunérations les plus importantes.

Pour ses salariés chargés d'une mission de vente, Safe Orthopaedics développe une politique de bonus basés sur des objectifs individuels de chiffre d'affaires.

- ✓ L'organisation du temps de travail :

Les salariés de la filiale française sont soumis au forfait-jour de 218 jours travaillés théoriques, tel que ce forfait est défini par la convention collective de la métallurgie du bassin parisien.

7.1.2 Le dialogue social

Au 31 décembre 2014, Safe Orthopaedics SA ne dispose pas d'institutions représentatives du personnel. Ceci explique par la taille modeste du groupe qui ne l'assujettit pas à l'obligation de devoir constituer un CHSCT ou un comité d'entreprise.

Par ailleurs, Safe Orthopaedics SA a organisé les élections des délégués du personnel en décembre 2013, lesquels se sont soldés par une carence dûment constatée.

Aux Etats-Unis, aucune représentative des salariés n'existe non plus.

En conséquence, aucun accord collectif, en France comme aux Etats-Unis, n'a été signé entre la Direction et les institutions représentatives du personnel.

7.1.3 La santé et la sécurité

Safe Orthopaedics a cœur d'offrir à ses salariés un lieu de travail sûr et sain. A l'heure actuelle, aucun accident du travail ni maladie professionnelle n'a été répertorié au sein du groupe.

Pour continuer à garantir à ses salariés cette qualité de travail, le groupe s'est engagé dans une démarche d'évaluation des risques à travers la réalisation d'un Document Unique d'Evaluation des Risques et d'un plan d'action.

Le tableau ci-dessous indique le taux d'absentéisme au titre des exercices 2013 et 2014 :

	2014	2013
Taux d'absentéisme	1,76%	1,35%

7.1.4 La formation

Le Groupe a la volonté constante de dispenser à ses salariés les formations les mieux adaptées à leur profil et leur besoins.

Le nombre d'heures de formation dispensées en 2014 s'est élevé à 24h.

7.1.5 Egalité de traitement

Le Groupe n'a pas mis en place de mesure en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées. Le Groupe va mettre en place une réflexion sur les moyens de mener une politique plus active sur ce sujet.

Le Groupe se conforme aux stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail en matière de lutte contre les discriminations.

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

Le Groupe promeut et se conforme aux stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail sur les sujets suivants :

- Le respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;
- L'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;
- L'élimination du travail forcé ou obligatoire ;
- L'abolition effective du travail des enfants.

7.2 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

7.2.1 Politique générale en matière d'environnement

Consciente des enjeux environnementaux et de sa responsabilité sociale, Safe Orthopaedics veille à ce que son activité s'inscrive dans une démarche de développement durable que ce soit directement ou au travers ses partenaires commerciaux.

Le Groupe s'efforce ainsi de concilier ses objectifs de progression économique et sociale avec le respect de l'environnement en limitant notamment ses impacts négatifs sur l'environnement et en gérant de manière rationnelle les ressources naturelles.

Le Groupe n'ayant aucune activité manufacturière dans ses locaux, il n'est pas exposé à des risques significatifs directs pour l'environnement.

Compte tenu de son activité, le Groupe ne génère pas d'impact significatif en matière d'utilisation du sol ou de consommation d'eau.

Le département qualité du Groupe est responsable du système de management des aspects environnementaux.

La société Safe Orthopaedics est certifiée ISO 13485 et ISO 9001. Le groupe a mis en place un programme de maîtrise de procédés et de contrôle d'assurance de la qualité, notamment un ensemble de modes opératoires, de procédure et de spécifications conçus pour garantir le respect des bonnes pratiques en matière de développement, de conception de produits et de contrôle des effets sur l'environnement. Pour exemple, pour la conception des instruments à usage unique, le Groupe a opté pour une résine polyarilamide (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 prise pour maintenir un environnement optimal et respectueux des normes applicables.

Il n'existe pas de provisions et garanties pour risques en matière d'environnement.

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

7.2.2 Changement climatique

La consommation d'électricité du site d'Eragny a été de 119 milliers de kWh et a généré l'émission de 8 tonnes équivalent CO² estimé sur la base de notre surface et du diagnostic de performance énergétique.

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 néanmoins 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.

7.2.3 Protection de la Biodiversité

Les différents sites du Groupe n'ont pas une activité pouvant porter atteinte directement à l'équilibre biologique des milieux naturels ou des espèces animales et végétales protégées.

7.3 INFORMATIONS SOCIETALES

7.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la société

Les deux entités du groupe Safe Orthopaedics sont situées près de grandes agglomérations : Paris pour le site de Safe Orthopaedics SA situé à Eragny-sur-Oise et Memphis pour le site de Safe Orthopaedics LLC.

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

Avec ses 30 salariés sur 3 pays, l'impact sociétal de Safe Orthopaedics n'est pas significatif.

✓ En matière d'emploi et de développement régional

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

Avec ses 30 salariés sur 3 pays, l'impact de Safe Orthopaedics n'est pas significatif.

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

Safe Orthopaedics a engagé un partenariat avec l'Université Technologique de Compiègne (UTC), établissement reconnu dans l'industrie, et qui forme des ingénieurs spécialisés en biomécanique et biomatériaux. Depuis 2012, la société accueille régulièrement des stagiaires de fin d'études dans ces deux filières et a choisi de participer au développement de l'école en versant la moitié de sa taxe d'apprentissage annuelle à l'établissement. La société a pérennisé la collaboration avec des anciens stagiaires qui font maintenant partie des effectifs.

7.3.3 Sous-traitance et fournisseurs

- ✓ La prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociétaux et environnementaux

La fabrication des produits que Safe Orthopaedics commercialise est entièrement sous-traitée.

Les partenaires industriels du groupe, basés uniquement en Europe et aux Etats-Unis, 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.

- ✓ L'importance de la sous-traitance et la prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale

La sous-traitance est absolument nécessaire à Safe Orthopaedics pour produire des marchandises commercialisables. En effet, Safe Orthopaedics assure la conception des produits et leur contrôle qualité tout au long du processus de fabrication, mais n'a pas de site de production propre et sous-traite intégralement cette dernière. Le choix des partenaires est rigoureux et fait l'objet de qualifications strictes et permanentes. Les relations avec les sous-traitants sont étroites et basées sur la confiance mutuelle.

Les sous-traitants se conforment à la réglementation applicable dans l'industrie de la santé.

7.3.4 Loyauté des pratiques

- ✓ Les actions engagées pour prévenir la corruption

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

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

- ✓ Les actions prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs

Le bien-être du patient est au cœur des préoccupations du Groupe. Le modèle économique du Groupe est basé sur une instrumentation à usage unique et stérile fournie au chirurgien. 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.

7.3.5 Autres actions engagées en faveur des droits de l'Homme

Le Groupe n'a pas engagé d'autres actions en faveur des droits de l'Homme.

8. RESULTATS SOCIAUX DE SAFE ORTHOPAEDICS

8.1 ANALYSE DE L'EVOLUTION DES AFFAIRES ET DES RESULTATS

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2014 comportant le bilan, le compte de résultat et l'annexe, ont été établis suivant les normes, principes et méthodes du plan comptable général applicable en France et conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Les comptes sociaux sont présentés en euros, conformément aux dispositions du Code de Commerce pour une société de droit français.

8.2 COMPTE DE RESULTAT

Le chiffre d'affaires net s'est élevé à 3 824 milliers d'euros contre 1 306 milliers d'euros pour l'exercice précédent, soit une croissance de 192 %.

Les produits d'exploitation s'élèvent à la somme globale de 4 283 milliers d'euros contre 1 775 milliers d'euros pour l'exercice précédent, soit une croissance de 141 %.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 6 777 milliers d'euros, contre 4 200 milliers d'euros pour l'exercice précédent, et comprennent les principaux postes suivants :

	31/12/2014	31/12/2013
Achats de marchandises (y compris droits de douane)	116 330	4 310
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)	1 377 726	943 223
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)	(40 038)	9 855
Autres achats et charges externes	2 631 284	1 436 074
Impôts, taxes et versements assimilés	47 907	38 310
Salaires et traitements	1 643 432	941 295
Charges sociales	636 009	373 957
Dotations d'exploitation sur immobilisations : dotations aux amortissements	196 681	222 055
Dotations d'exploitation sur actif circulant : dotations aux dépréciations	100 236	81 360
Dotations aux provisions		136 337
Autres charges	67 101	13 106

En 2014, le résultat d'exploitation est déficitaire de (2 493) milliers d'euros contre un résultat déficitaire de (2 425) milliers d'euros pour l'exercice précédent.

Les produits financiers et les charges financières se sont élevés en 2014, respectivement, à 284 milliers d'euros et (31) milliers d'euros.

En conséquence le résultat courant avant impôts négatif s'élève en 2014 à (2 240) milliers d'euros contre un résultat négatif de (2 399) milliers d'euros pour l'exercice précédent.

Compte tenu d'une dotation exceptionnelle pour provision pour risque de 200 milliers d'euros et du crédit d'impôt recherche qui s'élève en 2014 à 284 milliers d'euros, le résultat net de l'exercice est une perte de (2 155) milliers d'euros contre une perte de (2 166) milliers d'euros pour l'exercice 2013.

8.3 BILAN

8.3.1 Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 18 milliers d'euros. Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 695 milliers d'euros. Le poste « immobilisations financières » s'élève, au 31 décembre 2014, à la somme nette de 36 milliers d'euros.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 9 294 milliers d'euros, y compris la trésorerie et les valeurs mobilières de placement pour un montant de 917 milliers d'euros.

8.3.2 Passif

Le capital social s'élevait à la somme de 919 milliers d'euros au 31 décembre 2014, une augmentation de 362 milliers d'euros par rapport à de l'exercice précédent, et les primes d'émission et d'apport s'élevaient à la somme totale de 13 798 milliers d'euros au 31 décembre 2014.

Le compte de report à nouveau est débiteur de 5 836 milliers d'euros au 31 décembre 2014.

8.4 SITUATION D'ENDETTEMENT DE LA SOCIETE AU REGARD DU VOLUME ET DE LA COMPLEXITE DES AFFAIRES

Le poste « dettes » (y compris les comptes de régularisation) s'élève à la somme de 1 912 milliers d'euros (contre 3 539 milliers d'euros pour l'exercice précédent) et est constitué principalement de :

	31/12/2014	31/12/2013
Emprunts obligataires convertibles		681 305
Emprunts et dettes financières divers		2 192 602
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	950 619	417 996
Dettes fiscales et sociales	517 483	189 818
Autres dettes	46 170	56 993
Ecarts de conversion passif	397 388	

En vertu des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du code de commerce, la décomposition du solde des dettes fournisseurs de la Société à la date de clôture des deux derniers exercices écoulés en fonction de leurs dates d'échéances respectives se présente comme suit :

	Echues	< 30 jours	< 60 jours	< 90 jours	> 90 jours	Total
2013	- 5 966	240 302	105 026	- 1 827	11 762	349 297
2014	- 11 413	350 542	291 677	434	1 125	632 365

8.5 AFFECTATION DU RESULTAT

Il est proposé à l'assemblée générale des actionnaires d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2014, soit la somme de (2 155) milliers d'euros, au compte « report à nouveau » débiteur qui sera ainsi porté à (7 992) milliers d'euros.

8.6 RAPPEL DES DIVIDENDES DISTRIBUES

La Société n'a pas versé de dividende au cours des trois derniers exercices.

8.7 DEPENSES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT

Conformément aux dispositions de l'article 223 quater du code général des impôts, l'assemblée générale des actionnaires est appelée à approuver notamment les charges et les dépenses non déductibles fiscalement visées l'article 39-4 du même code.

Les comptes sociaux de l'exercice écoulé ne font apparaître aucune charge ou dépense non déductibles fiscalement telles que visées au 4 de l'article 39 du code général des impôts.

8.8 CONVENTIONS REGLEMENTEES

Le rapport spécial des commissaires aux comptes présente les conventions visées aux articles L. 225- 38 et suivants du code de commerce.

Nous vous précisons par ailleurs qu'aucune convention n'a été conclue entre un dirigeant ou un actionnaire significatif de la société et une filiale détenue à 100 % (directement ou indirectement).

8.9 TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Au présent rapport sont joints, en Annexe A, le tableau visé à l'article R. 225-102 du code de commerce faisant apparaître le résultat de la Société au cours des cinq derniers exercices.

8.10 DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100, alinéa 4, du code de commerce, est joint au présent rapport en annexe C 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 L. 225-129-1 et L. 225-129-2 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 communiqués en application des dispositions légales.

8.11 PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL

Au dernier jour de l'exercice, la participation des salariés de la Société au capital social, calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du code de commerce (c'est-à-dire dans le cadre d'une gestion collective), était de 0%. A la connaissance de la Société, la participation directe des salariés de la Société est d'environ 7,8%.

8.12 DIRECTION GENERALE DE LA SOCIETE

Par décision en date du 24 novembre 2014, le conseil d'administration a nommé M. Gérard Vaillant en qualité de Président du Conseil d'administration, M. Yves Vignancour en qualité de Directeur Général et Dominique Petit en qualité de Directeur Général Délégué.

8.13 INFORMATIONS CONCERNANT LES MANDATAIRES SOCIAUX

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 du code de commerce, la rémunération totale et les avantages de toute nature versés durant l'exercice écoulé à chaque mandataire social, tant par la Société que par des sociétés contrôlées par la Société au sens de l'article L 233-16 du code de commerce sont présentés ci-dessous :

8.13.1 Rémunérations des mandataires sociaux :

Synthèse des rémunérations, des bons de souscription d'actions (BSA) et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des actions gratuites attribués à chaque dirigeant mandataire social

En €	Exercice clos au 31/12/2013	Exercice clos au 31/12/2014
Gérard Vaillant – Président ⁽¹⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	40 000	50 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A
Total	40 000	50 000
Yves Vignancour – Directeur Général ⁽²⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	N/A	218 449
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	108 084
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A
Total	N/A	326 533
Dominique Petit – Directeur Général Délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	145 000	200 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice	N/A	9 607
Valorisation des BSA attribués au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	N/A	N/A
Total	145 000	209 607
TOTAL	185 000	586 140

(1) Gérard Vaillant a été nommé président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 28 novembre 2013.

(2) Yves Vignancour a été nommé directeur général de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 21 mai 2014

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social :

En € Nom	Exercice clos au 31/12/2013		Exercice clos au 31/12/2014	
	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾
Gérard Vaillant – Président ⁽³⁾				
Rémunération fixe	40 000	40 000	50 000	50 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	40 000	40 000	50 000	50 000
Yves Vignancour – Directeur Général ⁽⁴⁾				
Rémunération fixe	N/A	N/A	218 449	218 449
Rémunération variable annuelle ⁽⁴⁾	N/A	N/A	109 225	N/A
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	327 674	218 449

En €	Exercice clos au 31/12/2013		Exercice clos au 31/12/2014	
	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾
Dominique Petit – Directeur Général Délégué⁽⁵⁾				
Rémunération fixe	145 000	145 000	200 000	200 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable pluriannuelle ⁽⁶⁾	11 633	4 572	24 190	11 633
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Valorisation des actions attribuées	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature ⁽⁷⁾	-	9 192	-	4 090
Total	156 633	158 764	224 190	215 723
TOTAL	196 633	198 764	601 864	484 172

(1) rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.

(2) rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

(3) Monsieur Gérard Vaillant a été nommé président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 28 novembre 2013 puis président du conseil d'administration le 24 novembre 2014 à la suite de la transformation de la Société en société anonyme. Les rémunérations qu'il perçoit le sont au titre du contrat de consultant conclu le 1er janvier 2011 et modifié par avenant en date du 23 juillet 2014.

(4) Monsieur Yves Vignancour a rejoint le Groupe en janvier 2014, il n'a donc pas reçu de rémunération au titre des exercices passés. Il a été nommé directeur général de la Société sous son ancienne forme de société par actions simplifiée le 21 mai 2014 et n'a pas perçu de rémunération à ce titre au cours de l'exercice 2014. Il a ensuite été désigné en qualité de directeur général de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme le 24 novembre 2014. Les rémunérations perçues par Monsieur Yves Vignancour au cours de l'exercice 2014 l'ont été au titre de son contrat de travail en qualité de directeur vente et marketing. Le conseil d'administration, lors de sa séance du 6 janvier 2015, a décidé de suspendre le contrat de travail de Monsieur Yves Vignancour et de lui attribuer au titre de ses fonctions de directeur général une rémunération annuelle brute fixe de 218 693,40 €, à laquelle s'ajoutera une rémunération annuelle variable d'un montant maximum de 109 346,70 € (i.e. 50% du salaire fixe), payable en fonction de la réalisation d'objectifs d'activité définis ultérieurement par le conseil d'administration.

