



RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2017



SafeOrthopaedics

SOMMAIRE

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	10
RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	11
1. PRESENTATION DU GROUPE	12
1.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DU GROUPE	12
1.2 PRESENTATION DE L'ACTIVITE DU GROUPE	14
2. INFORMATIONS FINANCIERES ET RESULTATS CONSOLIDES DU GROUPE	16
2.1 CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPERATIONNELS	16
2.2 CHARGES OPERATIONNELLES PAR NATURE ET RESULTAT OPERATIONNEL	16
2.3 PRESENTATION ET ANALYSE DU BILAN POUR LES EXERCICES CLOS AU 31 DECEMBRE 2017 ET 31 DECEMBRE 2016	22
3. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES	25
4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	25
5. ACTIVITES EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	25
5.1 PROJETS FINALISES A LA CLOTURE DE L'EXERCICE	26
5.2 PROJETS EN DEVELOPPEMENT A LA CLOTURE DE L'EXERCICE	26
5.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE	27
6. EVOLUTIONS PREVISIBLES ET PERSPECTIVES D'AVENIR DE LA SOCIETE ET DU GROUPE	27
7. RESPONSABILITE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIETALE	27
7.1 INFORMATIONS SOCIALES	27
7.2 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	31
7.3 INFORMATIONS SOCIETALES	33
8. RESULTATS SOCIAUX DE SAFE ORTHOPAEDICS	35
8.1 ANALYSE DE L'EVOLUTION DES AFFAIRES ET DES RESULTATS	35
8.2 COMPTE DE RESULTAT	35
8.3 BILAN	36

8.4 SITUATION D'ENDETTEMENT DE LA SOCIETE AU REGARD DU VOLUME ET DE LA COMPLEXITE DES AFFAIRES	37
8.5 AFFECTATION DU RESULTAT	37
8.6 RAPPEL DES DIVIDENDES DISTRIBUES	37
8.7 DEPENSES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT	38
9. AUTRES INFORMATIONS SOCIALES	38
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	38
9.2 ACTIVITES DES FILIALES ET SOCIETES CONTROLEES	38
9.3 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A LA REPARTITION DU CAPITAL	39
9.4 RESTRICTIONS IMPOSEES PAR LE CONSEIL EN MATIERE DE LEVEE D'OPTIONS CONSENTIES OU DE VENTE DES ACTIONS ATTRIBUEES	39
9.5 MODIFICATIONS INTERVENUES AU COURS DE L'EXERCICE DANS LA COMPOSITION DU CAPITAL	40
9.6 EVOLUTION DU TITRE – RISQUE DE VARIATION DE COURS	40
9.7 ETAT RECAPITULATIF DES OPERATIONS DE PLUS DE 20.000 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	41
9.8 INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN DU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS AU COURS DE L'EXERCICE	41
9.9 INFORMATIONS SUR LES DELAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS	42
10. PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL	43
11. AJUSTEMENT DES BASES D'EXERCICE DES VALEURS MOBILIERES DONNANT ACCES AU CAPITAL	43
12. TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES	46
13. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LE GROUPE EST CONFRONTE	46
14. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	77
14.2 LES ACTEURS DU CONTROLE INTERNE	77
14.3 PROCESSUS DE PILOTAGE DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIERE	79
14.4 CONFORMITE AUX LOIS ET REGLEMENTS	82

14.5	INFORMATION ET COMMUNICATION	83
15.	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	83
15.1	PRINCIPES DE GOUVERNANCE	83
15.2	LE PRESIDENT	84
15.3	LE CONSEIL D'ADMINISTRATION	85
16.	INFORMATIONS CONCERNANT LES MANDATAIRES SOCIAUX	97
17.	DELEGATIONS CONSENTIES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL	109
18.	CONVENTIONS REGLEMENTEES	118
19.	TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES	119
20.	DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL	119
21.	CAPITAUX PROPRES INFERIEURS A LA MOITIE DU CAPITAL SOCIAL	119
<u>ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</u>		120
<u>ANNEXE A : TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES</u>		121
<u>INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS</u>		123
<u>COMPTES CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2017</u>		124
	Bilan Actif consolidé	125
	Bilan Passif consolidé	126
	Compte de résultat consolidé	127
	État consolidé du résultat Global	127
	Tableau de flux de trésorerie consolidés	128
	Tableau de variation des capitaux propres	129
	NOTES ANNEXES AUX COMPTES CONSOLIDES	130
1.	PRESENTATION DU GROUPE	130

1.1	INFORMATION RELATIVE A LA SOCIETE ET A SON ACTIVITE	130
1.2	EVENEMENTS MAJEURS	131
1.3	EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE	133
2.	PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES	133
2.1	PRINCIPE D'ETABLISSEMENT DES COMPTES	133
2.2	UTILISATION DE JUGEMENTS ET D'ESTIMATIONS	139
2.3	DATE DE CLOTURE DES EXERCICES	139
2.4	METHODES DE CONSOLIDATION ET PERIMETRE	139
2.5	CONVERSION DES COMPTES EXPRIMES EN DEVISES	140
2.6	DISTINCTION COURANT ET NON COURANT	140
2.7	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	141
2.8	IMMOBILISATIONS CORPORELLES	142
2.9	CONTRATS DE LOCATION	143
2.10	ACTIFS FINANCIERS	143
2.11	STOCKS ET EN-COURS	145
2.12	CAPITAL	146
2.13	PAIEMENTS EN ACTIONS	146
2.14	PROVISIONS	146
2.15	AVANTAGES SOCIAUX	147
2.16	PASSIFS FINANCIERS	148
2.17	AVANCES CONDITIONNEES	148
2.18	INFORMATION SECTORIELLE	149
2.19	RECONNAISSANCE DES PRODUITS	149
2.20	IMPOT SUR LE RESULTAT ET IMPOTS DIFFERES	150
2.21	AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL	150
2.22	PRESENTATION DU COMPTE DE RESULTAT	151
2.23	RESULTAT PAR ACTION	151

2.24	OPERATIONS INTRA-GROUPE	151
2.25	GESTION DES RISQUES	152
3.	NOTES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES	154
3.1	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	154
3.2	IMMOBILISATIONS CORPORELLES	154
3.3	AUTRES ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS	155
3.4	STOCKS	155
3.5	CREANCES	155
3.6	TRESORERIE ET EQUIVALENT DE TRESORERIE	157
3.7	CAPITAUX PROPRES	157
3.8	EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES	162
3.9	PROVISIONS COURANTES ET NON COURANTES	163
3.10	FOURNISSEURS ET AUTRES PASSIFS COURANTS	164
3.11	CHIFFRE D'AFFAIRES	164
3.12	ACHATS CONSOMMES	165
3.13	CHARGES DE PERSONNEL ET CHARGES EXTERNES	165
3.14	EFFECTIFS	166
3.15	PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS, NETS	166
3.16	IMPOTS SUR LES BENEFICES	167
3.17	PARTIES LIEES	167
3.18	REMUNERATIONS DES DIRIGEANTS	168
3.19	RESULTAT PAR ACTION	169
3.20	ENGAGEMENTS HORS-BILAN	169
3.21	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	170
<u>RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES</u>		171
<u>COMPTES SOCIAUX ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2017</u>		179

1. PRESENTATION DU GROUPE	183
1.1 INFORMATION RELATIVE A LA SOCIETE ET A SON ACTIVITE	183
1.1.1 DENOMINATION SOCIALE ET SIEGE SOCIAL	183
1.1.2 FORME JURIDIQUE	183
1.1.3 IMMATRICULATION DE LA SOCIETE	183
1.2 EVENEMENT MAJEURS	183
1.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE	185
2. REGLES ET METHODES COMPTABLES	186
2.1 CONTINUITE D'EXPLOITATION	186
2.2 FILIALES	187
3. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN	187
3.1 ACTIF	187
3.1.1 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	187
3.1.2 IMMOBILISATIONS CORPORELLES	188
3.1.3 IMMOBILISATIONS FINANCIERES	188
3.1.4 ENTREPRISES LIEES	190
3.1.5 STOCKS	190
3.1.6 CREANCES CLIENTS ET COMPTES RATTACHES	191
3.1.7 AUTRES CREANCES	191
3.1.8 VALEURS MOBILIERES ET DISPONIBILITES	192
3.1.9 COMPTE DE REGULARISATION	192
3.2 PASSIF	193
3.2.1 VARIATION DES CAPITAUX PROPRES	193
3.2.2 CAPITAL	193
3.2.3 AVANCES CONDITIONNEES	194
3.2.3.1 AVANCE OSEO	194
3.2.3.2 AVANCE COFACE	195
3.2.4 PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	195

3.2.5 EMPRUNT OBLIGATAIRE	195
3.2.6 DETTES FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES	196
3.2.7 DETTES FISCALES ET SOCIALES	196
3.2.8 CHARGES A PAYER	197
4. INFORMATION RELATIVE AU COMPTE DE RESULTAT	197
4.1 CHIFFRES D'AFFAIRES	197
4.2 RESULTAT FINANCIER	198
4.3 RESULTAT EXCEPTIONNEL	198
4.4 IMPOTS SUR LES BENEFICES	198
4.4.1 REPARTITION DE L'IMPOT SUR LES BENEFICES	198
4.4.2 ACCROISSEMENT ET ALLEGEMENT DE LA DETTE FUTURE D'IMPOTS	199
4.5 CREDIT D'IMPOTS COMPETITIVITE EMPLOI (CICE)	199
5. AUTRES INFORMATIONS	200
5.1 ENGAGEMENTS ET OPERATIONS NON INSCRITES AU BILAN	200
5.1.1 ENGAGEMENTS FINANCIERS DONNEES	200
5.1.1.1 ENGAGEMENTS EN MATIERE DE PENSION OU D'INDEMNITES ASSIMILEES	200
5.1.1.2 LES DROITS INDIVIDUELS A LA FORMATION	201
5.2 AUTRES INFORMATIONS DIVERSES	201
5.2.1 EFFECTIFS	201

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS 202

ANNEXES 210

ANNEXE 1 : 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 211

ANNEXE 3 : HONORAIRES DES CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU 217

ANNEXE 4 : STRUCTURE DU CAPITAL AU 31 DECEMBRE 2017 219

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 2017, 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 27 avril 2018

Pierre Dumouchel

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 Evénements importants dans le développement des activités du Groupe