(5) Monsieur Dominique Petit a été respectivement président et directeur général de la Société sous son ancienne forme de société par actions simplifiée. Il a été désigné en qualité de directeur général délégué de la Société sous sa nouvelle forme de société anonyme, le 24 novembre 2014.

(6) Monsieur Dominique Petit perçoit par ailleurs une redevance au titre du contrat d'exploitation d'invention conclu le 24 mars 2010 et modifié par avenant en date du 14 décembre 2010 (1,5% du chiffre d'affaires facturé sur les vis pédiculaires par Safe Orthopaedics SA, à l'exclusion des ventes intra-groupe, et Safe Orthopaedics LLC).

(7) Dominique Petit bénéficie d'une voiture de fonction.

Tableau des jetons de présence ⁽¹⁾ et autres rémunérations perçues par les membres du conseil d'administration non dirigeants :

En €	Exercice clos au 31/12/2013		Exercice clos au 31/12/2014	
	montants dus	montants versés	montants dus	montants versés
Michael DeMane – Administrateur ⁽²⁾				
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	41 170	40 000	40 000	40 000
Total	41 170	40 000	40 000	40 000
Fred C Goad– Administrateur				
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	N/A	N/A
Kurma Life Partners représenté par Vanessa Malier– Administrateur ⁽³⁾				
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	N/A	N/A	N/A	N/A

(1) A la date du présent document, le Groupe n'a jamais versé de jetons de présence.

(2) Les rémunérations perçues le sont au titre du contrat de consultant conclu le 4 janvier 2011

(3) Représenté par Thierry Laugel jusqu'au 24 novembre 2014.

Tableau des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et bons de souscription d'actions (BSA) attribués à chaque dirigeant mandataire social au cours des exercices 2013 et 2014 :

Nom	Date d'attribution	Nature	Valorisation des bons selon la méthode retenue pour les comptes (en €)	Nombre de bons attribués	Prix de souscription par action (en €)	Date d'expiration
Gérard Vaillant – Président						
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Yves Vignancour – Administrateur et Directeur Général						
	23/07/2014	BSPCE	108 084	391 548	2,5	23/07/2021
Dominique Petit – Administrateur et Directeur Général Délégué						
	21/11/2014	BSPCE	9 607	104 412	2,5	21/11/2021

Tableau des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et bons de souscription d'actions (BSA) exercés par chaque dirigeant mandataire social au cours des exercices 2012, 2013 et 2014 :

Nom	Date d'attribution	Nature	Nombre exercés durant l'exercice 2012	Nombre exercés durant l'exercice 2013	Nombre exercés durant l'exercice 2014	Prix de souscription par action (en €)	Montant total (en €)
Gérard Vaillant – Président							
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Yves Vignancour – Administrateur et Directeur Général							
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Dominique Petit – Administrateur et Directeur Général Délégué							
	14/12/2010	BSPCE	142 333	N/A	N/A	0,1	14 233

Aucune action gratuite n'a été attribuée à un dirigeant depuis la création de la Société.

8.13.2 Liste des mandats exercés par les mandataires sociaux dans toutes les sociétés

Nom	Nature du mandat	Société
Gérard Vaillant	Administrateur	Tecan ⁽¹⁾
	Président du conseil d'administration	STAT Diagnostica
	Président du conseil d'administration	PathoQuest
	Membre du conseil de surveillance	Kurma
Michael DeMane	Président directeur général	Nevro Corp
	Administrateur	Rotation Medical
	Administrateur	Denali Medical II
Yves Vignancour	Néant	Néant
Dominique Petit	Président	DomIn'Vest
	Gérant	SCI Du Petit Bois
Fred C. Goad	Administrateur	Luminex
	Administrateur	EndoStim
	Administrateur	Specialists on call
	Administrateur	ICA Informatics
	Administrateur	Hubble Telemedical
Vanessa Malier	Administrateur	Umecrine Mood
	Administrateur	Xeltis AG
	Administrateur	Step Pharma SA

(1) Société cotée en Suisse

8.13.3 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
Gérard Vaillant	Administrateur	Luminex Inc
	Administrateur	Vivacta LTD
	Administrateur	IntegraGen
	Administrateur	National Air Charters
	Directeur général	Tecan
	Président	Safe Orthopaedics SAS
Michael DeMane	Administrateur	Torax Medical
	Administrateur et membre du comité des rémunérations	eReserch Inc
Yves Vignancour	Président	Convatec SAS
	Président	Convatec Belgique
	Président	Convatec Hollande
	Président	Unomedical
Dominique Petit	Néant	Néant
Fred C. Goad	Néant	Néant
Vanessa Malier	Membre du conseil d'administration	Erytech Pharma

9. AUTRES INFORMATIONS SOCIALES

9.1 PRISES DE PARTICIPATIONS SIGNIFICATIVES DANS DES SOCIETES AYANT LEUR SIEGE EN FRANCE, OU PRISES DE CONTROLE DE TELLES SOCIETES ; CESSIONS DE TELLES PARTICIPATIONS

Conformément aux dispositions de l'article L.233-6 du Code de commerce, la Société indique qu'elle n'a, au cours de l'exercice 2014, pris aucune participation ni cédé de participation dans une société ayant son siège en France.

9.2 ACTIVITES DES FILIALES ET SOCIETES CONTROLEES

Safe Orthopaedics SA est la société-mère du groupe et la principale société opérationnelle ; elle détient la majeure partie des actifs du Groupe et concentre l'essentiel des flux opérationnels liés à son activité (dont pratiquement l'intégralité des achats stockés et la facturation aux clients du groupe).

Au 31 décembre 2014, la Société détient une filiale aux Etats-Unis : Safe Orthopaedics LLC, détenue à 100%. Elle comptait 5 salariés au 31 décembre 2014. Elle sert de relais de croissance pour les ventes aux Etats-Unis, territoire stratégique pour le Groupe.

Les principaux éléments patrimoniaux du groupe se résument ainsi (en monnaie fonctionnelle et selon les normes IFRS) :

Valeurs en consolidation au 31 décembre 2014	Safe Orthopaedics LLC	Safe Orthopaedics SA	Total consolidé
<i>En milliers d'euros</i>			
Actif immobilisé	35	1 294	1 329
Stocks	213	1 128	1 341
Trésorerie au bilan	76	917	993
Fournisseurs et dettes rattachées	42	987	1 029

9.3 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A LA REPARTITION DU CAPITAL

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2014. L'ensemble des actionnaires de la Société disposent de droits de vote équivalent à la quotité de capital qu'ils détiennent.

	Situation au 31.12.2014 sur une base non diluée		Situation au 31.12.2014 sur une base pleinement diluée ⁽¹⁾			
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre d'actions total post exercice des BSA et des BSPCE en circulation	% du capital et des droits de vote post exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Gérard Vaillant	116 201	1,26%	166 666	-	282 867	2,36%
Dominique Petit	509 000	5,54%	-	171 079	680 079	5,67%
Yves Vignancour	-	-	-	391.548	391 548	3,26%
Total mandataires sociaux	625 201	6,81%	166 666	562 627	1 354 494	11,29%
Total autres fondateurs, consultants et salariés	560 000	6,10%	509 833	324 848	1 394 681	11,62%
Kurma Biofund	3 497 301	38,07%	28 800 ⁽²⁾	-	3 526 101	29,39%
TLP European Investment	1 664 000	18,11%	936 000 ⁽²⁾	-	2 600 000	21,67%
Fred Goad ⁽³⁾	1 571 744	17,11%	10 368 ⁽²⁾	-	1 582 112	13,19%
IdInvest ⁽⁴⁾	830 434	9,04%	104 832 ⁽²⁾	-	935 266	7,80%
Michel DeMane	249 540	2,72%	166 666	-	416 206	3,47%
Jimmy Kever	114 043	1,24%	-	-	114 043	0,95%
Spinevision	74 999	0,82%	-	-	74 999	0,63%
Total investisseurs	8 002 061	87,10 %	1 246 666	-	9 248 727	77,09%
TOTAL	9 187 262	100,00%	1 923 165	887 475	11 997 902	100,00%

(1) les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA et BSPCE en circulation exercés.

(2) Ces BSA seront caducs à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

(3) dont 616.760 actions soit 6,71 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust

(4) au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners

La Société a conclu un contrat de liquidité avec Invest Securities le 5 février 2015. Hormis les actions acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité, la Société ne détient pas d'autres actions d'autocontrôle.

En conséquence, au cours de l'exercice 2014, la Société n'a pas procédé au rachat ou à la vente de ses propres actions et n'en détenait pas au 31 décembre 2014.

9.4 RESTRICTIONS IMPOSEES PAR LE CONSEIL EN MATIERE DE LEVEE D'OPTIONS CONSENTIES OU DE VENTE DES ACTIONS ATTRIBUEES

Au 31 décembre 2014, il n'y a pas de restrictions imposées par le conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées.

9.5 MODIFICATIONS INTERVENUES AU COURS DE L'EXERCICE DANS LA COMPOSITION DU CAPITAL

Au 31 décembre 2014, le capital social est de 918.726,20€.

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises	Montant nominal (€)	Prime d'émission ou d'apport (€)	Montant nominal cumulé du capital social	Nombre total cumulé d'actions en circulation	Valeur nominale (€)
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	1.920.000	192.000	4.608.000	748.803,60	7.488.036	0,10
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A	616.125	61.612,50	1.478.700	810.416,10	8.104.161	0,10
21-mai-2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie B	356.407	35.640,70	634.404,46	846.056,80	8.460.568	0,10
21-mai-2014	Exercice de BSA Ratchet	101.694	10.169,40	-	856.226,20	8.562.262	0,10
6-juin-2014	Conversion d'obligations convertibles	625.000	62.500	625.676	918.726,20	9.187.262	0,10

Il n'a pas été procédé au cours de l'exercice écoulé, à un ajustement des bases de conversion et des conditions de souscription ou d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital ou des options d'actions ou d'achat d'actions.

9.6 EVOLUTION DU TITRE – RISQUE DE VARIATION DE COURS

A partir du 10 février 2015, l'action Safe Orthopaedics est cotée en France, sur Euronext Paris, compartiment C (code ISIN FR0012452746, code mnémonique SAFOR). L'action Safe Orthopaedics est éligible au PEA et au PEA-PME.

Au 30 avril 2015 (cours de clôture du dernier jour de bourse précédant l'émission du présent rapport), le cours de l'action Safe Orthopaedics s'établissait à 4,38 euros et la capitalisation boursière atteignait 56 M€.

9.7 ETAT RECAPITULATIF DES OPERATIONS DE PLUS DE 5.000 EUROS DES DIRIGEANTS ET PERSONNES MENTIONNES A L'ARTICLE L.621-18-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIETE REALISEES AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE

La Société n'étant pas cotée pendant l'exercice 2014, aucune opération n'est à reporter.

9.8 INFORMATIONS REQUISES PAR L'ARTICLE L. 225-100-3 DU CODE DE COMMERCE

9.8.1 Structure du capital de la société

La structure du capital peut être trouvée en annexe 5 du présent rapport.

9.8.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses portées à la connaissance de la société en application de l'article L.233-11 du code de commerce

Aucune.

9.8.3 Participations directes ou indirectes dans le capital de la société dont elle a connaissance en vertu des articles L.233-7 et L.233-12

La Société n'étant pas cotée au 31 décembre 2014, aucune participation n'est à reporter dans ce cadre.

9.8.4 Liste des détenteurs de tous titres comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci

La Société n'a pas connaissance de droits de contrôle spéciaux.

9.8.5 Mécanismes prévues dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place de système d'actionnariat du personnel susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lorsque les droits de contrôle ne sont pas exercés par le personnel.

9.8.6 Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions aux transferts d'actions et à l'exercice des droits de vote

Néant.

9.8.7 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts

Les règles applicables en cette matière sont statutaires et conformes à la loi.

9.8.8 Pouvoirs du conseil d'administration, en particulier l'émission ou le rachat d'actions

L'assemblée générale du 21 mai 2014 avait autorisé le président de la Société (sous son ancienne forme de société par actions simplifiée à émettre des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dans la limite de 1.316.159 bons. Cette délégation a été utilisée à trois reprises au cours de l'exercice 2014 (voir tableau des délégations en matière d'augmentation de capital - page 52 du présent rapport).

Par ailleurs, l'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 9 janvier 2015 a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de

l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (AMF), sous la condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris au plus tard le 31 décembre 2015.

Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :

10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF le 21 mars 2011 ;
- de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée ;
- de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés.

Prix d'achat maximum :

300% du prix par action des actions émises dans le cadre de l'introduction en bourse, hors frais et commissions et ajustements éventuels afin de tenir compte d'opérations sur le capital.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions :

2.000.000€

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

9.8.9 Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique Les informations ci-dessous sont données dans le cadre et à l'effet de répondre aux dispositions de l'article L. 225-100-3 du code de commerce publique

- Il n'existe pas de restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou de clauses de conventions portées à la connaissance de la société en application des dispositions de l'article L. 233-11 du code de commerce,
- il n'existe pas de détenteurs de titres comportant des droits de contrôle spéciaux,
- il n'existe pas à la connaissance de la Société d'accord entre actionnaires pouvant entraîner des restrictions aux transferts d'actions et à l'exercice des droits de vote de la Société.

Les pouvoirs du conseil d'administration concernant l'émission ou le rachat d'actions figurent page 52 du présent rapport.

La Société peut être amenée à conclure des accords contenant des clauses pouvant entraîner, sous certaines conditions, leur résiliation anticipée ou leur modification en cas de changement de contrôle de la Société, dont certains pourraient être, selon la Société, susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique.

A la date d'établissement du présent rapport, la Société n'a conclu aucun accord qui serait modifié ou qui prendrait fin automatiquement en cas de changement de contrôle de la Société.

ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

ANNEXE A :
TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE AU
COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES

Nature des Indications	2010	2011	2012	2013	2014
Situation Financières en fin d'exercice					
- Capital Social	116 667	476 042	502 566	556 804	918 726
- Nombre d'actions émises	1 166 666	4 760 415	5 025 664	5 568 036	9 187 262
- Nombre d'obligations convertibles en actions					
Résultat global des opérations effectives					
- Chiffres d'affaires hors taxes	68 364		370 671	1 305 743	3 824 470
- Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	-115 962	-1 314 066	-2 182 104	-2 041 728	-2 160 561
- Impôts sur les bénéfices		256 334	40 565	233 389	284 294
- Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	-120 393	-1 128 545	-2 421 804	-2 165 737	-2 155 487
- Montant des bénéfices distribués	0	0	0	0	0
Résultat des opérations réduit à une seule action					
- Bénéfices après impôts, mais avant amortissements et provisions	-0,10	-0,22	-0,43	-0,32	-0,20
- Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	-0,10	-0,24	-0,48	-0,39	-0,23
- Dividendes versé à chaque action	0	0	0	0	0
Personnel					
- Nombre salariés	2	7	11	17	25
- Montant de la masse salariale	8 119	402 613	776 534	941 295	1 643 432
- Montant des sommes versées au titres des avantages sociaux (Sécurité sociales, œuvres, etc...)	2 855	112 500	282 241	373 957	636 009

ANNEXE B :
TABLEAU DES DELEGATIONS CONSENTIES AU
CONSEIL D'ADMINISTRATION EN MATIERE
D'AUGMENTATION DE CAPITAL

L'assemblée générale du 21 mai 2014 avait autorisé le président de la Société à émettre des bons de souscription d'actions dans la limite de 1.316.159 bons. Cette délégation a été utilisée à trois reprises en juillet et en novembre 2014 par le président :

- Le 2 juillet 2014, 11.000 bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise avaient été attribués à un prix d'exercice de 2,50€ ;
- Le 23 juillet 2014, 522.062 bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise avaient été attribués à un prix d'exercice de 2,50€ ;
- Le 21 novembre 2014, 104.412 bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise avaient été attribués à un prix d'exercice de 2,50€.

L'assemblée générale des actionnaires du 9 janvier 2015 a consenti au conseil d'administration un certain nombre de délégations en matière d'augmentation de capital.

A la date du présent rapport les délégations en matière d'augmentation de capital en cours de validité sont les délégations décrites ci-dessous consenties au directoire par l'assemblée générale des actionnaires du 9 janvier 2015.