2010	Création de la Société par Dominique Petit sous la dénomination « SteriSpine ». Levée de fonds en fin d'année d'environ 0,7 M€, et entrée au capital de Kurma Biofund.
2011	Changement de dénomination sociale pour adopter la dénomination « Safe Orthopaedics ». La gamme SteriSpine PS (kits d'instruments jetables, vis pré-montées et tiges pédiculaires) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA. Ouverture de la filiale américaine. Levée de fonds d'environ 4,0 M€ (conversion d'obligations).
2012	Première chirurgie en France La gamme SteriSpine LC (kits d'instruments jetables et cage lombaire) obtient le marquage CE et l'approbation de la FDA.
2013	Première chirurgie aux Etats-Unis. Levée de fonds d'environ 1,6 M€ et entrée d'IdInvest au capital
2014	Accords de distribution pour l'Angleterre, l'Espagne, l'Italie, le Danemark et le Benelux au cours 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€ Levée de fonds post-introduction de €3,2M auprès d'Idinvest sous forme d'obligations convertibles et d'actions ordinaires
2016	Nomination de Pierre Dumouchel en tant que Directeur Général. « Mise en sommeil » des opérations US le 1 ^{er} mars Accord de distribution pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, ainsi que pour Mexique et le Chili. Levée de fonds de 1,65 M€ réalisée en deux tranches dans le cadre d'un programme d'OCABSA avec le fonds américain Yorkville. Levée de fonds de 2,1 M€ sous forme d'OCABSA auprès notamment d'Idinvest Mise sur le marché de la cage Walnut, cage cervicale dédiée aux pathologies dégénératives
2017	Conversion d'emprunts obligataires en actions de 0,65 M€ réalisée en une tranche dans le cadre d'un programme d'OCABSA avec le fonds américain Yorkville. Levée de fonds de 5,8 M€ en juillet par augmentation de capital Mise sur le marché d'un connecteur transverse visant à rigidifier la stabilisation des ostéosynthèses postérieures du rachis et un ciment injectable au travers de

	la vis Cypress pour renforcer son ancrage dans un os ostéoporotique ou métastatique
--	---

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 Pierre Dumouchel (expert des phases d'industrialisation), Dominique Petit (24 ans d'expérience en tant qu'ingénieur et entrepreneur dans les technologies innovantes de la chirurgie du dos), 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 pré et post opératoires relatives à la stérilisation, au nettoyage, et à la 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 (bénéfique 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).
- De réaliser une chirurgie en approche mini-invasive ou en approche ouverte à l'aide de la même instrumentation, ce qui n'est pas le cas avec les produits concurrents.

Depuis la première chirurgie réalisée en mars 2012 en France, le Groupe a convaincu plus de 100 chirurgiens, dans une douzaine de 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 trois kits commercialisés sous la marque SteriSpine : SteriSpine PS (vis et tiges pédiculaires et instruments), SteriSpine LC (cage lombaire et instruments), et SteriSpine CC (cage cervicale et instruments). Les produits sont distribués en propre en France et en Suisse, et depuis début 2017 en Allemagne. La Société a passé des accords de distribution dans les principaux pays européens : Royaume-Uni, Italie, Espagne-Portugal, Benelux, ainsi que dans des pays extra-européens comme le Mexique et l'Australie.

En 2015, le Groupe a élargi sa gamme de produits à la chirurgie traumatique grâce au lancement d'un implant spécifique : la vis auto-ajust « one-step », dont la pose s'effectue au travers du kit d'instrumentation Sterispine PS, et destinée au traitement des pathologies traumatiques. En 2016, le groupe a lancé une gamme de cages cervicales, venant compléter les produits déjà disponibles pour le traitement des pathologies lombaires. Le Groupe ambitionne d'élargir la distribution de ses produits au travers d'accords de distribution dans de nouveaux pays, et surtout d'accélérer son développement commercial en France et en

Allemagne par le renforcement des équipes et des moyens ventes et marketing. En 2017, le Groupe a procédé au lancement d'un connecteur transverse visant à rigidifier la stabilisation des ostéosynthèses postérieures du rachis et un ciment injectable au travers de la vis Cypress pour renforcer son ancrage dans un os ostéoporotique ou métastatique. L'injection du ciment dans les vertèbres permet de renforcer l'ancrage de la vis Cypress et réduit ainsi le risque d'instabilité post-opératoire et donc de reprise chirurgicale.

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

L'activité du Groupe est consacrée pour sa partie principale à la commercialisation des produits existants et aux activités de support (notamment de production) nécessaires pour cela, et pour une part moindre aux programmes de recherche et développement. L'adoption des produits Safe Orthopaedics par les chirurgiens s'appuie sur une base de chirurgiens utilisateurs récurrents dans plusieurs pays (notamment en France, en Espagne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas). Pour les autres pays où Safe Orthopaedics est représentée, nous constatons un début d'adoption que nous devons confirmer dans la durée. Grâce au renforcement des équipes commerciales et des moyens marketing, et dans une moindre mesure 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.

La production étant externalisée (contrôles qualité réalisés par le Groupe), les résultats sont et seront en grande partie influencés par les dépenses de ventes et marketing, et par les montants consacrés aux dépenses de recherche et développement, dont une majorité a été historiquement comptabilisée en charges.

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, sachant que la mise en sommeil de l'activité commerciale américaine a été annoncée le 1^{er} mars 2016.

Du fait d'un manque de moyens au regard de la taille du marché, et des particularités du marché américain (accès aux chirurgiens via des agents commissionnés) ce qui rend la diffusion efficace d'un positionnement produit très différencié relativement coûteux, le Groupe a annoncé début 2016 concentrer ses efforts sur l'Europe et le reste du monde (hors-USA), en mettant en suspens ses efforts de commercialisation aux Etats-Unis.

Le Groupe recentre sa stratégie sur ses zones d'activité les plus dynamiques, à savoir l'Europe et les pays émergents. Le Groupe entend accélérer son déploiement commercial en France, et a annoncé début 2017 que ses produits avaient été référencés avec succès auprès de l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), organisation de tutelle des hôpitaux publics à Paris et en Ile de France. Il s'agit là d'une étape importante dans le développement de Safe Orthopaedics sur son marché, avec un retentissement allant bien au-delà du seul marché parisien.

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 2016 et au 31 décembre 2017.