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription*	26 mois	918.726,20 euros (1)	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription et offre au public ainsi qu'avec la faculté d'instituer un droit de priorité	26 mois	918.726,20 euros (1)	Se référer au (2)
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit d'investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs*	26 mois	459.363,10 euros (1) dans la limite de 20% du capital social par période de 12 mois	Se référer au (3)

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix
Délégation de compétence consentie au conseil en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes assurant la prise ferme des titres de capital de la Société susceptibles d'en résulter dans le cadre d'une ligne de financement en fonds propres	18 mois	918.726,20 euros	Se référer au (4)
Autorisation au conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10 % du capital et dans les limites prévues par l'assemblée générale*	26 mois	dans la limite de 10 % du capital social	Se référer au (5)
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital, avec ou sans droit préférentiel de souscription, qui serait décidée en vertu des précédentes délégations	26 mois	dans la limite de 15% de l'émission initiale (1) (6)	Même prix que l'émission initiale
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ordinaires ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initié par la Société*	26 mois	918.726,20 euros (1)	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces, en dehors d'une offre publique d'échange*	26 mois	918.726,20 euros, dans la limite de 10% du capital social tel qu'existant à la date de l'opération considérée	
Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par incorporation de prime, réserves, bénéfices ou autres, par émission et attribution d'actions gratuites ou par élévation de la valeur nominale des actions existantes ou par emploi conjoint de ces deux procédés*	26 mois	918.726,20 euros	

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions	38 mois	918.726 actions (7)	Se référer au (8)
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre	38 mois	918.726 actions et dans la limite de 10 % du capital social (7)	
Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission à titre gratuit de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise au profit des salariés et dirigeants de la Société	18 mois	918.726 actions (7)	Se référer au (9)
Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le conseil d'administration viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales	18 mois	918.726 (7)	Se référer au (9)
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions	18 mois	10% du capital social	10% du capital social
Autorisation consentie au conseil d'administration en vue de réduire le capital social par voie d'annulation d'actions dans le cadre de l'autorisation de rachat de ses propres actions*	18 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois

- (1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 918.726 €. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part, excéder 20.000.000 €, ce plafond ne s'applique pas aux titres de créance dont l'émission serait décidée ou autorisée par le conseil d'administration conformément à l'article L. 228-40 du code de commerce.

(2) Le prix d'émission sera déterminé comme suit :

- au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordre »,
- postérieurement à l'admission aux négociations et la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus.

(3) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;

(4) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15 % en tenant compte s'il y a lieu de leur date de jouissance et étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant émises en vertu de la présente délégation sera tel que la somme le cas échéant perçue immédiatement par la Société, majorée de celle susceptible d'être perçue par elle lors de l'exercice ou de la conversion desdites valeurs mobilières, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant minimum susvisé.

(5) Dans la limite de 10 % du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois, le conseil d'administration pourra déroger aux conditions de fixation du prix prévues par les résolutions susvisées et à fixer le prix d'émission des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital émises selon les modalités suivantes :

- le prix d'émission des actions ordinaires sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,
- le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini au paragraphe ci-dessus,

(6) 15% ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par la réglementation en vigueur ;

(7) Ces montants ne sont pas cumulatifs ; le nombre cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale d'actions susceptibles de résulter de l'exercice des options de souscription d'actions, des attributions gratuites d'actions et de l'exercice des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise est de 918.726 actions ;

(8) le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil d'administration au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :

aussi longtemps que les actions ne seront pas admises aux négociations sur un marché réglementé de l'Union Européenne ou sur une bourse de valeurs en Suisse, ou sur le *Nasdaq National Market* ou le *New York Stock Exchange* aux Etats-Unis, le prix de souscription ou d'achat sera déterminé conformément aux dispositions de l'article L. 225-177 du code de commerce et devra être au moins égal au prix par action retenu lors de la dernière opération sur le capital de la Société, sauf décision contraire du conseil d'administration dûment motivée ;

pour le cas où les actions de la Société seraient admises aux négociations sur un marché réglementé de l'Union Européenne ou sur une bourse de valeurs en Suisse, ou sur le *Nasdaq National Market* ou le *New York Stock Exchange* aux Etats-Unis, le conseil d'administration pourra déterminer le prix d'achat ou de souscription par action par référence au prix de vente d'une action à la clôture sur ce marché réglementé le jour précédant celui de la décision du conseil d'administration d'attribuer les Options. Cependant, le prix d'achat ou de souscription par action ne pourra en aucun cas être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'administration d'attribuer les options,

étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, son prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra, en outre, pas être inférieur à 80 % du prix moyen payé par la Société pour l'ensemble des actions qu'elle aura préalablement achetées.

- (9) Le prix d'exercice de BSPCE/BSA sera déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE/BSA ainsi qu'il suit :

aussi longtemps que les actions de la Société ne seront pas admises sur un quelconque marché ou bourse de valeurs, chaque BSPCE/BSA permettra la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,10 euro à un prix d'exercice déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE/BSA ainsi qu'il suit :

- si une augmentation de capital était réalisée, pendant la période de validité de la présente autorisation, par émission d'actions ordinaires, le prix d'exercice sera, pendant une durée de six mois à compter de la date de réalisation de la dite augmentation de capital, au moins égal au prix de souscription d'une action ordinaire de la Société dans le cadre de la dite augmentation de capital ;
- en l'absence d'émission d'actions ordinaires dans les six mois précédant l'attribution des BSPCE/BSA, mais pour le cas où une augmentation de capital serait réalisée moins de six mois avant l'attribution des BSPCE/BSA par voie d'émission d'actions de préférence ou de valeurs mobilières donnant droit à terme à une quotité du capital, le conseil d'administration établira et arrêtera le prix d'exercice en tenant compte des droits conférés par les titres de capital ou valeurs mobilières ainsi émis comparés aux droits conférés par les actions ordinaires ;
- en l'absence de toute émission d'actions ordinaires, d'actions de préférence ou de valeurs mobilières donnant droit à terme à une quotité du capital dans les six mois précédant l'attribution des BSPCE/BSA, le prix d'exercice sera déterminé, *mutatis mutandis*, conformément aux dispositions de l'article L. 225-177 du code de commerce en tenant compte du prix par action retenu lors de la dernière opération sur le capital de la Société, sauf décision contraire du conseil d'administration dûment motivée ;

étant précisé que, pour déterminer le prix d'exercice, le conseil d'administration ne tiendra pas compte des augmentations de capital résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions ou d'options de souscription d'actions comme de l'attribution d'actions gratuites,

aussi longtemps que les actions de la Société seront admises aux négociations sur un marché ou une bourse de valeurs, le prix d'exercice, qui sera déterminé par le conseil au moment de l'attribution des BSPCE/BSA, devra être au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 20 dernières séances de bourse précédant la date d'attribution dudit BSPCE/BSA par le conseil d'administration.

ANNEXE C :
PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES
AUXQUELS LE GROUPE EST CONFRONTE

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

1. RISQUES RELATIFS AUX MARCHES SUR LESQUELS INTERVIENT LE GROUPE

1.1 RISQUES RELATIFS A L'EXISTENCE DE TECHNOLOGIES ALTERNATIVES ET L'APPARITION DE NOUVELLES TECHNOLOGIES CONCURRENTES

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

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

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

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

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

1.2 RISQUES RELATIFS A LA TAILLE TRES SIGNIFICATIVE DES CONCURRENTS DU GROUPE

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

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

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

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

2. RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DU GROUPE

2.1 RISQUES LIÉS AU DEPLOIEMENT COMMERCIAL DU GROUPE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le succès de la commercialisation de la technologie du Groupe aux Etats-Unis et dans les autres zones géographiques dépend par ailleurs des ressources financières, de l'expertise et de la clientèle

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

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

Le Groupe a conclu 10 contrats de distribution exclusive dans la zone EMEA.

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

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

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

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

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

En l'absence de formation adéquate, les chirurgiens risquent d'utiliser les produits du Groupe de manière inappropriée ou inefficace. Une mauvaise utilisation pourrait être à l'origine de dommages corporels et source de mécontentement chez les patients, les établissements de soins et les chirurgiens. Ce type de situations pourrait porter atteinte à l'image du Groupe et, dans certains cas,

pourrait conduire à des poursuites amiables ou judiciaires à son encontre. Le Groupe ne fait l'objet d'aucune poursuite de cette nature.

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

2.2 RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

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

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

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

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

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

certitude que les demandes actuelles et futures de brevets, de marques et d'autres droits de propriété intellectuelle du Groupe donneront lieu à des délivrances/enregistrements.

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

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

Le Groupe ne peut donc garantir de manière certaine :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Groupe n'a été confronté à aucune de ces situations ni n'a été impliqué dans un quelconque litige, en demande ou en défense, relatif à ses droits notamment de propriété intellectuelle ou ceux d'un tiers.

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

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

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

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

De tels contrats exposent donc le Groupe au risque de voir les tiers concernés (i) revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions ou autres droits de propriété intellectuelle du Groupe, (ii) ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés des informations confidentielles et du savoir-faire du Groupe, (iii) divulguer les secrets commerciaux du Groupe à ses concurrents ou développer indépendamment ces secrets commerciaux

et/ou (iv) violer de tels accords, sans que le Groupe n'ait de solution appropriée contre de telles violations.

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

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

2.3 RISQUES LIES AU PROCESSUS DE FABRICATION DES PRODUITS DU GROUPE

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

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

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

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

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

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

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

A titre d'information, les achats de marchandises et de matières premières représentent 79% du chiffre d'affaires de l'exercice clos au 31 décembre 2014.

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

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

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

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

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

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

Dans l'hypothèse où le Groupe changerait de sous-traitants critiques (conditionnement, stérilisation) pour ses équipements, il devra procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. Dans cette éventualité, des tests et des validations supplémentaires pourraient être nécessaires pour le maintien du marquage CE et l'obtention d'un nouvel accord FDA, bien que portant uniquement sur les aspects de qualité et non de conception. Cette procédure pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et requérir l'attention du personnel le plus qualifié du Groupe.

Si ces nouvelles autorisations devaient lui être refusées, le Groupe pourrait être contraint de chercher un autre sous-traitant, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication.

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

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

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

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

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

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

Le Groupe a mené une démarche afin de multiplier les sources d'approvisionnement en matière de conditionnement, d'injection et d'usinage. Par ailleurs, le Groupe détient la propriété des moules utilisés par ses sous-traitants pour la fabrication de ses produits. En outre, le Groupe envisage d'acquérir des machines d'essai ou de prototypage afin de gagner en réactivité. Enfin, par le biais de sa filiale actuelle ou de ses futures filiales, le Groupe pourrait développer de nouvelles relations avec

des sous-traitants locaux afin de mieux satisfaire la demande de ses clients et distributeurs internationaux. De ce fait, le Groupe considère qu'il dispose et qu'il disposera dans l'avenir d'une plus grande liberté dans la relation avec ses sous-traitants notamment en cas de rupture brutale de leurs relations.

A titre d'information, au 31 décembre 2014, la contribution des principaux fournisseurs et/ou prestataires au total des achats et autres charges externes a été la suivante : le premier d'entre eux représentait 20 % du total, 39 % pour les cinq plus importants et 53 % pour les dix plus significatifs.

2.4 RISQUES LIES AUX CLIENTS DU GROUPE

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

Les établissements de soins (hôpitaux et cliniques) fonctionnant pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires, le Groupe n'a pas été, à l'heure actuelle, confronté à des problèmes d'insolvabilité. Une provision a cependant été enregistrée au cours de l'exercice 2013 pour faire face à un retard de paiement.

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

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

Par ailleurs, la contribution du plus important client du Groupe au chiffre d'affaires consolidé au titre des exercices clos les 31 décembre 2014 et 2013 était respectivement de 15 % et 30 % alors que sur la même période, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représentent ensemble respectivement 35 % et 58% de son chiffre d'affaires consolidé.

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

2.5 RISQUES LIES A LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS

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

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

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

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

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

Bien que le Groupe n'ait fait l'objet d'aucune action en responsabilité ou autre plainte liée à la mise en œuvre de sa technologie ou à l'utilisation de ses produits à ce jour, il ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle, ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue.

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

Pour se prémunir des risques de qualité, le Groupe :

- a engagé, depuis 2010, une démarche qualité en obtenant une certification ISO 9001 ;
- réalise la conception et le prototypage grâce notamment à son équipe technique composée de 11 collaborateurs ;
- fait fabriquer les produits qu'elle commercialise auprès de fournisseurs de premier rang qui sont majoritairement des entreprises certifiées ISO 9001/13485 ;
- puis exécute en interne un contrôle qualité unitaire et systématique avant l'expédition chez ses clients.

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

2.6 RISQUES LIÉS A LA GARANTIE ACCORDEE SUR LA STERILITE DES PRODUITS VENDUS PAR LE GROUPE

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

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

3. RISQUES LIÉS A L'ORGANISATION DU GROUPE

3.1 RISQUES DE DEPENDANCE VIS-A-VIS D'HOMMES CLES

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

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

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

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

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

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

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

3.2 RISQUES LIÉS A LA GESTION DE LA CROISSANCE INTERNE DU GROUPE

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

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

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

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

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

A cet effet, le Groupe devra notamment :

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

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

4. RISQUES JURIDIQUES

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

4.1 RISQUES LIES A LA REGLEMENTATION APPLICABLE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DEVELOPPES PAR LE GROUPE ET A SON EVOLUTION POSSIBLE

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

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

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

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

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

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

4.2 RISQUES LIÉS AUX AUTORISATIONS DÉJÀ OBTENUES OU AUX PROCESSUS EN COURS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les produits de la gamme SteriSpine PS ont été autorisés sous les numéros K112453, K12199, K130362, K150092 et K140802 et le produit SteriSpine LC a été autorisé sous les numéros K122021 et K133893.

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

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

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

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

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

4.3 RISQUES LIES A L'EVOLUTION DES POLITIQUES DE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

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

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

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

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

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

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

4.4 RISQUES LIES A DES DYSFONCTIONNEMENTS DES PROCESSUS INDUSTRIELS NOTAMMENT LA TRAÇABILITE DES PRODUITS

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

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

Le Groupe dépend de fabricants tiers pour tous ses produits.

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

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

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

- l'identification et l'enregistrement des défauts de conformité relatifs aux produits ou au système qualité ;
- l'enregistrement de toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces défauts de conformité et des risques liés ;

- l'identification et la mise en place de corrections ou d'actions correctives et préventives ; et
- la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les défauts de conformité.

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

4.5 RISQUES LIES AUX STOCKS

Le Groupe gère depuis son siège social français :

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

Au 31 décembre 2014, la valeur nette des stocks est de 1 341 K€, représentant 25 % du total de bilan. Ce stock est constitué à 3,1 % de matières premières et 96,9 % d'encours de production et de produits finis.

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

Dans l'éventualité où le Groupe ne serait pas en mesure de fournir les matières premières aux sous-traitants du fait d'une rupture de stocks ou que, pour des raisons échappant ou non au contrôle du Groupe, ses sous-traitants ne seraient pas en mesure de lui livrer en temps utile la quantité de produits finis nécessaire pour satisfaire la demande de ses clients, la réputation du Groupe pourrait en être altérée.

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

- en couvrant, au travers de son stock de produits finis, 4 à 6 mois des ventes réalisées par le Groupe ;

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

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

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

5. RISQUES FINANCIERS

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes consolidés de la Société au titre des exercices 2013 et 2014.

5.1 HISTORIQUE DES PERTES D'EXPLOITATION – RISQUES SPECIFIQUES LIES AUX PERTES PREVISIONNELLES

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

Depuis sa création en 2010, le Groupe a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2014 le cumul des pertes nettes s'élevaient à 12 013 K€, dont une perte nette de 4 936 K€ au 31 décembre 2014, comparée à 3 193 K€ au cours de l'exercice 2013. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées.

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

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

- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial; et
- de la nécessité d'obtenir de nouvelles certifications pour accompagner la commercialisation de ses produits sur de nouvelles indications médicales.

5.2 RISQUE DE LIQUIDITE – BESOINS FUTURS EN CAPITAUX ET FINANCEMENTS COMPLEMENTAIRES

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

Historiquement, le Groupe a financé sa croissance par l'obtention d'avances remboursables de la part d'Oséo et de la Coface pour un montant de près de 1,2 M€ à fin décembre 2014, par voie d'augmentations de capital et par émission :

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

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 993 K€.

Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles Groupe s'est élevée respectivement à (3 983 K€) et (5 844 K€) pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2014.

Le niveau des besoins de financement du Groupe dépendent d'éléments qui font l'objet d'un contrôle rigoureux du Groupe, en l'occurrence :

- des coûts élevés et un cadencement progressifs pour ses programmes de recherche et de développement ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts élevés et des délais longs pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;

- des opportunités nouvelles de développement d'offres complémentaires, de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés ; et
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits.