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 2017 et le 31 décembre 2016 ont évolué comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Vente produits finis	3 110	2 365
Total Chiffre d'affaires	3 110	2 365
Autres produits de l'activité		20
Total Produits opérationnels	3 110	2 385

Le Chiffre d'Affaires s'est élevé à 3 110 K€ en 2017, comparé à 2 365 K€ en 2016, soit une augmentation de 32 %. Cette augmentation est liée notamment au recentrage commercial du Groupe sur les zones géographiques les plus dynamiques comme la France et le Mexique (Export). Le Chiffre d'affaires retraité (Hors Etats-Unis) a progressé de 2 265 K€ en 2016 à 3 110 K€ en 2017 soit +37%.

Les autres produits de l'activité sont peu significatifs (20 K€ en 2016 et 0 K€ en 2017). Le total des produits opérationnels s'est élevé à 3 110 K€ en 2017 contre 2 385 K€ en 2016.

Le Chiffre d'Affaires par zone géographique pour les deux derniers exercices présentés sont les suivants :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
France	1 582	1 182
Reste du monde	1 528	1 083
Etats-Unis		100
TOTAL	3 110	2 365

Nous observons une bonne performance sur la France (+34%). La zone Export (reste du monde) progresse très significativement (+41%).

Le chiffre d'affaires consolidé du Groupe en 2017 est réalisé par la maison mère compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de la filiale américaine au cours du premier trimestre de l'exercice 2016.

2.2 CHARGES OPERATIONNELLES PAR NATURE ET RESULTAT OPERATIONNEL

2.2.1 Coûts des ventes

2.2.1.1 Coûts des ventes

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis	(127)	201
Achats consommés	(1 602)	(1 780)
Total achats matières premières et variations de stock	(1 728)	(1 579)

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 1 728 K€ en 2017, comparée à 1 579 K€ en 2016.

Cette augmentation du coût des ventes est essentiellement corrélée à la croissance rapide des ventes sur l'exercice, malgré la réduction de l'utilisation d'articles stockés pour des besoins de recherche et développement ainsi que la baisse de la consommation des échantillons sur l'exercice.

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.

2.2.1.2 Coûts directs de production

Les coûts des ventes représentés au paragraphe 2.2.1.1 comprennent un certain nombre de charges et consommations liées aux activités de Recherche et Développement ainsi qu'aux phases d'industrialisation des composants et produits finis. Ils ne sont donc pas représentatifs du pur coût de production des articles vendus.

Le tableau ci-dessous présente pour les zones France et Reste du Monde la marge réalisée sur les seuls coûts directs de production des articles vendus et les exprime au regard du Chiffre d'Affaires. Ceci est donc un indicateur opérationnel important pour la société.

Il faut noter que ces coûts comprennent uniquement les prix de revient des produits vendus tels que calculés à partir des facturations de nos fournisseurs de matière première et de sous-traitants pour la production (y compris l'assemblage, le conditionnement et la stérilisation).

<i>Marge réalisée sur coûts directs de production en % du Chiffre d'affaires</i>	31/12/2017	31/12/2016
France	60,1%	60,0%
Reste du monde	58,8%	54,7%
Total Hors Etats-Unis	59,7%	57,5%

La marge réalisée sur les seuls coûts directs de production (hors transport) s'élève à 59,7% du Chiffre d'Affaires en 2017 contre 57,5% en 2016. Sur la France cette marge s'élève à 60,1% du Chiffre d'affaires, inchangée et maintenue par rapport à 2016 malgré la baisse du prix de vente (dictés par les codes de remboursement de la sécurité sociale). Dans le reste du Monde, malgré des prix de marché supérieurs à ceux du marché français, la marge réalisée est typiquement plus faible qu'en France du fait des marges de nos distributeurs. L'évolution entre 2016 et 2017 (passage de 54,7% en 2016 à 58,8% en 2017 provient pour partie de la croissance des ventes réalisées sur des produits de nouvelle génération à plus forte marge et pour partie du mix de pays adressés.

D'une manière générale, la Direction considère que la Société dispose d'une capacité à améliorer le taux de marge sur coûts directs de production de manière significative, au fur et à mesure du développement de ses ventes dans la mesure où :

- La production est réalisée actuellement en relativement petites séries ;
- Sa capacité de négociation avec ses sous-traitants est limitée par son volume global de production encore limité ;
- La part des ventes réalisée auprès de distributeurs à vocation à diminuer compte tenu des efforts pour intensifier la commercialisation en direct y compris sur de nouveaux territoires (démarrage en 2017 de la commercialisation en Direct en Allemagne)

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 2017 s'élevait à 947 K€ en frais de recherche et développement, soit 100 K€ net d'amortissement. Au cours de l'exercice 2017 et 2016, aucun frais de recherche et développement n'a été activé car l'intégralité des critères d'activation n'était pas remplie. A titre indicatif, l'ensemble des frais de recherche et développement comptabilisés en 2017 (salaires compris) s'élève à environ 0,7 M€.

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

(en milliers d'euros)	31/12/2017	31/12/2016
Chiffre d'affaires	3 110	2 365
Autres produits de l'activité		20
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis	(127)	201
Achats consommés	(1 602)	(1 780)
Charges externes	(2 735)	(2 820)
Charges de personnel	(3 362)	(3 633)
Impôts et taxes	(91)	(70)
Dotation aux amortissements	(414)	(500)
Dotation aux provisions	22	338
Autres produits et charges d'exploitation	(202)	(224)
Résultat opérationnel courant	(5 401)	(6 104)
Autres produits et charges opérationnels	(33)	(183)
Résultat opérationnel	(5 434)	(6 287)

Les dépenses opérationnelles sont essentiellement constituées :

- 2 735 K€ de charges externes en 2017 (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.), en diminution par rapport à 2016 (-85 K€), essentiellement liée à la baisse des coûts de développement ;
- 3 362 K€ de charges de personnel pour 2017 (direction générale, direction administrative et financière, commercial et marketing, recherche et développement), en baisse par rapport à 2016 (-270 K€), principalement liée à la réorganisation des effectifs désormais tournée vers les ventes ;

- 414 K€ de dotations aux amortissements des frais de recherche et développement, du matériel de bureau et informatique, du mobilier, des logiciels, des installations et agencements en 2017 (500 K€ en 2016) ;
- 22 K€ de reprises de provisions, principalement constituées de la reprise de provision (pour mémoire constituée en 2015) sur les loyers futurs des locaux de la filiale LLC, et de reprise de provision sur la dépréciation du stock ;
- 202 K€ d'autres charges d'exploitation en 2017, comparées à 224 K€ en 2016, correspondant notamment à des frais de redevances et de jetons de présence.

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(3)	(14)
Charges financières d'actualisation	(23)	(29)
Coût de l'endettement financier	(26)	(43)
Autres intérêts et produits assimilés	(17)	(23)
Différences de change	(1 098)	348
Autres produits et charges financières	(1 115)	325
Résultat Financier	(1 141)	282

Le résultat financier net correspond à une charge de 1 141 K€ en 2017 comparé à un produit de 282 K€ en 2016, essentiellement lié à un effet de change constaté sur l'exercice (écart de conversion sur le compte courant et client de la filiale américaine).

La trésorerie du Groupe est constituée de comptes bancaires, principalement sous forme de comptes 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 cours de change du dollar américain utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2017 sont les suivants :

- Cours de clôture : 1,1993 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2017 : 1,1293 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 31 Décembre 2016 étaient :

- Cours de clôture : 1,0541 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2016 : 1,1066 \$ 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 2017.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2017 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 29 328 K€, et aux Etats-Unis pour 9 349 KUS\$ (soit 7 795 K€). L'imputation de ce déficit est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 M€. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Pour les exercices présentés, la direction du Groupe a considéré qu'eu égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif net au titre du report en avant des pertes fiscales.

✓ Résultat de base 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.

	31/12/2017	31/12/2016
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(6 575)	(6 005)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	23 899 677	23 899 677
Résultat de base par action (€/action)	(0,28)	(0,25)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,28)	(0,25)

2.3 PRESENTATION ET ANALYSE DU BILAN POUR LES EXERCICES CLOS AU 31 DECEMBRE 2017 ET 31 DECEMBRE 2016

2.3.1 Actifs non courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
ACTIFS NON-COURANTS		
Immobilisations incorporelles	100	289
Immobilisations corporelles	521	660
Participations entreprises associées	-	-
Actifs financiers disponibles à la vente	-	-
Actifs financiers	66	45
Actifs d'impôts non courants	-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	686	994

Les immobilisations incorporelles (289 K€ à fin décembre 2016 et 100 K€ à fin décembre 2017) sont constituées principalement de frais de développement, et pour le reste 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 (521 K€ nets à fin décembre 2017).

Les immobilisations financières (66 K€ à fin décembre 2017) sont principalement constituées du dépôt de garantie des locaux.

2.3.2 Actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
ACTIFS COURANTS		
Stocks et en-cours	1 963	2 072
Clients et comptes rattachés	938	680
Autres actifs courants	199	272
Actif d'impôt courant	534	320
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3 739	3 664
TOTAL ACTIFS COURANTS	7 372	7 009

Les stocks sont constitués essentiellement de matières premières et marchandises (35 K€ à fin décembre 2017), en cours de production (595 K€ à fin décembre 2017), et de produits intermédiaires et finis (1 333 K€ à fin décembre 2017). Leur évolution est en lien avec la croissance de l'activité.

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

Une provision pour dépréciation de 108 K€ est comptabilisée sur l'exercice, correspondant à la totalité des créances du distributeur Autrichien Mediform, pour mémoire provisionnée en 2015 (106 K€, une action juridique est en cours), et la totalité des créances du distributeur Danois Creamer Medical (2 K€, liquidation judiciaire).

Les autres actifs courants incluent principalement :

- Les créances fiscales pour 68 K€ à fin décembre 2017 (crédits de TVA) ;
- Les charges constatées d'avance pour 101 K€ à fin décembre 2017, essentiellement composées de prestations de sous-traitance, de loyers et des charges locatives ;

L'actif d'impôt courant à fin décembre 2017 se décompose comme suit :

- Le crédit d'impôt recherche 2016 (285 K€) et 2017 (214 K€) ;
- Le CICE (35 K€).

La trésorerie et équivalent 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 2017 est de 3 400 K€ en comptes à terme et de 339 K€ de dépôts bancaires à court terme. Le niveau de la trésorerie au 31 décembre 2017 par rapport au 31 décembre 2016 est stable, et s'explique par les flux liés à l'activité opérationnelle (5 039 K€ y compris les investissements), compensé par le produit des opérations de financement (net de remboursements 5 116 K€).

2.3.3 Capitaux propres

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
CAPITAUX PROPRES		
Capital	2 390	1 454
Prime liée au capital	29 135	24 095
Réserves de conversion	105	(978)
Autres réserves consolidées	(23 929)	(18 119)
Titres en auto-contrôle	(69)	(80)
Résultat de l'exercice	(6 575)	(6 005)
TOTAL CAPITAUX PROPRES	1 058	367

Au 31 décembre 2017, le capital social s'établissait à 2 390 K€.

Il est divisé en 23 899 677 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,10 €.

2.3.4 Passifs non courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
PASSIFS NON COURANTS		
Emprunts et dettes financières à long terme	4 887	5 820
Passif d'impôts différés non courants	(0)	-
Provisions non courantes	49	105
Autres passifs non courants		
TOTAL PASSIF NON COURANTS	4 937	5 925

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2017 se décomposent comme suit :

- La part des avances OSEO et COFACE remboursables à plus d'un an (585 K€) ;
- L'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la société de gestion Idinvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners (4 600 K€)

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2017 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

Les provisions non courantes s'élèvent à 49 K€ et correspondent à :

- Une provision pour indemnité de départ en retraite.