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

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

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

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

5.3 RISQUES LIÉS AU CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

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

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014, le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé par la Société s'est élevée à 284 K€.

Le Groupe ne peut exclure que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par le Groupe ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que le Groupe se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Une telle

situation pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

5.4 RISQUES LIÉS AU STATUT DE JEUNE ENTREPRISE INNOVANTE

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

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

Au titre des années 2013 et 2014, le Groupe a bénéficié d'exonérations de cotisations sociales et patronales à hauteur respectivement de 94 956 € et 114 661 €.

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

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

5.5 RISQUES LIÉS À L'ACCÈS À DES AVANCES PUBLIQUES

Au 31 décembre 2014, le Groupe bénéficie des aides suivantes :

Au 31 décembre 2014 (en K€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé
Oséo	940	940	0 ⁽¹⁾
Coface	420	266	0 ⁽²⁾
Total	1 360	1 206	0

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

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

Le Groupe ne peut garantir le renouvellement de ce type de financement, une telle situation pourrait priver le Groupe de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir que le Groupe disposera alors des moyens

financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres.

5.6 RISQUE DE CHANGE

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

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

- une variation de la parité EUR / USD de +10% générerait une amélioration du résultat et des capitaux propres (consolidés) du Groupe de 120 K€ et 285 K€ au 31 décembre 2014 ; et
- une variation de la parité EUR / USD de -10% générerait une dégradation du résultat et des capitaux propres (consolidés) du Groupe de -147 K€ et -349 K€ au 31 décembre 2014.

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

5.7 RISQUES DE TAUX D'INTERET, DE CREDIT ET RELATIF A LA GESTION DE LA TRESORERIE

5.7.1 Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2014, le Groupe n'a pas contracté d'endettement bancaire et estime, en conséquence, ne pas être exposé à un risque significatif de crédit ou de variation de taux d'intérêt.

L'endettement existant au 31 décembre 2014 se présente comme suit :

Au 31 décembre 2014 (en K€)	Brut	Inférieur à 1 an	De 1 à 5 ans	Supérieur à 5 ans
Dettes à long terme	1 046	309	612	125
Emprunts et dettes financières à court terme	-	-	-	-
Subventions	-	-	-	-
Total	1 046	309	612	125

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

Se référer également aux notes 3.8.2 de l'annexe consolidée présentée en page 121.

5.7.2 Risque de crédit et relatif à la gestion de trésorerie

Le Groupe exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par le Groupe (essentiellement des comptes à terme et des SICAV monétaires). Au 31 décembre 2014, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par le Groupe étaient placées dans des produits immédiatement disponibles ou dans un délai inférieur à 3 mois.

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

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

6. RISQUE DE DILUTION

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation au 31 décembre 2014 permettrait la souscription de 1.643.390 actions nouvelles, représentant une dilution potentielle d'environ 11,27% sur la base du capital existant à ce jour. La dilution en droit de vote serait d'environ 9,14%.

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

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

7. ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

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

Police	Assureur	Plafond de garantie par sinistres et par année d'assurance	Expiration
RC exploitation	CNA	7 500 K€	31/12/2015
	Sentinel Insurance	1 000 KUS\$ par sinistre et 2 000 MUS\$ par an	16/04/2015
RC professionnelle	CNA	300 K€ (par sinistre) 600 K€ (par année)	31/12/2015
Multirisques professionnels	AXA	90 K€/ 200 K€	31/12/2015
	Sentinel Insurance	4 000 KUS\$	16/04/2015
Tous risques sur biens mobiliers	Sentinel Insurance	25 KUS\$	16/04/2015
Tous risques informatiques	AXA	50 K€ 15 K€ (en déplacement)	31/12/2015
Transport de produits France et Etats-Unis	CNA	200 KUS\$	31/12/2015
RC Dirigeants	AIG	2 000 K€	31/12/2015
RC Prospectus	AIG	2 000 K€	05/02/2016
Assurance chômage dirigeant	GAN	70% du revenu pendant la période d'indemnisation	31/12/2015
Tous risques automobile professionnelle	GAN	-	31/12/2015
	Sentinel Insurance	1 000 KUS\$	16/04/2015

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 62 456 € et 61 679 € au cours des exercices clos les 31 décembre 2013 et 31 décembre 2014.

8. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A l'exception de deux procédures, l'une devant le conseil des prud'hommes et l'autre devant le tribunal arbitral de la sécurité sociale, le Groupe n'a été impliqué, au cours des 12 derniers mois, 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.

**INFORMATIONS FINANCIERES
CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA
SITUATION FINANCIERE ET LES
RESULTATS**

COMPTES CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2014

BILAN ACTIF CONSOLIDE

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2014	31/12/2013
ACTIFS NON-COURANTS			
Immobilisations incorporelles	3.1	563	423
Immobilisations corporelles	3.2	725	434
Actifs financiers	3.3	41	36
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		1 329	893
ACTIFS COURANTS			
Stocks et en-cours	3.4	1 341	831
Clients et comptes rattachés	3.5.1	613	242
Autres actifs courants	3.5.2	738	179
Actif d'impôt courant	3.5.3	309	247
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3.6	993	1 727
TOTAL ACTIFS COURANTS		3 993	3 226
TOTAL ACTIF		5 322	4 119

BILAN PASSIF CONSOLIDE

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2014	31/12/2013
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3.7.1	919	557
Prime liée au capital	3.7.1	13 798	6 451
Réserves de conversion		(242)	85
Autres réserves consolidées		(7 077)	(4 094)
Résultat de l'exercice		(4 936)	(3 193)
TOTAL CAPITAUX PROPRES		2 462	(193)
PASSIFS NON COURANTS			
Emprunts et dettes financières à long terme	3.8	737	710
Passif d'impôts différés non courants		2	62
Provisions non courantes	3.9	220	8
TOTAL PASSIF NON COURANTS		958	780
PASSIFS COURANTS			
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	3.8	309	681
Fournisseurs et comptes rattachés	3.10.1	1 029	421
Autres passifs courants	3.10.2	564	2 429
TOTAL PASSIF COURANTS		1 902	3 532
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		5 322	4 119

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2014	31/12/2013
Chiffre d'affaires	3.11	2 053	967
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		542	464
Achats consommés		(2 182)	(1 417)
Charges externes	3.12	(2 221)	(826)
Charges de personnel	3.12	(3 048)	(1 865)
Impôts et taxes		(57)	(45)
Dotation aux amortissements		(358)	(333)
Dotation aux provisions		(228)	(25)
Autres produits et charges d'exploitation		(67)	(13)
Résultat opérationnel courant		(5 566)	(3 092)
Autres produits et charges opérationnels			
Résultat opérationnel		(5 566)	(3 092)
Coût de l'endettement financier	3.14	(45)	(51)
Autres produits et charges financiers	3.14	615	(125)
Résultat financier		570	(176)
Impôt sur les résultats	3.15	60	76
Résultat net des activités poursuivies		(4 936)	(3 193)
Résultat net des activités en cours de cession			
Résultat net		(4 936)	(3 193)
Résultat - Part Groupe		(4 936)	(3 193)
Résultat - Part des minoritaires		-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.18	7 663 489	5 104 849
Résultat net de base par action	3.18	(0,64)	(0,63)
Résultat net dilué par action	3.18	(0,64)	(0,63)

ÉTAT CONSOLIDE DU RESULTAT GLOBAL

<i>(En millier euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Résultat net	(4 936)	(3 193)
Écarts de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	(327)	63
Éléments recyclables en compte de résultat	(327)	63
Variation des écarts actuariels	(3)	
Impôts sur éléments non recyclables	1	
Éléments non recyclables en compte de résultat	(2)	
Résultat global total de la période	(5 265)	(3 130)

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Résultat net consolidé	(4 936)	(3 193)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	568	358
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	(11)	20
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	211	169
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(4 168)	(2 645)
Coût de l'endettement financier net	45	51
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	(60)	(76)
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)	(4 466)	(2 670)
Variation du B.F.R. lié à l'activité	(872)	(915)
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE (D)	(5 054)	(3 585)
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(786)	(398)
Variation des prêts et avances consentis	(4)	
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(790)	(398)
Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie	4 800	1 600
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	347	2 160
Remboursements d'emprunts		
Intérêts financiers nets versés	(45)	(51)
Autres flux liés aux opérations de financement		
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT (F)	5 101	3 709
Incidence des variations des cours des devises (G)	8	(1)
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	(734)	(276)
TRESORERIE D'OUVERTURE (I)	1 727	2 003
TRESORERIE DE CLOTURE (J)	993	1 727

TABLEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES

(en millierseuros)	Notes	Nombre d'actions	Capital social de la société consolidante	Prime liée au capital	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 31.12.2012		5 025 664	503	4 905	(912)	(3 351)	23		1 167
Augmentation de capital	3.7.1	542 372	54	1 546					1 600
Affectation du résultat 2012					(3 351)	3 351			
Résultat consolidé						(3 193)			(3 193)
Titres d'autocontrôle TV Turm									
Ecart de conversion							63		63
Païement en actions					169				169
Situation au 31.12.2013		5 568 036	557	6 451	(4 094)	(3 193)	85		(193)
Augmentation de capital	3.7.1	3 619 226	362	7 347					7 709
Affectation du résultat 2013					(3 193)	3 193			
Résultat consolidé						(4 936)			(4 936)
Ecart de conversion USA							(327)		(327)
Variation nette des écarts actuariels								(2)	(2)
Païement en actions					211				211
Situation au 31.12.2014		9 187 262	919	13 798	(7 076)	(4 936)	(241)	(2)	2 462

L'augmentation de capital intervenue sur l'exercice 2014 se décompose comme suit :

- Trésorerie 4,8 M€
- Conversion d'obligations convertibles 0,7 M€
- Conversion des prêts actionnaires 2,2 M€
- Total 7,7 M€

NOTES ANNEXES AUX COMPTES CONSOLIDES

1. PRESENTATION DU GROUPE

1.1 INFORMATION RELATIVE A LA SOCIETE ET A SON ACTIVITE

La société SAFE ORTHOPAEDICS et sa filiale sont spécialisées dans le développement et la commercialisation d’implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

SAFE ORTHOPAEDICS, Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le California - 95610 Eragny sur Oise

1.1.2. Forme Juridique

Société Anonyme

1.1.3. Immatriculation de la Société

La société SAFE ORTHOPAEDICS est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro d’identification unique RCS Paris B 520 722 646

1.2 EVENEMENTS MAJEURS

1.2.1. Augmentation de capital

En date du 21 mai 2014, sont intervenues une augmentation de capital en numéraire pour 4 800 milliers d’euros et une augmentation de capital par incorporation de comptes courants pour 2 210 milliers d’euros.

En date du 6 juin 2014, les obligations convertibles émises le 29 décembre 2010 ont été converties en actions de préférence A pour 688 milliers d'euros.

1.2.2. Transformation de la société en société anonyme

Initialement créée sous la forme d'une société par action simplifiée, la société a été transformée en société anonyme le 24 novembre 2014.

1.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Une augmentation de capital a été réalisée en février 2015 par admission des titres de la société sur le marché Euronext Compartiment C de la bourse de Paris. Cette opération s'est matérialisée par une première cotation du titre en date du 10 février 2015 et un renforcement des fonds propres de 9,6 M€.

2. PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros sauf indication contraire.

2.1 PRINCIPE D'ETABLISSEMENT DES COMPTES

2.1.1 Déclaration de conformité

Le Groupe SAFE ORTHOPAEDICS a établi ses comptes consolidés au 31 décembre 2014, arrêtés par le Conseil d'administration le 14 avril 2015, conformément au référentiel IFRS (International Financial Reporting Standards) tel qu'adopté dans l'union européenne au 31 décembre 2014 et qui sont d'application obligatoire à cette date, avec en comparatif, l'exercice 2013 établi selon le même référentiel.

Ce référentiel, disponible sur le site de la Commission européenne (http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias_fr.htm), intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS), les interprétations du comité permanent d'interprétation (Standing Interpretations Committee – SIC) et du comité d'interprétation des normes d'informations financières internationales (International Financial Interpretations Committee – IFRIC).

Les principes et méthodes comptables et options retenues par le Groupe sont décrits ci-après. Dans certains cas, les normes IFRS laissent le choix entre l'application d'un traitement de référence ou d'un autre traitement autorisé.

2.1.2 Principe de préparation des états financiers

Les comptes consolidés du Groupe ont été établis selon le principe du coût historique à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

2.1.3 Continuité d'exploitation

La situation déficitaire du Groupe au cours des exercices présentés est en lien avec son stade de développement et de déploiement commercial (coûts de recherche et développement, du marketing et des ventes).

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 993 K€ au 31 décembre 2014.

Le renforcement de ses fonds propres en février 2015 lui permet de poursuivre son activité sur les 12 prochains mois.

Compte tenu de ces éléments, le conseil d'administration a estimé que les comptes annuels du Groupe pouvaient être établis suivant le principe de continuité d'exploitation.

2.1.4 Méthodes comptables

Les méthodes comptables exposées ci-après ont été appliquées d'une façon permanente à l'ensemble des exercices présentés dans les états financiers consolidés, après prise en compte, ou à l'exception des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations décrites ci-dessous :

Normes, amendement de normes et interprétations applicables à partir de l'exercice ouvert au 1^{er} janvier 2014

<i>NORMES, AMENDEMENTS OU INTERPRETATIONS</i>	Dates d'adoption par l'Union européenne	Dates d'application : exercices ouverts à compter du
IAS 27 révisée « Etats financiers individuels »	29 décembre 2012	1er janvier 2014
IAS 28 révisée « Participation dans les entreprises associées et des co-entreprises	29 décembre 2012	1er janvier 2014
IFRS 10 « Etats financiers consolidés »	29 décembre 2012	1er janvier 2014
IFRS 11 « Partenariats »	29 décembre 2012	1er janvier 2014
IFRS 12 « Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités	29 décembre 2012	1er janvier 2014
Amendement à IAS 36 – Informations à fournir sur la valeur recouvrable des actifs non financiers	20 décembre 2013	1er janvier 2014
Amendement à IAS 39 – Novation de dérivés et maintien de la comptabilité de couverture	20 décembre 2013	1er janvier 2014
Amendement à IAS 32 – Compensation des actifs et des passifs financiers	29 décembre 2013	1er janvier 2014
Amendement à IFRS 10, 11 et 12 et IAS 27 sur les dispositions transitoires	21 novembre 2013	1er janvier 2014

L'application de ces textes n'a pas eu d'incidence significative sur les états financiers du Groupe au 31 décembre 2014.

Normes comptables ou interprétation que le Groupe appliquera dans le futur

L'IASB a publié des normes et des interprétations qui n'ont pas encore adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2014; elles ne sont pas appliquées par le Groupe à cette date.

Normes, amendements ou interprétations	Dates d'adoption par l'IASB	Date d'application selon IASB: exercices ouverts à compter du
IFRS 9 : « Instruments financiers »	24/07/2014	01/01/2018
IFRS 15 : comptabilisation des produits provenant de contrats avec des clients	28/05/2014	01/01/2017
Amendement à IAS 1 : « Présentation des autres éléments du résultat global »	18/12/2014	01/01/2016
Amendement à IFRS 10, IFRS 12 et IAS 28 « Entités d'investissement : Application de l'exemption de consolidation ».	18/12/2014	01/01/2016
Amélioration des IFRS cycle 2012-2014	25/09/2014	01/01/2016
Amendement à IAS 27 : « La mise en équivalence dans les états financiers individuels »	12/08/2014	01/01/2016
Amendement à IAS 16 et IAS 41 - Agriculture : actifs biologiques producteurs"	30/06/2014	01/01/2016
Amendement à IAS 16 et IAS 38 - Clarification sur les modes d'amortissements acceptables	12/05/2014	01/01/2016
Amendement à IFRS11 - Partenariats : Comptabilisation des acquisitions d'intérêt dans une entreprise commun ("joint operations")	06/05/2014	01/01/2016

L'IASB a publié des normes et des interprétations, adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2014 dont la date d'application est postérieure au 1^{er} janvier 2014. Ces textes n'ont pas été appliqués par anticipation.

Normes, amendements ou interprétations	Dates d'adoption par l'UE	Date d'application : exercices ouverts à compter du
Amendement à IAS 19 - Régimes à prestations définies : cotisations de l'employeur	21/11/2013	01/07/2014
Améliorations des IFRS cycle 2010-2012	17/12/2014	01/07/2014
Améliorations des IFRS cycle 2011-2013	18/12/2014	01/07/2014
Interprétation IFRIC 21 - Taxes prélevées par une autorité publique	14/06/2014	01/07/2014

Le Groupe est en cours d'analyse des incidences éventuelles de ces textes sur ses comptes consolidés.