2.3.5 Passifs courants

(en milliers d'euros)	31/12/2017	31/12/2016
PASSIFS COURANTS		
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	297	187
Provisions courantes	10	35
Fournisseurs et comptes rattachés	936	795
Autres passifs courants	820	695
Passifs concernant des actifs non courants destinés à être cédés	-	-
TOTAL PASSIF COURANTS	2 064	1 712

Les passifs courants à fin décembre 2017 se décomposent comme suit :

- La part des avances OSEO et COFACE remboursables à moins d'un an (297 K€) ;
- Une provision de 10 K€ correspondant à la charge totale de loyer des locaux de la filiale Safe LLC, dû à compter du 1^{er} janvier 2016 ;
- Des dettes fournisseurs (936 K€) ;
- Des dettes fiscales et sociales (653 K€) et autres dettes (167 K€).

3. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES

Les risques liés à l'activité de la Société et du groupe figurent au paragraphe 10 du rapport de gestion.

4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise figure au paragraphe 11 du rapport de gestion.

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.

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

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

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

- La finalisation de sa gamme de produits pour les chirurgies traumatiques (vis pour les vertèbres thoraciques),
- L'extension de sa gamme de produits pour les chirurgies dégénératives (distribution de ciment pour l'os ostéoporotique), en favorisant l'approche mini-ouverte plus bénéfique pour le patient
- la finalisation de sa gamme de produits aux segments de la chirurgie rachidienne cervicale.

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

5.1 PROJETS FINALISES A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Sur le premier semestre 2017, Safe Orthopaedics, a finalisé le développement technique et l'industrialisation de 3 produits à des fins de lancement commerciaux :

- Cage cervicale
- Connecteurs transverses
- Vis pédiculaire 4.5

5.2 PROJETS EN DEVELOPPEMENT A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Sur le second semestre 2017, Safe Orthopaedics, a amorcé le développement de sa nouvelle génération de vis pédiculaire, vers des solutions encore plus mini-invasive et compatibles avec les systèmes de navigation.

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

5.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

5.3.1 Autres évènements postérieurs

Safe Orthopaedics vient également de dépasser les 6 000 chirurgies en France en 2018, avec une accélération en 2017. Les catalyseurs de cette forte progression sont entre autres le renforcement de son équipe commerciale, passant de 4 à 7 commerciaux, et l'adoption accélérée de sa technologie SteriSpine PS pour traiter tous les types de fractures (accidentelles, métastatiques ou ostéoporotiques). En 2017, l'entreprise a ainsi doublé ses parts de marché sur ce segment stratégique en France pour atteindre 8%.

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

Suite à la suspension en mars 2016 de ses activités commerciales aux Etats-Unis, le Groupe entend accélérer son développement commercial en réallouant ses moyens afin de renforcer sa force commerciale et de support technique en France (en direct), en Allemagne (en direct également) et à l'export (en soutien à ses distributeurs).

Le Groupe a amorcé au cours de l'exercice 2016 un renforcement de ses équipes commerciales en France, qu'il a poursuivi en 2017 et qu'il entend poursuivre en 2018.

7. RESPONSABILITE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIETALE

7.1 INFORMATIONS SOCIALES

7.1.1 L'emploi

- ✓ Répartition Hommes/Femmes en CDI/CDD et mandat social (hors stagiaires) :

	31 décembre 2017		31 décembre 2016	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Europe	18	17	19	11
TOTAL	18	17	19	11

Les effectifs incluent les contrats suspendus (congé de maternité) et comptabilisent un total de 35 salariés au 31 décembre 2017. En 2016, les effectifs étaient de 30 salariés, l'augmentation principale est liée à la création d'un service marketing et le renfort des équipes commerciales.

Cela correspond au 31 décembre 2017 à un taux de féminisation de 49%, en augmentation par rapport au 31 décembre 2016.

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/CDD et mandat social par tranche d'âge au 31 décembre 2017 :

	Entre 20 et 29 ans	Entre 30 et 39 ans	Entre 40 et 49 ans	> 50 ans
Europe	6	6	18	5
TOTAL	6	6	18	5

Les effectifs du groupe Safe Orthopaedics sont répartis de façon équilibrée, avec une prédominance de la population située entre 40 et 49 ans, qui représente 51% du personnel. 17% des membres du personnel ont moins de 29 ans, 17% sont situés entre 30 et 39 ans. 14% des effectifs à plus de 50 ans. Globalement en 2017, la part du personnel au-dessus de 40 ans a sensiblement augmenté, ceci correspondant au recrutement de profils plus expérimentés, associé aux départs jeunes collaborateurs.

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

- ✓ Arrivées et départs CDI/CDD en 2017 :

	Embauches		Départs	
	2017	2016	2017	2016
Europe	14	6	9	9
USA	0	0	0	4
TOTAL	14	16	9	13

Les embauches ont augmenté de 55%, principalement en raison du renfort des effectifs commerciaux et marketing sur la zone Europe. Pour rappel, le Groupe a annoncé la mise en sommeil des activités commerciales aux Etats-Unis le 1^{er} mars 2016.

Les départs ont diminué de 31%, essentiellement liés à la mise en sommeil de la filiale Safe LLC et la réorganisation des équipes commerciales et marketing sur la zone Europe.

Les départs sont répartis comme suit : 4 démissions et 5 ruptures conventionnelles.

Les transformations de CDD en CDI ne sont pas comptabilisées dans les embauches et départs.

✓ 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 :

Tous les salariés de la filiale française, à l'exception de deux salariés qui sont sous le régime des 35 heures travaillées, 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 2017, Safe Orthopaedics SA ne dispose pas d'institutions représentatives du personnel. Ceci s'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.

En conséquence, aucun accord collectif, n'a été signé entre la Direction et les institutions représentatives du personnel.

7.1.3 La santé et la sécurité

Safe Orthopaedics a à cœur d'offrir à ses salariés un lieu de travail sûr et sain. En 2017, il n'y a eu aucun accident du travail avec arrêt et aucune maladie professionnelle 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'Évaluation des Risques et d'un plan d'action.

Le tableau ci-dessous indique le taux d'absentéisme au titre des exercices 2017 et 2016 :

	2017	2016
Taux d'absentéisme	1,65%	1,50%

Ce taux n'inclue pas les absences dues aux congés maternité ou de paternité. Ce taux a pour périmètre la France.

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 leurs besoins.

Le nombre d'heures de formation dispensées en 2017 s'est élevé à 145 h.

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 n'a pas mis en place de mesure spécifique en faveur de l'égalité hommes-femmes. Le Groupe va également 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 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, le Groupe n'est par ailleurs pas soumis à des contraintes particulières en matière de nuisances sonores et pollutions spécifiques.

Compte tenu de son activité, le Groupe ne possède pas :

- De plan spécifique de formation ou d'information sur l'environnement
- De plan spécifique de prévention, recyclage et élimination des déchets
- De plan spécifique de prévention des risques environnementaux et des pollutions
- De plan spécifique de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement
- D'actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

Compte tenu de son activité, le Groupe ne génère pas :

- D'impact significatif en matière d'utilisation du sol ou de consommation d'eau
- D'impact significatif en matière de consommation de matières premières et par conséquent n'a pas de mesures pour améliorer leur efficacité dans leur utilisation

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.

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.

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

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

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

7.2.2 Emissions de gaz à effet de serre

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

La consommation d'électricité du site d'Eragny (locaux + entrepôts) est estimée à 160 milliers de kWh, générant l'émission de 10,8 tonnes équivalent CO₂. Similairement à 2016, elle est estimée sur la base de notre surface et du diagnostic de performance énergétique et c'est pourquoi les valeurs sont similaires. En effet, la taille des locaux n'a pas évolué.

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

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

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

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 35 salariés, 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 35 salariés, 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.

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

C'est pourquoi le Groupe propose une gamme complète de produits stériles à usage unique, offrant une traçabilité parfaite des implants comme des instruments répondant aux nouvelles

recommandations réglementaires. Cette instrumentation prévient ainsi l'ensemble des risques liés à la réutilisation de l'instrumentation, modèle économique traditionnelle des sociétés du rachis. Notamment, tout risque de contamination croisée est éliminé.

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 2017 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 3 110 milliers d'euros au 31 décembre 2017 contre 1 991 milliers d'euros pour l'exercice précédent, soit une augmentation de 56 %. Cette augmentation est liée notamment au recentrage commercial du Groupe sur les zones géographiques les plus dynamiques comme la France et le Mexique (Export).

Les produits d'exploitation s'élèvent à la somme globale de 3 389 milliers d'euros contre 2 729 milliers d'euros pour l'exercice précédent, soit une augmentation de 24 %.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 8 644 milliers d'euros, contre 8 380 milliers d'euros pour l'exercice précédent, et comprennent les principaux postes suivants :

	31/12/2017	31/12/2016
Achats de marchandises (y compris droits de douane)	134 652	107 752
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)	1 257 499	1 146 782
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)	(2 532)	471
Autres achats et charges externes	3 584 248	3 072 263
Impôts, taxes et versements assimilés	83 046	65 771
Salaires et traitements	2 247 439	2 370 024
Charges sociales	927 721	983 093
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	209 845	291 278
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations		122 659
Autres charges	201 868	219 863

En 2017, le résultat d'exploitation est déficitaire de (5 255) milliers d'euros contre un résultat déficitaire de (5 651) milliers d'euros pour l'exercice précédent.

Les produits financiers et les charges financières se sont élevés en 2017, respectivement, à 1 143 milliers d'euros et (173) milliers d'euros.

En conséquence le résultat courant avant impôts négatif s'élève en 2017 à (4 285) milliers d'euros contre un résultat négatif de (6 152) milliers d'euros pour l'exercice précédent.

Compte tenu du crédit d'impôt recherche qui s'élève en 2017 à 214 milliers d'euros, le résultat net de l'exercice est une perte de (4 071) milliers d'euros contre une perte de (5 852) milliers d'euros pour l'exercice précédent.

8.3 BILAN

8.3.1 Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 1 milliers d'euros. Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 510 milliers d'euros. Le poste « immobilisations financières » s'élève, au 31 décembre 2017, à la somme nette de 59 milliers d'euros.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 7 400 milliers d'euros, y compris la trésorerie et les valeurs mobilières de placement pour un montant de 3 758 milliers d'euros.

8.3.2 Passif

Le capital social s'élevait à la somme de 2 390 milliers d'euros au 31 décembre 2017, une augmentation de 936 milliers d'euros par rapport à l'exercice précédent, et les primes

d'émission et d'apport s'élevaient à la somme totale de 29 135 milliers d'euros (net de frais d'émission) au 31 décembre 2017.

Le compte de report à nouveau est débiteur de 26 856 milliers d'euros au 31 décembre 2017.

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 6 700 milliers d'euros (contre 8 150 milliers d'euros pour l'exercice précédent) et est constitué principalement de :

Dettes en milliers d'euros	31/12/2017	31/12/2016
Emprunts obligataires convertibles	4 600	5 250
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	930	788
Dettes fiscales et sociales	656	485
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	173	198
Ecart de conversion passif	340	1 421
Autres dettes	1	8

Le ratio d'endettement dettes sur capitaux propres s'élève à 769% au 31/12/2017 à -402% au 31/12/2016 (capitaux propres négatifs) et cette évolution s'explique par le financement des déficits de la société principalement par l'émission d'obligations convertibles au cours de l'exercice 2016.