2.2 UTILISATION DE JUGEMENTS ET D'ESTIMATIONS

Pour préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la Direction du Groupe doit procéder à des estimations, des jugements et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des passifs éventuels, des produits et des charges, ainsi que les informations données dans certaines notes de l'annexe.

Les principales hypothèses et estimations portent essentiellement sur les éléments suivant :

- Les durées d'amortissement des immobilisations
- Les provisions pour litiges
- L'évaluation des provisions et des engagements de retraite
- La valorisation des instruments financiers à la juste valeur
- La valorisation des paiements fondés sur des actions
- L'estimation des avantages économiques futurs générés par les projets de développement activés
- L'estimation des impôts différés actifs

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon

continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

2.3 DATE DE CLOTURE DES EXERCICES

Toutes les entreprises consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux à la date du 31 décembre 2014.

2.4 METHODES DE CONSOLIDATION ET PERIMETRE

La norme IAS 27 définit une filiale comme une entité contrôlée par la société mère. Le contrôle est le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles d'une entité afin d'obtenir des avantages de ses activités. Ce pouvoir s'accompagne généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote.

Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré au Groupe. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions intra-groupes, les soldes et les profits latents sur les opérations entre sociétés du Groupe sont éliminés. Les pertes latentes sont également éliminées pour les actifs cédés et elles sont considérées comme un indicateur de perte de valeur.

La Société détient une seule filiale à 100 %, Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011.

2.5 CONVERSION DES COMPTES EXPRIMES EN DEVISES

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros, qui est la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation des comptes de la société mère.

Les comptes des sociétés tenues en devises étrangères ont été convertis en euro au cours de change de clôture de l'exercice pour le bilan, au cours moyen de l'exercice pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. 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 utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2014 sont les suivants :

- Cours de clôture: 1,2141 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2014 : 1,32883 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 31 Décembre 2013 étaient :

- Cours de clôture: 1,3791 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2013 : 1,32815 \$ pour 1 €

2.6 DISTINCTION COURANT ET NON COURANT

Le Groupe applique une présentation du bilan distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs.

La distinction des éléments courants des éléments courants a été effectuée selon les règles suivantes :

- Les actifs et passifs constitutifs du besoin en fonds de roulement entrant dans le cycle normal de l'activité sont classés en « courant »
- Les actifs et passifs, hors cycle normal d'exploitation, sont présentés en « courants », d'une part et en « non courants » d'autre part, selon que leur échéance est à plus ou moins d'un an ou suivant l'application de cas spécifiques visés par IAS 1.

2.7 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

2.7.1 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

- a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- b) intention du Groupe d'achever le projet,
- c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel,
- d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et

f) évaluation fiable des dépenses de développement.

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

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

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

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

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

2.7.2 Brevets

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

2.7.3 Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

2.7.4 Autres immobilisations incorporelles

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.

2.7.5 Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Eléments	Durées d'amortissement
Frais de recherche et développement	5 ans
Logiciels	1 an

2.8 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Conformément à la norme IAS 16 « Immobilisations corporelles », les immobilisations corporelles sont inscrites au bilan à leur valeur d'acquisition ou à leur coût de revient diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur. Les immobilisations corporelles en cours sont comptabilisées au coût facturé, diminué de toute perte de valeur identifiée.

Les coûts ultérieurs sont inclus dans la valeur comptable de l'actif ou, le cas échéant, comptabilisés comme un actif séparé s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à l'actif iront au Groupe et que le coût de l'actif peut être mesuré de manière fiable.

Tous les frais de réparation, de maintenance et de mise en conformité des installations sont comptabilisés au compte de résultat au cours de la période durant laquelle ils sont encourus.

L'amortissement des actifs commence lorsque les actifs sont prêts à être utilisés. A partir de la date de mise en service du bien, les immobilisations corporelles sont amorties linéairement, selon une approche par composants, sur leur durée d'utilité.

2.8.1 Durée et charge d'amortissement

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Eléments	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 à 5 ans
Installations, agencement et aménagements divers	8 à 10 ans
Matériel de bureau	2 à 5 ans
Mobilier de bureau	8 à 10 ans

2.9 CONTRATS DE LOCATION

Le Groupe ne détient aucun contrat de location-financement au sens de la norme IAS 17.

Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

2.10 ACTIFS FINANCIERS

Les actifs financiers comprennent les immobilisations financières, les créances, les valeurs mobilières de placement, les instruments dérivés et la trésorerie. L'évaluation et la comptabilisation des actifs financiers sont définies par la norme IAS39.

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

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

2.10.1 Clients, comptes rattachés

Les créances clients sont initialement comptabilisées à leur juste valeur, puis ultérieurement évaluées à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite des provisions pour dépréciation.

Compte tenu des délais d'encaissement client, il n'a pas été procédé au retraitement des créances à leur coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, celle-ci n'ayant pas d'impact significatif sur les comptes.

Une provision pour dépréciation des créances clients est constituée lorsqu'il existe un indicateur objectif de l'incapacité du Groupe à recouvrer l'intégralité des montants dus dans les conditions initialement prévues lors de la transaction. Le montant de la provision représente la différence entre la valeur comptable de l'actif et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés. Le montant de la provision est comptabilisé au compte de résultat en dotation aux provisions.

2.10.2 Trésorerie et équivalents

La rubrique « Trésorerie et équivalents de trésorerie » comprend les liquidités, les dépôts bancaires à vue, les autres placements à court terme très liquides ayant des échéances initiales inférieures ou égales à trois mois et les découverts bancaires.

Les valeurs mobilières de placement sont évaluées à la juste valeur en contrepartie du compte de résultat financier.

2.10.3 Juste valeur des instruments financiers

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

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti.

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

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

- les évaluations de la juste valeur de niveau 1 sont celles qui sont établies d'après les prix (non ajustés) cotés sur les marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
- les évaluations de la juste valeur de niveau 2 sont celles qui sont établies d'après des données autres que les prix cotés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou

le passif concerné, soit directement (à savoir des prix) ou indirectement (à savoir des données dérivées des prix) ;

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

Les seuls instruments 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.

2.11 STOCKS ET EN-COURS

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

Une dépréciation est constatée si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré.

Les marges internes existantes sont retraitées à chaque clôture.

2.12 CAPITAL

Le classement en capitaux propres dépend de l'analyse spécifique des caractéristiques de chaque instrument émis. Les actions ordinaires et les actions de préférence ont ainsi pu être classées en tant qu'instruments de capitaux propres.

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres, nets d'impôts.

2.13 PAIEMENTS EN ACTIONS

Depuis sa création, le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de souscription d'actions » et de « Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » attribués à des salariés, dirigeants, chirurgiens et membres du Conseil d'Administration.

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

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

La juste valeur des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise octroyés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'option.

La détermination de la juste valeur des bons de souscription intègre les conditions d'acquisition des droits décrits dans la note 3.7.2. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en note 3.

2.14 PROVISIONS

Conformément à la norme IAS 37 « Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels », les provisions correspondent aux passifs répondant aux critères suivants :

- le montant ou l'échéance ne sont pas fixés de façon précise ;
- l'incidence économique est négative pour le groupe, ce passif s'analysant comme une obligation du groupe à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

Les provisions non courantes ne sont pas liées au cycle normal d'exploitation des entreprises. Elles incluent pour l'essentiel :

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

Les provisions courantes sont liées au cycle normal d'exploitation du métier du groupe. Elles comprennent pour l'essentiel :

- Les provisions destinées à couvrir les litiges, contentieux, et aléas prévisibles des activités du groupe à moins d'un an.

2.15 AVANTAGES SOCIAUX

2.15.1 Engagements de retraite

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

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

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

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

2.15.2 Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses économiques retenues :

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

- Taux d'actualisation : 2,54 %
- Taux de revalorisation des salaires : 2 %
- Le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité Hommes et Femmes officielles.

Les salariés américains du Groupe sont adhérents d'un plan de type 401k à cotisations définies.

2.16 PASSIFS FINANCIERS

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués au coût amorti par application du taux d'intérêt effectif.

Les emprunts sont classés en passifs courants, sauf lorsque le Groupe dispose d'un droit inconditionnel de reporter le règlement de la dette au minimum 12 mois après la date de clôture, auquel cas ces emprunts sont classés en passifs non courants.

Les emprunts sont à taux fixe.

2.17 AVANCES CONDITIONNEES

Le Groupe bénéficie d'avances conditionnées.

Elles ont été comptabilisées conformément à IAS 20 : s'agissant d'avances financières, consenties à des taux d'intérêts inférieurs aux taux du marché, ces avances sont évaluées selon IAS 39 au coût amorti, si les impacts sont significatifs. Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avance remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi et comptabilisé en produits financiers.

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

✓ Crédit d'Impôt Recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'Etat français afin d'inciter la recherche technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté dans l'état du résultat global en diminution des charges externes.

Le Groupe a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche des années 2012 et 2013 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés.

2.18 INFORMATION SECTORIELLE

Le Groupe applique la norme IFRS 8 (secteurs opérationnels).

Le Groupe exerce une seule activité : le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

Le Groupe présente une répartition de son chiffre d'affaires en trois zones principales à savoir la France, les Etats Unis et le reste du monde.

Le chiffre d'affaires par zone géographique présente la répartition des produits en fonction du pays où la vente est réalisée.

La performance n'est pas suivie sous l'axe géographique par le management.

2.19 RECONNAISSANCE DES PRODUITS

Conformément à la norme IAS 18 « Revenus », les produits des activités ordinaires correspondent à des entrées brutes d'avantages économiques dont bénéficie l'entreprise au cours de l'exercice issus de la commercialisation des produits et matériels chirurgicaux développés par le Groupe. Les produits sont constatés en produits des activités ordinaires lorsque le Groupe a transféré à l'acquéreur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens.

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

2.20 IMPOT SUR LE RESULTAT ET IMPOTS DIFFERES

Le groupe calcule les impôts sur les résultats conformément aux législations fiscales en vigueur.

Conformément à la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat », les différences temporelles entre les valeurs comptables des actifs et des passifs et leurs bases fiscales donnent lieu à la constatation d'un impôt différé selon la méthode du report variable en utilisant les derniers taux d'imposition adoptés.

Un actif d'impôt différé est comptabilisé pour le report en avant de pertes fiscales et de crédit d'impôts non utilisés dans la mesure où il est probable que l'on disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales et crédits d'impôts non utilisés pourront être imputés dans un délai raisonnable.

Pour les exercices présentés, en vertu d'IAS 12 § 35, la direction a considéré qu'en égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif au titre du report en avant des pertes fiscales.

Les impôts différés ont été estimés par application du taux d'impôt de 33,33%.

La charge d'impôt est constatée au compte de résultat sauf si elle concerne des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres. Dans ce cas, elle est aussi comptabilisée en capitaux propres.

Les effets dus aux changements des taux d'impôts s'inscrivent en compte de résultat de l'exercice au cours duquel le changement de taux est annoncé ou en capitaux propres s'ils concernent des éléments qui ont été comptabilisés directement en capitaux propres.

Conformément à la norme IAS 12, les impôts différés ne sont pas actualisés.

2.21 AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant dans la rubrique « autres éléments du résultat global ».

2.22 PRESENTATION DU COMPTE DE RESULTAT

Le Groupe présente son compte de résultat par nature.

Le résultat financier inclut :

- des charges liées au financement du Groupe : intérêts payés et désactualisation des avances remboursables et passifs financiers
- des produits liés aux intérêts perçus
- les gains et pertes de change

2.23 RESULTAT PAR ACTION

Le résultat de base par action est calculé sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice, déduction faite des actions auto-détenues figurant en diminution des capitaux propres.

Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'exercice ainsi que ceux des exercices antérieurs précédemment publiés sont ajustés, s'il y a lieu, des opérations de distribution d'actions gratuites et de réduction de nominal.

Le résultat par action dilué est calculé en prenant en compte le nombre moyen d'actions en circulation pendant l'exercice, majoré de l'effet de dilution induit par l'exercice probable des options de souscription et des options d'achat d'actions.

2.24 OPERATIONS INTRA-GROUPE

2.24.1 Les opérations n'affectant pas le résultat consolidé

Les créances et les dettes réciproques ainsi que les produits et les charges réciproques sont éliminées dans leur totalité.

2.24.2 Les opérations affectant le résultat consolidé

L'élimination des profits et des pertes ainsi que des plus-values et moins-values est pratiquée à 100% du fait de la consolidation par intégration globale.

2.25 GESTION DES RISQUES

2.25.1 Risque de change

La filiale Safe Orthopaedics LLC créée en 2011 dans l'état du Delaware a pour objet de distribuer les produits SteriSpine aux Etats-Unis.

Dans ce cadre, elle est actuellement financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de trésorerie.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe.

L'exposition au risque de change de l'investissement est neutralisée par les impacts de change liés à la conversion de la dette financière de la filiale.

Le Groupe n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes. En revanche, le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. Le Groupe envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

2.25.2 Risque de liquidité

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

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

La structure du financement de la Société au 31 décembre 2014 est principalement basée sur des fonds propres, le recours à des financements publics (OSEO et COFACE).

Pour assurer ses besoins de financement pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits, le Groupe a procédé à un renforcement de ses fonds propres en février 2015 par admission des titres de la société sur le marché Euronext Compartiment C de la bourse de Paris.

2.25.3 Risque de taux d'intérêt

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

2.25.4 Risque de crédit

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

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

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

2.25.5 Risque sur actions

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

3. NOTES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES

3.1 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Total
Valeur brute au 31/12/2013	94	564	658
Capitalisation des frais de développement		266	266
Acquisitions	32		32
Valeur brute au 31/12/2014	125	830	955
Amortissements et dépréciations au 31/12/2013	(90)	(145)	(235)
Augmentation	(17)	(140)	(157)
Diminution			
Amortissements et dépréciations au 31/12/14	(107)	(285)	(392)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	4	419	423
Valeur nette comptable au 31/12/2014	18	545	563

Les projets dont les coûts de développement ont été activés au 31 décembre 2014 concernent les projets « Vis pédiculaire » pour 201 K€, et « Cage » pour 65 K€.

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

3.2 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
Valeur brute au 31/12/2013	780	76	4	861
Acquisitions	268	38	182	488
Cession		(1)		(1)
Transfert	4		(4)	
Ecart de conversion	10			10
Valeur brute au 31/12/2014	1 062	113	182	1 357
Amortissements et dépréciations au 31/12/13	(397)	(30)		(427)
Augmentation	(191)	(15)		(206)
Diminution		1		1
Amortissements et dépréciations au 31/12/14	(588)	(44)		(632)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	384	47	4	434
Valeur nette comptable au 31/12/2014	474	69	182	725

Le Groupe n'ayant pas identifié d'indice de perte de valeur, il n'a donc pas procédé à l'estimation de la valeur recouvrable des actifs.

Le Groupe n'a aucune immobilisation financée en crédit-bail sur les exercices présentés.

3.3 AUTRES ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple des locaux français et américain.

3.4 STOCKS

<i>(en milliers d'euros)</i>	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens et services	Produits intermédiaires et finis	Total
Valeur brute au 31/12/2013	2	412	444	858
Provisions pour dépréciations au 31/12/13			(28)	(28)
Valeur nette comptable au 31/12/2013	2	412	417	831
Valeur brute au 31/12/2014	42	453	945	1 441
Provisions pour dépréciations au 31/12/2014		(53)	(47)	(100)
Valeur nette comptable au 31/12/2014	42	400	898	1 341

3.5 CREANCES

3.5.1 Créances clients

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Clients et comptes rattachés	613	242
Clients douteux		54
Dépréciation des clients et comptes rattachés		(54)
Total net des clients et comptes rattachés	613	242

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Le risque de défaillance est considéré comme faible.

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2014	Non échu	Echu de 0 à 3 mois	de 3 à 6 mois
Clients et comptes rattachés	613	411	176	26

Une provision pour dépréciation est comptabilisée au cas par cas.

3.5.2 Autres actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Créances fiscales	364	84
Autres créances	9	
Charges constatées d'avance	365	95
Total autres actifs courants	738	179

Au 31 décembre 2013 et 2014, les créances fiscales correspondent principalement aux crédits de TVA.

Au 31 décembre 2014, les charges constatées d'avance se rapportent à des charges liées à l'admission des titres sur Euronext en février 2015 et à des charges courantes correspondant pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance et des dépenses d'assurances.

3.5.3 Actif d'impôt courant

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche.

Les crédits d'impôts recherche de 2012, 2013 ont été remboursés sur les exercices suivants.

Le crédit d'impôt recherche 2014 s'élève à 284 K€ et le CICE à 24 K€.

3.6 TRESORERIE ET EQUIVALENT DE TRESORERIE

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Valeurs mobilières de placement	801	1 640
Comptes bancaires	192	87
Total trésorerie et équivalent de trésorerie	993	1 727

3.7 CAPITAUX PROPRES

3.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 918 726 euros divisé en 9 187 262 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro au 31 décembre 2014.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non du Groupe et non encore exercés.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	2013			2014		
	En début d'exercice	Emissions d'actions	En fin d'exercice	En début d'exercice	Emission d'actions	En fin d'exercice
Actions ordinaires	1 058 999		1 058 999	1 058 999		1 058 999
Actions de préférence A	3 966 665	542 372	4 509 037	4 509 037	698 753	5 207 790
Actions de préférence B					2 920 473	2 920 473
TOTAL	5 025 664	542 372	5 568 036	5 568 036	3 619 226	9 187 262

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions composant le capital	Capital en €	Prime liée au capital en €
Au 31 décembre 2013		5 568 036	556 804	6 451 027
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A et B et par incorporation de créances	2 994 226	299 422	6 721 105
06/06/2014	Augmentation de capital par conversion des obligations convertibles	625 000	62 500	625 676
Au 31 décembre 2014		9 187 262	918 726	13 797 808

3.7.2 Bons de souscription d'actions

La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs, des créanciers et de soutenir le développement futur de l'activité.

✓ Bons de souscriptions d'actions

Des bons de souscription d'actions ont été attribués aux salariés américains et aux actionnaires.

Des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ont été attribués aux fondateurs et aux salariés (BSPCE 1 et BSPCE 2)

									Hypothèses retenues - calcul de la juste valeur selon IFRS 2			
Date	Type	Nombre de bons émis	Nombre de bons en circulation au 31/12/2010	Nombre de bons en circulation au 31/12/2011 ⁽¹⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012 ⁽²⁾	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre de bons en circulation au 31/12/2014 ⁽³⁾	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription des bons en €	Maturité	Volatilité	Taux sans risque
14 décembre 2010	BSA - A	571 665	571 665	530 415	474 165	474 165	474 165	474 165	0,10 €	6 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 1	759 000	759 000	559 000	200 001	200 001	200 001	200 001	0,10 €	6 ans	67,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	0,10 €	4 ans	67,03%	2,31%
Au 31 décembre 2010		1 331 665	1 331 665					1 331 665				
Au 31 décembre 2011				1 090 415				1 090 415				
18 janvier 2012	BSA - US	349 000			349 000	349 000	349 000	349 000	0,10 €	4 ans	65,03%	2,09%
22 juin 2012	BSA - US	20 000			20 000	20 000	20 000	20 000	0,10 €	4 ans	65,03%	1,47%
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000			2 000	2 000	2 000	2 000	1,50 €	4 ans	65,03%	1,47%
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000			48 000	48 000	33 000	33 000	1,50 €	4 ans	65,03%	0,98%
Au 31 décembre 2012		419 000			1 094 166			1 094 166				
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000				14 000	14 000	14 000	1,50 €	4 ans	60,67%	0,94%
Au 31 décembre 2013		14 000				1 108 166		1 108 166				
2 juillet 2014	BSPCE 2	10 000					10 000		2,50 €	4 ans	54,95%	0,52%
23 juillet 2014	BSPCE 2	522 062					522 062		2,50 €	4 ans	54,95%	0,45%
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412					104 412		2,50 €	4 ans	54,95%	0,29%
Au 31 décembre 2014							1 729 640	1 729 640				

(1) 18 750 BSA – A ont été exercés et 22 500 ont été annulés / 200 000 BSPCE 1 ont été exercés

(2) 56 750 BSA – A ont été annulés / 358 999 BSPCE 1 ont été exercés

(3) 15 000 BSPCE 2 attribués le 14 septembre 2012 ont été annulés

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE sont acquis graduellement par quart sur une période de 4 ans sous condition de présence. Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012, sont exerçables immédiatement en cas changement de contrôle du Groupe.

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2013

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2013	Charge cumulée au 31 décembre 2013
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	23 750 €	1 853 €	25 603 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	59 938 €	1 231 €	61 169 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	65 €	11 €	76 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000	256 117 €	133 181 €	389 298 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000	4 521 €	5 580 €	10 101 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	596 €	735 €	1 331 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000	8 086 €	20 376 €	28 462 €
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000		6 669 €	6 669 €
Total BSA & BSPCE		1 108 166	353 073 €	169 636 €	522 709 €

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2014

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2014	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2014	Charge cumulée au 31 décembre 2014
14 décembre 2010	BSA - A	474 165	25 603 €		25 603 €
14 décembre 2010	BSPCE 1	200 001	61 169 €		61 169 €
14 décembre 2010	BSPCE 2	1 000	76 €	4 €	80 €
18 janvier 2012	BSA - US	349 000	389 298 €	51 104 €	440 402 €
22 juin 2012	BSA - US	20 000	10 101 €	2 945 €	13 046 €
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	1 331 €	298 €	1 629 €
14 septembre 2012	BSPCE 2	33 000	28 462 €	-601 €	27 861 €
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000	6 669 €	728 €	7 397 €
2 juillet 2014	BSPCE 2	10 000		3 251 €	3 251 €
23 juillet 2014	BSPCE 2	522 062		144 111 €	144 111 €
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412		9 607 €	9 607 €
Total BSA & BSPCE		1 729 640	522 709 €	211 447 €	734 156 €

✓ Modalités d'évaluation

La juste valeur des bons de souscription a été déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black & Scholes. Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des bons de souscription sont les suivantes :

- Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon
- La maturité retenue est de 4 à 6 ans en fonction de la durée du plan

3.8 EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

3.8.1 Prêts et emprunt obligataire

Lors de l'Assemblée Générale du 29 décembre 2010, le Groupe avait émis des obligations convertibles (« OC ») d'une valeur nominale de 1 euro souscrites par certains actionnaires. Les 625.000 OC ont été converties en actions de préférence A à la suite de la décision du Président du 6 juin 2014. Elles figuraient en passif financier courant au 31 décembre 2013 pour 681 milliers d'euros.

3.8.2 Avances OSEO et COFACE

Les dettes financières non courantes au 31 décembre 2014 sont constituées d'avances remboursables OSEO et COFACE :

(En milliers d'euros)	31/12/2013	Encaissement / Remboursement	Actualisation des avances	31/12/2014
Avance OSEO	596	200	(10)	786
Avance COFACE - USA	114	147	(1)	260
TOTAL	710	346	(11)	1 046

Les montants comptabilisés sont les montants actualisés des sommes encaissées.

(En milliers d'euros)	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Avance OSEO	786	49	612	125
Avance COFACE	260	260		
Total des dettes financières	1 046	309	612	125

✓ Avance OSEO

Le Groupe a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le «développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- Premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012
- Le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, le Groupe remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020

La part à plus d'un an des avances reçues est enregistrée en « dettes financières non courantes » et celle à moins d'un an est enregistrée en « dettes financières courantes ».

✓ Avance COFACE

Le Groupe a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » courant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, Etats-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par le Groupe sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, le Groupe s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

Le Groupe a reçu 120 000 euros en décembre 2012 et 146 689 euros en 2014.

3.9 PROVISIONS NON COURANTES

Les provisions non courantes comprennent :

- Une provision de 200 K€ pour un litige prud'homal
- Une provision pour indemnité de départ en retraite

3.10 FOURNISSEURS ET AUTRES PASSIFS COURANTS

3.10.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Dettes fournisseurs	1 029	421
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 029	421

3.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Dettes fiscales et sociales	545	228
Compte courants créditeurs		2 193
Autres dettes	19	9
Total autres passifs courants	564	2 429

En mai et octobre 2013, les actionnaires du Groupe ont consenti deux prêts en compte courant pour un montant respectif de 1.500.000 euros et de 660.000 euros rémunérés à 3 %.

Ces prêts ont été incorporés en capital sous forme d'actions de préférence de catégorie A pour le premier prêt et d'actions de préférence de catégorie B pour le second prêt le 21 mai 2014.

3.11 CHIFFRE D'AFFAIRES

Le chiffre d'affaires se détaille de la manière suivante :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Vente produits finis	2 053	967
Total Chiffre d'affaires	2 053	967

Le chiffre d'affaires du Groupe est composé de la vente des implants et de leur instrumentation.

Le chiffre d'affaires par zone géographique pour le 31 décembre 2014 et le 31 décembre 2013 est le suivant :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
France	615	380
Etats-Unis	416	155
Reste du monde	1 022	432
TOTAL	2 053	967

3.12 CHARGES DE PERSONNEL ET CHARGES EXTERNES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Charges de personnel	(3 048)	(1 865)
Locations	(89)	(79)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(1 387)	(378)
Frais de publicité et communication	(184)	(81)
Déplacements, missions et réceptions	(596)	(307)
Autres charges externes	35	19
Sous total charges externes	(2 221)	(826)
Total charges de personnel et charges externes	(5 268)	(2 691)

Les charges de personnel et charges externes comprennent, le paiement fondé sur des actions et sont nettes du CIR, CICE et de la capitalisation des frais de R&D.

Les charges de R&D (personnel, sous-traitance...) se sont élevées respectivement au 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013 à 1 095 K€ et 698 K€.

3.13 EFFECTIFS

Le Groupe employait 30 personnes au 31 décembre 2014 contre 19 personnes au 31 décembre 2013 réparties de la façon suivante :

	31/12/2014	31/12/2013
Cadres	24	12
Agents de maîtrise et Techniciens	6	7
Employés		
Effectifs	30	19

3.14 PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS, NETS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(22)	(51)
Coût de l'endettement financier	(22)	(51)
Autres intérêts et produits assimilés	47	9
Charges financières d'actualisation	(23)	(20)
Différences de change	568	(114)
Autres produits et charges financières	592	(125)
Résultat Financier	570	(176)

3.15 IMPOTS SUR LES BENEFICES

Selon la législation en vigueur, au 31 décembre 2014, le Groupe dispose de déficits fiscaux suivants :

- Indéfiniment reportable en France pour un montant de 8 368 628 euros
- Indéfiniment aux Etats-Unis pour un montant de 3 852 776 dollars soit 2 899 375 euros

Le taux d'impôt applicable au Groupe est le taux en vigueur en France, soit 33,33 %.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Impôts différés	60	76
Total produits d'impôts	60	76

✓ Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

	31/12/2014	31/12/2013
Résultat net	(4 936)	(3 193)
Produit d'Impôt	60	76
Résultat avant impôt	(4 996)	(3 269)
<i>Taux en vigueur en France</i>	33,33%	33,33%
Produit d'Impôt théorique	1 665	1 090
Différences permanentes	99	78
Paiement en actions	(70)	(56)
Déficit reportable non activé	(1 123)	(1 035)
Limitation des IDA équivalent aux IDP	(376)	
Différence temporaires	(135)	(1)
Produit d'impôt	60	76
Taux effectif d'impôt	-1,19%	-2,32%

3.16 PARTIES LIEES

Le Groupe entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante du Groupe avec sa filiale.

Jusqu'au 24 novembre 2014, Safe Orthopaedics était dotée d'un Comité de Supervision. A partir de cette date, la société a été transformée en Société Anonyme avec un Conseil d'Administration.

Aucun avantage à court terme ou postérieur à l'emploi n'est octroyé aux membres du Comité de Supervision.

Les rémunérations versées aux membres du Comité de Supervision et aux administrateurs sont les suivantes :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Rémunérations brutes fixes versées	538	230
Rémunérations brutes variables versées	12	
Avantages en nature	9	9
Honoraires de consulting	90	80
Paielements fondés sur des actions	136	2
Total	785	321

Ces rémunérations incluent celles des dirigeants et celles d'administrateurs non dirigeants qui perçoivent en particulier des honoraires de consulting.

3.17 REMUNERATIONS DES DIRIGEANTS

La rémunération des dirigeants se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Rémunérations brutes fixes versées	538	230
Rémunérations brutes variables versées	12	
Avantages en nature	9	9
Honoraires de consulting	50	40
Paielements fondés sur des actions	136	1
Total	745	280

3.18 RESULTAT PAR ACTION

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

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BSPCE) sont considérés comme anti-dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

	31/12/2014	31/12/2013
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(4 936)	(3 193)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	7 663 489	5 104 849
Résultat de base par action (€/action)	(0,64)	(0,63)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,64)	(0,63)

3.19 ENGAGEMENTS HORS-BILAN

3.19.1 Obligation au titre de contrat de location simple

Pour son siège social, le Groupe a signé un premier contrat de location effectif le 16 mai 2011, un deuxième le 22 octobre 2012 et un troisième le 20 février 2014. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de neuf années entières et consécutives avec la possibilité pour le Groupe de donner congé des baux tous les trois ans uniquement.

Pour le siège social, le montant des loyers et charges futurs jusqu'au terme de la prochaine période triennale s'analyse comme suit au 31 décembre 2014 :

- A un an au plus 47 075 €
- A plus d'un an et à cinq an au plus : 53 482 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2014 s'élève à 45 591 €

Pour son site de Memphis dans le Tennessee, la société a signé un premier contrat de location effectif le 31 mars 2012. Ce bail immobilier est consenti pour une durée de 36 mois renouvelable 12 ou 36 mois.

Pour le site de Memphis, le montant des loyers et charges futurs jusqu'au terme de la prochaine période triennale s'analyse comme suit au 31 décembre 2014 :

- A un an au plus 7 796 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2014 s'élève à 31 456 €

3.19.2 Engagements reçus de la part d'actionnaires

En date du 21 mai 2014, certains actionnaires s'étaient engagés à apporter 3,6 millions d'euros sur le premier semestre 2015 ; ce qui a été réalisé dans le cadre de l'introduction en bourse en février 2015.

3.20 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Les charges au titre des honoraires du commissaire aux comptes se sont élevées :

En euros	31/12/2014	31/12/2013
Audit des comptes	40 000	13 300
Diligences Directement Liées*	83 475	2 451
TOTAL	123 475	15 751
* dont 60 000 € de frais d'IPO en 2014		

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES



SafeOrthopaedics

Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92200 – NEUILLY-SUR-SEINE

Benoît Courtieu
38, rue de Courcelles
75008 - PARIS

SAFE ORTHOPAEDICS

SA au capital de 918.726,20 euros

Parc des Bellevues

Allée R. Luxemburg - Le Californie

925610 Eragny sur Oise

520 722 646 RCS Pontoise

Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos Assemblées Générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014 sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société SAFE ORTHOPAEDICS, tels qu'ils sont joints au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

1 – Opinion que les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

2 – Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués et sur la présentation d'ensemble des comptes, notamment pour ce qui concerne le traitement des frais de recherche et de développement (IAS 38) et les paiements en actions (IFRS 2).

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

3 - Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au Groupe données dans le rapport de gestion

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Fait à Neuilly sur Seine et Paris, le 28 avril 2015

Les commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Benoît COURTIEU

Jean Paul SEGURET

COMPTES ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2014

ACTIF	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2014	31/12/2013
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	125 179	106 765	18 414	3 950
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel, outillage	980 058	536 328	443 729	339 518
Autres immobilisations corporelles	112 972	43 906	69 066	46 589
Immobilisations en cours	182 068		182 068	4 125
Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	240		240	165
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	35 611		35 611	29 720
ACTIF IMMOBILISE	1 436 127	686 999	749 128	424 067
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements	42 269		42 269	2 231
En-cours de production de biens	453 372	52 877	400 495	411 773
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	732 798	47 359	685 439	370 066
Marchandises				
CREANCES				
Créances clients et comptes rattachés	3 398 547		3 398 547	798 780
Autres créances	3 488 015		3 488 015	1 772 994
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement (dont actions propres :)	800 518		800 518	1 640 495
Disponibilités	116 396		116 396	56 650
COMPTES DE REGULARISATION				
Charges constatées d'avance	362 109		362 109	93 009
ACTIF CIRCULANT	9 394 025	100 236	9 293 788	5 145 998
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Ecarts de conversion actif				136 337
TOTAL GENERAL	10 830 151	787 235	10 042 916	5 706 402

PASSIF	31/12/2014	31/12/2013
Capital social ou individuel (dont versé : 918 726,20)	918 726	556 804
Primes d'émission, de fusion, d'apport	13 797 808	6 451 028
Réserve légale		
Report à nouveau	(5 836 480)	(3 670 743)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	(2 155 487)	(2 165 737)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	6 724 568	1 171 351
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	1 206 689	860 000
AUTRES FONDS PROPRES	1 206 689	860 000
Provisions pour risques	200 000	136 337
Provisions pour charges		
PROVISIONS	200 000	136 337
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles		681 250
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		55
Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs)		2 192 602
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	950 619	417 996
Dettes fiscales et sociales	517 483	189 818
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	46 170	56 993
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance		
DETTES	1 514 272	3 538 714
Ecarts de conversion passif	397 388	
TOTAL GENERAL	10 042 916	5 706 402

COMPTE DE RESULTAT	France	Exportation	31/12/2014	31/12/2013
Ventes de marchandises				
Production vendue de biens	631 181	3 189 957	3 821 137	1 305 744
Production vendue de services		3 333	3 333	
CHIFFRES D'AFFAIRES NETS	631 181	3 193 290	3 824 470	1 305 744
Production stockée			376 781	405 577
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation				
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			81 952	63 228
Autres produits			160	7
PRODUITS D'EXPLOITATION			4 283 364	1 774 555
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			116 330	4 310
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)			1 377 726	943 223
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			(40 038)	9 855
Autres achats et charges externes			2 631 284	1 436 074
Impôts, taxes et versements assimilés			47 907	38 310
Salaires et traitements			1 643 432	941 295
Charges sociales			636 009	373 957
DOTATIONS D'EXPLOITATION				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			196 681	222 055
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			100 236	81 360
Dotations aux provisions				136 337
Autres charges			67 101	13 106
CHARGES D'EXPLOITATION			6 776 668	4 199 883
RESULTAT D'EXPLOITATION			(2 493 304)	(2 425 328)
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			137 755	56 510
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges			136 337	19 126
Différences positives de change			9 644	1 798
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			428	353
PRODUITS FINANCIERS			284 164	77 788
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions				
Intérêts et charges assimilées			22 927	51 442
Différences négatives de change			7 715	143
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
CHARGES FINANCIERES			30 641	51 585
RESULTAT FINANCIER			253 523	26 202
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS			(2 239 781)	(2 399 126)

COMPTE DE RESULTAT (SUITE)	31/12/2014	31/12/2013
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		
Produits exceptionnels sur opérations en capital		
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges		
PRODUITS EXCEPTIONNELS		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion		
Charges exceptionnelles sur opérations en capital		
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions	200 000	
CHARGES EXCEPTIONNELLES	200 000	
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(200 000)	
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise		
Impôts sur les bénéfices	(284 294)	(233 389)
TOTAL DES PRODUITS	4 567 528	1 852 343
TOTAL DES CHARGES	6 723 015	4 018 080
BENEFICE OU PERTE	(2 155 487)	(2 165 737)

ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS

1. PRESENTATION DU GROUPE

1.1 INFORMATION RELATIVE A LA SOCIETE ET A SON ACTIVITE

La société SAFE ORTHOPAEDICS est spécialisée dans le développement et la commercialisation d'implants et de leur instrumentation stérile à usage unique pour la chirurgie du rachis.

1.1.1 Dénomination sociale et siège social

SAFE ORTHOPAEDICS, Parc des Bellevues – Allée Rosa Luxemburg
Le Californie - 95610 Eragny sur Oise

1.1.2 Forme Juridique

Société Anonyme

1.1.3 Immatriculation de la Société

La société SAFE ORTHOPAEDICS est immatriculée à Pontoise au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro d'identification unique RCS Paris B 520 722 646

1.2 EVENEMENT MAJEURS DE L'EXERCICE

1.2.1 Augmentation de capital

En date du 21 mai 2014, sont intervenues une augmentation de capital en numéraire pour 4 800 milliers d'euros et une augmentation de capital par incorporation de comptes courants pour 2 210 milliers d'euros.

En date du 6 juin 2014, les obligations convertibles émises le 29 décembre 2010 ont été converties en actions de préférence A pour 688 milliers d'euros.

1.2.2 Transformation de la société en société anonyme

Initialement créée sous la forme d'une société par action simplifiée, la société a été transformée en société anonyme le 24 novembre 2014.

1.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Une augmentation de capital a été réalisée en février 2015 par admission des titres de la société sur le marché Euronext de la bourse de Paris. Cette opération s'est matérialisée par une première cotation du titre en date du 10 février 2015 et un renforcement des fonds propres de 9,6 M€.

2. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels sont établis suivant les principes, normes et méthodes comptables découlant du PCG 2014 conformément au règlement ANC 2014-03 du collège de l'Autorité des Normes Comptables.

La présentation des résultats issus de la comptabilité, et les techniques d'informations se fondent sur des principes comptables dont le respect du principe de prudence est un des éléments de la sincérité des comptes et dont découlent l'évaluation des éléments du bilan et la détermination du résultat de chaque exercice :

- continuité de l'exploitation
- indépendance des exercices
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre
- principe de rattachement des charges et des produits par exercice.

Les états financiers sont présentés en euros.

2.1 CONTINUTE D'EXPLOITATION

La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés est en lien avec son stade de développement et de déploiement commercial (coûts de recherche et développement, du marketing et des ventes).

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 917 K€ au 31 décembre 2014.

Le renforcement de ses fonds propres en février 2015 lui permet de poursuivre son activité sur les 12 prochains mois.

Compte tenu de ces éléments, le conseil d'administration a estimé que les comptes annuels de la Société pouvaient être établis suivant le principe de continuité d'exploitation.

2.2 FILIALES

La société Safe Orthopaedics SA est la société mère du Groupe. Elle détient une seule filiale à 100 %, Safe Orthopaedics LLC, créée en décembre 2011.

3. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques. Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

3.1 ACTIF

3.1.1 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées 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.

✓ *Durée et charge d'amortissement*

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Eléments	Durées d'amortissement
Logiciels	1 an

3.1.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

✓ *Durée et charge d'amortissement*

Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Eléments	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 à 5 ans
Installations, agencement et aménagements divers	8 à 10 ans
Matériel de bureau	2 à 5 ans
Mobilier de bureau	8 à 10 ans

✓ *Tableau des immobilisations incorporelles et corporelles*

Rubriques	Début d'exercice	Réévaluation	Acquisit., apports	Cession	Fin d'exercice
FRAIS D'ETABLISSEMENT ET DE DEVELOPPEMENT AUTRES POSTES D'IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	93 850		31 528	199	125 179
Terrains					
Const. Install. générales, agenc., aménag.					
Install. techniques, matériel et outillage ind.	711 442		268 615	(1)	980 058
Installations générales, agenc., aménag.	26 312		23 768		50 080
Matériel de transport					
Matériel de bureau, informatique, mobilier	50 177		13 921	1 207	62 892
Emballages récupérables et divers					
Immobilisations corporelles en cours	4 125		182 068	4 125	182 068
Avances et acomptes					
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	792 057		488 372	5 331	1 275 097
Participations évaluées par mise en équivalence					
Autres participations	165		75		240
Autres titres immobilisés					
Prêts et autres immobilisations financières	29 720		35 306	29 415	35 611
IMMOBILISATIONS FINANCIERES	29 885		35 381	29 415	35 851
TOTAL GENERAL	915 791		555 281	34 945	1 436 127

✓ *Tableau des amortissements corporels*

Rubriques	Début d'exercice	Dotations	Reprises	Fin d'exercice
FRAIS D'ÉTABLISSEMENT ET DE DÉVELOPPEMENT				
AUTRES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	89 899	17 065	200	106 765
Terrains				
Constructions sur sol propre				
Constructions sur sol d'autrui				
Constructions installations générales, agenc., aménag.				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	371 924	164 405		536 328
Installations générales, agenc. et aménag. divers	3 434	4 086		7 520
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	26 467	11 125	1 206	36 386
Emballages récupérables, divers				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	401 824	179 616	1 206	580 234
TOTAL GENERAL	491 724	196 681	1 406	686 999

3.1.3 Entreprise Liées

Cela concerne les postes de bilan et du compte de résultat avec la filiale US : SAFE ORTHOPAEDICS LLC

Libellé	Montant
Postes Bilan	
Titres de Participation	74
Créances Clients et comptes rattachés	2 970 473
Autres Créances	2 810 099
Compte de régularisation Passif	397 387
Postes Compte de Résultat	
Ventes de produits finis	2 187 519
Intérêts sur comptes courants et compte clients	124 540

Toutes les transactions avec les parties liées ont été réalisées à des conditions normales de marché.

3.1.4 Participations et Autres Titres

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

3.1.5 Stock

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

Une dépréciation est constatée si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré.

Catégorie de Stock	Valeur Brute	Dépréciation	Valeur Nette
Matières Premières	42 268		42 268
Produits en Cours	453 372	-52 877	400 495
Produits Finis	732 798	-47 359	685 439

3.1.6 Créances

Les créances clients sont valorisées à la valeur nominale.

Les produits du Groupe sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée au cas par cas.

La provision pour dépréciation du 31/12/2013 a été reprise entièrement.

Rubriques	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Autres immobilisations financières	35 611	35 611	
Clients douteux ou litigieux	3 398 547	3 398 547	
Créance représentative de titres prêtés	560	560	
Etat, crédit d'impôt recherche	284 294	284 294	
Etat, autres collectivités : impôt sur les bénéfices	362 518	362 518	
Etat, autres collectivités : créances diverses	24 839	24 839	
Groupe et associés	2 810 100	2 810 100	
Débiteurs divers	5 705	5 705	
Charges constatées d'avance	362 109	362 109	
Total Général	7 284 283	7 284 283	

3.1.7 Produits à recevoir

Comptes	Montant Brut
Etat : Produits à recevoir	24 839
Total Général	24 839

3.1.8 Disponibilité et divers

Les disponibilités et les valeurs mobilières au 31/12/2014 s'élèvent à 916 914 €

3.1.9 Compte de régularisation

Les charges constatées d'avance au 31/12/2014 pour un montant de 362 109 € concernent des charges d'exploitation et des honoraires liés à l'introduction en bourse.

3.2 PASSIF

3.2.1 Variation des Capitaux Propres

	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Capital versé, actions ordinaires	105 899			105 899
Capital versé, actions préférence	450 903	361 922		812 826
Prime d'émission s/act.préférence	32 999	2 113 104		2 146 103
Prime d'émission s/ABSOC	492 000			492 000
Primes émission S/BSOC	3 733 331			3 733 331
Primes émission S/OC	637 500	625 676		1 263 176
Prime émission S/ABSA	1 545 760	4 608 000		6 153 760
Bons de souscription d'action	9 436			9 436
Report à nouveau (solde débiteur)	- 3 670 742		2 165 737	-5 836 480
Résultat (Perte)	- 2 165 737	2 165 737	2 155 487	-2 155 487
Total Général	1 171 351	9 874 440	4 321 224	6 724 567

3.2.2 Capital

Le capital est composé de 9 187 262 actions de 0.10 € de valeur nominale

Les mouvements de l'exercice sont :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions composant le capital	Capital en €	Prime liée au capital en €
Au 31 décembre 2013		5 568 036	556 804	6 451 027
21/05/2014	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie A et B et par incorporation de créances	2 994 226	299 422	6 721 105
06/06/2014	Augmentation de capital par conversion des obligations convertibles	625 000	62 500	625 676
Au 31 décembre 2014		9 187 262	918 726	13 797 808

3.2.3 Avances conditionnées

✓ *Avance OSEO*

La société a obtenu d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 940 000 € ne portant pas intérêt pour le «développement d'une gamme d'implants et de leur instrumentation à usage unique pour la chirurgie du dos. »

Les versements d'OSEO s'échelonnent entre la signature du contrat et la fin du projet. Les principales étapes sont les suivantes :

- Premier versement de 740 000 € le 31 janvier 2012
- Le solde de 200 000 € a été versé en octobre 2014, à l'achèvement des travaux

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, le Société remboursera une somme forfaitaire de 240 000 €, selon l'échéancier suivant :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017

En cas de succès, le remboursement de cette aide à l'innovation suivra les modalités suivantes :

- 4 échéances trimestrielles de 25 000 € à compter du 30/09/2015 jusqu'au 30/06/2016
- 4 échéances trimestrielles de 35 000 € à compter du 30/09/2016 jusqu'au 30/06/2017
- 4 échéances trimestrielles de 50 000 € à compter du 30/09/2017 jusqu'au 30/06/2018
- 8 échéances trimestrielles de 62 500 € à compter du 30/09/2018 jusqu'au 30/06/2020

✓ *Avance Coface*

Le Société a bénéficié d'avances remboursables de la COFACE au titre d'un contrat « Assurance Prospection » courant les zones géographiques suivantes : Allemagne, Belgique, Brésil, Espagne, Etats-Unis, Irlande, Italie, Luxembourg, Mexique, Pays-Bas et Royaume-Uni. Ce contrat couvre une période de garantie de 4 ans pendant laquelle les dépenses engagées par le Société sont garanties dans la limite d'un budget défini. Au terme de cette phase, sur une période d'amortissement de 5 ans, le Société s'engage à rembourser l'avance obtenue sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé dans les zones concernées.

Le Société a reçu 120 000 € en décembre 2012 et 146689,25 € en 2014.

3.2.4 Provisions pour risques et charges

Une provision de 200 000 € a été constituée pour unlitige prud'homal

	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Provision pour Risques		200 000		200 000
Provision pour perte de change	136 337		136 337	
Total Général	136 337	200 000	136 337	200 000

3.2.5 Dettes Fournisseurs et comptes rattachés

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés se décomposent comme suit :

Rubriques	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Fournisseurs et comptes rattachés	950 619	950 619	
Personnel et comptes rattachés	251 521	251 521	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	236 976	236 976	
Etat : taxe sur la valeur ajoutée	1 149	1 149	
Etat : autres impôts, taxes et assimilés	27 837	27 837	
Groupe et associés	23	23	
Autres dettes	46 148	46 148	
Total Général	1 514 273	1 514 273	

Charges à payer

Comptes	Montant Brut
Dettes Fournisseurs et comptes rattachés	316 451
Personnel et comptes rattachés	250 074
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	103 079
Etat : charges à payer	27 837
Total Général	694 441

4. INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

4.1 CHIFFRES D'AFFAIRES

	France	Intracom	Groupe Export	Export	Totaux
Production vendue	631 181	943 585	2 187 519	58 853	3 821 137
Production vendue de services		3 333			3 333
Total Général	631 181	946 918	2 187 519	58 853	3 824 470

4.2 RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier d'un montant de 253 523 € se décompose de la façon suivante :

✓ Produits		
• Intérêt compte courant et Client SAFE LLC	124 540 €	
• Revenus des Comptes Courant Société Générale	13 215 €	
• Reprise Provision écart conversion	136 337 €	
• Gains de change	9 644 €	
• Produits net sur cession de SICAV	427 €	
✓ Charges		
• Agios Bancaires	22 €	
• Intérêt Compte Courant Associés	22 904 €	
• Perte de change	7 715 €	

4.3 RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel d'un montant de 200 000 € correspond à la provision pour le litige prud'homal.

4.4 IMPOTS SUR LES BENEFICES

✓ Répartition de l'impôt sur les bénéfices

	2014		2013	
	Résultat avant impôt	Impôt dû	Résultat net après impôt	Résultat net après impôt
Résultat courant	(2 239 781)		(2 239 781)	(2 399 126)
Résultat exceptionnel	(200 000)		(200 000)	-
Créance d'impôt	284 294		284 294	233 389
Résultat comptable	(2 155 487)		(2 155 487)	(2 165 737)

La créance d'impôt est composée du Crédit d'impôt recherche d'un montant de 284 294 €.

- ✓ Accroissement et allègement de la dette future d'impôts

	2014	2013
Accroissement de la dette future d'impôts		
Amortissements dérogatoires		
Provision pour hausse de prix		
Charges à répartir, écart de conversion actif		136 337
Base totale	-	136 337
Accroissement de la dette future d'impôts	-	45 446
 Allègement de la dette future d'impôts		
Congés payés, contribution sociale de solidarité	8 292	
Ecart de conversion passif, produits taxés d'avance	397 387	
Base totale	405 679	-
Allègement de la dette future d'impôts	135 226	-
Déficit reportable	8 368 628	6 322 345

4.5 CREDIT D'IMPOT COMPETITIVITE EMPLOI (CICE)

Le CICE (crédit d'impôt compétitivité emploi) comptabilisé dans les comptes de la société à la clôture de l'exercice s'élève à 24 K€. Au compte de résultat, la société a retenu la comptabilisation du CICE en diminution des charges de personnel. Au bilan, il a été imputé en autres créances.

4.6 ENGAGEMENTS ET OPERATIONS NON INSCRITES AU BILAN

4.6.1 Engagements financiers donnés

- ✓ Engagements en matière de pension ou d'indemnités assimilées

Les engagements de retraite non provisionnés représentent un montant de 19 599 €

Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses retenues :

- L'engagement de retraite est calculé selon la méthode des unités de crédits projetés
- Le taux d'actualisation est de 2,54 %
- Le taux de croissance des salaires (inflation comprise) est de 2%
- Le taux de charges sociales : 48% pour les cadres et 50% pour les non cadres
- La convention collective est celle de la Métallurgie
- Le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité Hommes et Femmes officielles.

- ✓ Les droits individuels à la formation

Le cumul des droits acquis par les salariés au cours de l'exercice est de 397 heures

Le cumul des droits acquis par les salariés n'ayant pas fait l'objet d'une demande est de 972 heures.

4.7 AUTRES INFORMATIONS DIVERSES

4.7.1 Effectif

Catégorie	
Cadres	19
Agents de maîtrise et Techniciens	6
Employés	-
Totaux	25

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92200 – NEUILLY-SUR-SEINE

Benoît Courtieu
38, rue de Courcelles
75008 - PARIS

Safe Orthopaedics

Société Anonyme

Parc des Bellevues

Allée Rosa Luxemburg - Bâtiment le Californie

95610 ERAGNY SUR OISE

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Safe Orthopaedics, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. OPINION SUR LES COMPTES ANNUELS

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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.

II. JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués et sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. VERIFICATIONS ET INFORMATIONS SPECIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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 documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital et des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris, le 28 avril 2015

Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Benoit COURTIEU

Jean Paul SEGURET

ANNEXES

ANNEXE 1 :
RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL
D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE
CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES
RISQUES

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

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

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

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.

1.1 LE PRESIDENT

1.2.1 Dissociation des fonctions de président et de directeur général

Le conseil d'administration a décidé de dissocier, à compter du 24 novembre 2014 et en application de l'article L. 225-51-1 du code de commerce, les fonctions de président et de directeur général.

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

Monsieur Gérard Vaillant, en tant que président, organise et dirige les travaux du conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale.

La direction générale de la Société est assurée par Monsieur Yves Vignancour. Celui-ci 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.

Monsieur Dominique Petit, directeur général délégué assiste le directeur général dans la conduite de la direction de la Société et sa filiale (le « Groupe »), en particulier en matière de recherche et de développement, de technique et d'opérations.

1.2.2 Missions du président

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

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

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

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

1.2 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

1.2.3 Son règlement intérieur

A la date du présent rapport, le conseil d'administration est composé de 6 membres, dont une personne morale.

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

1.2.4 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 pour les valeurs moyennes et petites publié par Middlednext. Le code Middlednext s'adressant aux valeurs moyennes et proposant des principes de gouvernance adaptés à leur taille et à leur structure de capital, ces éléments ont présidé à la décision du conseil d'administration.

Administrateurs indépendants : le conseil d'administration comprend un administrateur indépendant 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. Cet administrateur est Monsieur Michael DeMane.

Cumul mandat social - contrat de travail : le contrat de travail du directeur général a été suspendu lors du conseil d'administration du 6 janvier 2015.

Par ailleurs, le président est exclusivement rétribué au titre de son mandat social.

Monsieur Dominique Petit cumule ses fonctions de directeur général délégué avec un contrat de travail conclu le 21 novembre 2014 au titre de ses fonctions techniques.

Rémunération des mandataires sociaux : la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux résulte d'une démarche constante, fondée sur des critères objectifs et, par ailleurs, cohérente avec la politique salariale d'ensemble menée au sein du groupe.

Parité : le conseil d'administration, composé de 6 membres, dispose d'une administratrice. La nomination d'une nouvelle administratrice sera proposée à l'assemblée générale annuelle du 25 juin 2015.

1.2.5 Préparation et organisation des travaux du conseil d'administration

- ✓ L'organisation des travaux du conseil d'Administration

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

Le calendrier prévisionnel des réunions pour l'année à venir est fixé en fin d'exercice. Les réunions programmées sont au nombre de neuf pour l'exercice 2015.

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

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

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

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

Le taux de participation global des administrateurs aux réunions du conseil d'administration en 2014 est de 86 %.

✓ Les travaux du conseil d'administration

Le conseil d'administration s'est réuni à trois reprises en 2014 et traitent 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.

1.2.6 Les comités du conseil d'administration

✓ Le comité d'audit

Les administrateurs membres du comité d'audit sont Messieurs Fred Goad et Michael DeMane et Madame Vanessa Malier qui préside le comité d'audit. Ils ont été nommés par décision du conseil d'administration du 6 janvier 2015.

Ce comité assure le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et consolidés par les commissaires aux comptes ; et
- de l'indépendance des commissaires aux comptes ;

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

- en ce qui concerne les comptes :
- de procéder à l'examen des comptes annuels et semestriels,
- d'examiner la pertinence et la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés,
- d'examiner le périmètre de consolidation,
- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;

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

Au cours de l'exercice 2014, le comité d'audit ne s'est pas réuni, le comité d'audit ayant été mis en place en fin d'exercice.

✓ Le comité des nominations et des rémunérations

Les administrateurs membres du comité des nominations et des rémunérations sont Madame Vanessa Malier et Messieurs Fred Goad et Michael DeMane qui préside le comité des nominations et des rémunérations. Ils ont été nommés par décision du conseil d'administration du 6 janvier 2015.

Le comité des nominations et des rémunérations est notamment chargé :

- en matière de nominations :
 - de présenter au conseil d'administration des recommandations sur la composition du conseil d'administration et de ses comités et sur le choix des dirigeants de la Société et de ses filiales;
 - de proposer annuellement au conseil d'administration la liste de ses membres pouvant être qualifiés de « membre indépendant » au regard des critères définis par le code de

gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») ;

- d'établir un plan de succession des dirigeants de la Société et d'assister le conseil d'administration dans le choix et l'évaluation des dirigeants de la Société et de ses filiales ;
 - de préparer la liste des personnes dont la désignation en qualité de dirigeants ou de membres du conseil d'administration peut être recommandée ; et
 - de préparer la liste des membres du conseil d'administration dont la désignation comme membre d'un comité du conseil peut être recommandée.
- en matière de rémunérations :
 - d'examiner les principaux objectifs proposés par la direction générale en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
 - d'examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux, y compris les plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;
 - de formuler, auprès du conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des dirigeants mandataires sociaux. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats du Groupe ainsi que les pratiques du marché, et
 - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux dirigeants mandataires sociaux,
 - d'examiner le montant total des jetons de présence et leur système de répartition entre les membres du conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du conseil d'administration,
 - de préparer et de présenter les rapports, le cas échéant, prévus par le règlement intérieur du conseil d'administration, et
 - de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le conseil d'administration ou la direction générale en matière de rémunération.

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

Principes et les règles de détermination des rémunérations des mandataires sociaux

- Les dirigeants mandataires sociaux

La détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux de la Société est du ressort du conseil d'administration qui prend ses décisions sur avis du comité des nominations et des rémunérations.

Le comité se réunit généralement une fois par an (préalablement à la réunion du conseil d'administration du mois de décembre) pour examiner les éléments constitutifs de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux.

Les membres du comité déterminent, pour leur partie fixe et variable, la rémunération des dirigeants mandataires sociaux. Pour ce faire, le comité s'appuie sur des facteurs tant qualitatifs que quantitatifs, les critères retenus étant fonction des performances globales du Groupe et d'éléments objectifs de comparaison. Les critères généraux pour la détermination des parts variables sont constants.

- Le conseil d'administration

La répartition des jetons de présence rémunérant les membres du conseil d'administration est exclusivement fondée sur l'assiduité aux réunions de cette instance. L'enveloppe totale décidée lors de l'assemblée générale du 9 janvier 2015 est de 120 000 €.

Ainsi, la quote-part de l'enveloppe globale votée au préalable par l'assemblée générale des actionnaires est fonction du nombre de séances auxquelles le membre concerné a participé.

2. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

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

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

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

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

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

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

2.1 LES ACTEURS DU CONTROLE INTERNE

2.1.1 Le conseil d'administration

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

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

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

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

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

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

- il s'assure que le système d'information non comptable éventuellement utilisé à des fins de pilotage des activités fait l'objet de rapprochement avec le système d'information comptable ;

- il s'assure également de la qualité des prévisions publiées ou utilisées dans le cadre des appréciations de valeur d'actifs et de dettes ou pour toute autre information comptable et financière publiée.

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

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

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

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

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

- s'assure que les commissaires aux comptes ont revu les principes comptables retenus et les options comptables qui ont un impact significatif sur la présentation des états financiers ;
- prend connaissance auprès des commissaires aux comptes du périmètre et des modalités de leur intervention. Il s'informe également des conclusions de leurs travaux d'audit sur les comptes et de revue du contrôle interne dans la limite des processus opérationnels et informatiques contribuant à la production de l'information comptable et financière ;
- s'assure, le cas échéant, que les commissaires aux comptes sont informés des faiblesses majeures de contrôle interne identifiées au cours de l'exercice et susceptibles d'avoir une incidence significative sur l'information comptable et financière publiée.

2.1.2 La direction financière

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

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

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

2.2 PROCESSUS DE PILOTAGE DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIERE

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

2.2.1 Principes

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

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

- des contrôles spécifiques soient effectués sur les points qui seraient identifiés comme sensibles concernant des aspects comptables.

2.2.2 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.

2.2.3 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 au 31 décembre. La pertinence des informations comptables et la tenue des dates de publication des

comptes sont principalement assurées par la diffusion des procédures d'arrêtés de fin de période, l'analyse critique périodique des éléments constitutifs du résultat.

✓ Cycle des analyses de gestion

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

✓ Normalisation comptable groupe

Les comptes 2014 ont été réalisés conformément aux normes IAS/IFRS en vigueur.

✓ Planification/formalisation des procédures d'arrêtés

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

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

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

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

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

2.2.4 Audit externe

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

- Les diligences qui ont sous-tendu l'analyse présentée par ce rapport impliquent le contrôle :
- du respect des règles de gestion du Groupe ;
- de la sauvegarde des actifs ;
- de la prévention et de la détection des fraudes et des erreurs ;
- de l'exactitude et l'exhaustivité des enregistrements comptables ;
- de l'établissement en temps voulu d'informations comptables et financières fiables.

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

3. CONFORMITE AUX LOIS ET REGLEMENTS

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

4. INFORMATION ET COMMUNICATION

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

ANNEXE 2 :
RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL
D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE
CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES
RISQUES

Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92200 – NEUILLY-SUR-SEINE

Benoît Courtieu
38, rue de Courcelles
75008 - PARIS

Safe Orthopaedics

Société Anonyme

Parc des Bellevues

Allée Rosa Luxemburg - Bâtiment le Californie

95610 ERAGNY SUR OISE

Rapport des Commissaires aux comptes établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce sur le rapport du président du Conseil d'administration

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Safe Orthopaedics et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que le rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Neuilly-sur-Seine et Paris, le 28 avril 2015

Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Benoit COURTIEU

Jean Paul SEGURET

ANNEXE 3 :
RAPPORT DE L'UN DES COMMISSAIRES AUX
COMPTES, DESIGNE ORGANISME TIERS
INDEPENDANT, SUR LES INFORMATIONS
SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET
SOCIETALES CONSOLIDEES FIGURANT DANS
LE RAPPORT DE GESTION

Safe Orthopaedics

Société Anonyme

Parc des Bellevues
Allée R. Luxembourg, Le Californie
95610 Eragny sur Oise

Rapport de l'un des Commissaires aux comptes, désigné organisme tiers indépendant, sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux actionnaires,

En notre qualité de Commissaire aux comptes de Safe Orthopaedics S.A. désigné organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1048¹, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2014 (ci-après les « Informations RSE »), présentées dans le rapport de gestion en application des dispositions de l'article L.225-102-1 du Code de commerce.

Responsabilité de la société

Il appartient au Conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R.225-105-1 du Code de commerce, préparées conformément aux procédures utilisés par la société, (ci-après le « Référentiel ») dont un résumé figure dans le rapport de gestion et disponible sur demande auprès de la société.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L.822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes d'exercice professionnel et des textes légaux et réglementaires applicables.

¹ dont la portée est disponible sur le site www.cofrac.fr

Responsabilité du Commissaire aux comptes

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R.225-105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère conformément au Référentiel (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont été effectués par une équipe de trois personnes entre mars et avril 2015 pour une durée d'environ une semaine. Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et, concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000².

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R.225-105-1 du Code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R.225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L.233-1 et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce avec les limites précisées avec les Informations RSE présentées dans rapport de gestion.

² ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

Conclusion

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené une quinzaine d'entretiens avec une dizaine de personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité, son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes³ :

- au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et

³ Informations sociales quantitatives : Effectif au 31 décembre 2014 ; Répartition Hommes/Femmes en CDI et mandat social ; Embauches et licenciements en 2014 ; Nombre d'heures de formation dispensées en 2014 ; Nombre d'accidents de travail ; Certifications ISO.

Informations environnementales quantitatives : Emissions issues de la consommation d'électricité en tonnes équivalent CO₂.

Informations qualitatives : Prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociétaux et environnementaux ; Importance de la sous-traitance et la prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale.

vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion ;

- au niveau d'un échantillon représentatif de sites que nous avons sélectionnés⁴ en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. L'échantillon ainsi sélectionné représente 83% des effectifs et 100% des informations quantitatives environnementales publiées.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnage ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément au Référentiel.

Neuilly-sur-Seine, le 29 avril 2015

L'un des Commissaires aux comptes,
Deloitte & Associés

Jean-Paul SEGURET

⁴ Siège de Safe Orthopaedics SA.

ANNEXE 4 :
HONORAIRES DES CONTROLEURS LEGAUX DES
COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU

Les honoraires des commissaires aux comptes figurent dans les états financiers des comptes consolidés au 31 décembre 2014 au paragraphe 3.20 page 127 du présent rapport.

ANNEXE 5 :
STRUCTURE DU CAPITAL AU 31 DECEMBRE 2014
ET POST-INTRODUCTION EN BOURSE

EVOLUTION DE LA REPARTITION DU CAPITAL DE LA SOCIETE AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES :

	Situation au 31 décembre 2013		Situation au 31 décembre 2014	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote
Gérard Vaillant	100.000	1,80%	116.201	1,26%
Dominique Petit	509.000	9,10%	509.000	5,54%
Total mandataires sociaux	609.000	10,90%	625.201	6,81%
Total autres fondateurs, consultants et salariés	560.000	10,10 %	560.000	6,10%
Kurma Biofund	2.248.214	40,40 %	3.497.301	38,07%
TLP European Investment	-	-	1.664.000	18,11%
Fred Goad*	1.186.077	21,30 %	1.571.744	17,11%
IdInvest**	542.372	9,70 %	830.434	9,04%
Michel DeMane	233.331	4,20 %	249.540	2,72%
Jimmy Kever	114.043	2,00 %	114.043	1,24%
Spinevision	74.999	1,30 %	74.999	0,82%
Total investisseurs	4.324.037	78,90%	8.002.061	87,10 %
TOTAL	5.568.036	100,00%	9.187.262	100,00%

* dont 616.760 actions soit 6,71 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

** au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social de la Société post-introduction en bourse :

	Situation à la date du présent document sur une base non diluée		Situation à la date du présent document 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 d'actions total post exercice des BSA et des BSPCE en circulation	% du capital post exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Gérard Vaillant	154 240	1,19%	166 666	-	320 906	2,20%
Dominique Petit	509 000	3,93%	-	171 079	680 079	4,66%
Yves Vignancour	-	-	-	391.548	391 548	2,69%
Total mandataires sociaux	663 240	5,13%	166 666	562 627	1 354 494	9,55%
Total autres fondateurs, consultants et salariés	560 000	4,33%	422 583	324 848	1 307 431	8,97%
Kurma Biofund	4 113 773	31,80%	-	-	4 113 773	28,21%
TLP European Investment	2 581 647	19,95%	-	-	2 581 647	17,71%
Fred Goad ⁽²⁾	1 571 744	12,15%	-	-	1 571 744	10,78%
IdInvest ⁽³⁾	1 282 963	9,92%	-	-	1 282 963	8,80%
Michel DeMane	249 540	1,93%	166 666	-	416 206	2,85%
Jimmy Kever	114 043	0,88%	-	-	114 043	0,78%
Spinevision	74 999	0,58%	-	-	74 999	0,51%
Total investisseurs	9 988 709	77,21 %	166 666	-	10 155 375	69,65%
Flottant	1 725 954	13,34 %				11,84%
TOTAL	12 937 903	100,00%	755 915	887 475	14 581 293	100,00%

(1) les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacun des BSA et BSPCE en circulation exercés.

(2) dont 616.760 actions soit 4,78 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

(3) au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.