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 2017, soit la somme de (4 071) milliers d'euros, au compte « report à nouveau » débiteur qui sera ainsi porté à (30 927) 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.

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 2017, 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 2017, la Société détient une filiale aux Etats-Unis : Safe Orthopaedics LLC, détenue à 100%. Elle ne comptait plus aucun salarié au 31 décembre 2017.

Pour rappel, la mise en sommeil des activités commerciales aux Etats-Unis a été annoncée par le Groupe le 1^{er} mars 2016.

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

(en milliers d'euros)	Safe Orthopaedics LLC	Safe Orthopaedics SA	Total consolidé
Actifs immobilisés	11	610	621
Stocks		1 963	1 963
Trésorerie et équivalent de trésorerie	15	3 724	3 739
Fournisseurs et comptes rattachés	5	931	936

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 2017. L'ensemble des actionnaires de la Société disposent de droits de vote équivalents à la quotité de capital qu'ils détiennent.

	Situation au 31 décembre 2017 sur une base non diluée		Situation au 31 décembre 2017 sur une base pleinement diluée (1)				
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des obligations convertibles en circulation (4)	Nombre d'actions total post exercice des BSA et des BSPCE et conversion des OC en circulation	% du capital post exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Pierre Dumouchel	272 727	1,14%	-	269 788	-	542 515	1,84%
Total mandataires dirigeants	272 727	1,14%	-	269 788	-	542 515	1,84%
Total salariés	250 000	1,05%	174 500	320 924	-	745 424	2,53%
Total autres fondateurs et consultants	683 333	2,86%	109 000	350 186	-	1 142 519	3,87%
Titres auto-détenus	70 349	0,29%	-	-	-	70 349	0,24%
Kurma Biofund	5 315 130	22,24%	-	-	233 918	5 549 048	18,81%
TLP European Investment	2 581 647	10,80%	-	-	-	2 581 647	8,75%
Fred Goad ⁽²⁾	-	0,00%	-	-	52 632	52 632	0,18%
IdInvest ⁽³⁾	830 434	3,47%	-	-	2 689 320	3 519 754	11,93%
Michael DeMane	567 721	2,38%	10 000	-	175 438	753 159	2,55%
Yorkville OCABSA	-	0,00%	-	-	846 600	846 600	2,87%
Alain Coudray	-	0,00%	356 475	-	5 848	362 323	1,23%
Marie Landel	-	0,00%	10 000	-	-	10 000	0,03%
Total investisseurs	9 294 932	38,89%	376 475	-	4 003 756	13 675 163	46,35%
Total Flottant	13 328 336	55,77%	-	-	-	13 328 336	45,17%
TOTAL	23 899 677	100,00%	659 975	940 899	4 003 756	29 504 307	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 exercé, et chacune des obligations convertibles en circulation convertie.

(2) Néant.

(3) 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, la Société détenait 70 349 titres au 31 décembre 2017.

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

Au 31 décembre 2017, 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

Le capital social est fixé à la somme de 2 389 967,70 euros divisé en 23 899 967 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro au 31 décembre 2017.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	31/12/2016	Emission d'actions	Conversion d'actions	31/12/2017
Actions ordinaires	14 539 375	9 360 302		23 899 677
Actions de préférence A	-			-
Actions de préférence B	-			-
TOTAL	14 539 375	9 360 302	-	23 899 677

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre de titres	Capital en K€	Prime liée au capital en K€
Au 31 décembre 2016		14 539 375	1 454	24 095
08/03/2017	Conversion OCA Yorkville	98 039	10	88
03/04/2017	Exercice de BSPCE	1 000	0	-
12/04/2017	Conversion OCA Yorkville	288 461	29	264
25/04/2017	Conversion OCA Yorkville	247 524	25	177
04/07/2017	Augmentation de capital	8 725 278	873	4 512
	Total pour l'année 2017	9 360 302	936	5 040
Au 31 décembre 2017		23 899 677	2 390	29 135

Les frais d'émissions d'emprunt de Yorkville (YA II CD) et de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2017 sont imputés sur la prime d'émission, pour un montant total de 253 milliers d'euros.

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

Depuis le 10 février 2015, l'action Safe Orthopaedics est cotée en France, sur Euronext Paris, compartiment C (code ISIN FR0012452746, code mnémorique SAFOR). L'action Safe Orthopaedics est éligible au PEA.

Au 26 avril 2018 (cours de clôture du dernier jour de bourse précédant l'émission du présent rapport), le cours de l'action Safe Orthopaedics s'établissait à 0,51 euros et la capitalisation boursière atteignait 12 M€.

9.7 ETAT RECAPITULATIF DES OPERATIONS DE PLUS DE 20.000 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

Néant.

9.8 INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN DU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS AU COURS DE L'EXERCICE

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 25 janvier 2017 a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF.

Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du nombre total d'actions, étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme. Lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;

Objectifs des rachats d'actions :

- favoriser l'animation et la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF le 21 mars 2011 ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'acquisition d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; ou
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées.

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

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 14 259 000 euros.

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

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

Les actions ainsi rachetées peuvent être annulées.

Il est précisé que la Société a procédé entre la date d'ouverture et de clôture du dernier exercice, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

Nombre d'actions achetées : 96 847

Cours moyen des achats : 0,9474 €

Nombre d'actions vendues : 71 520

Cours moyen des ventes : 1,0501 €

Montant total des frais de négociation :

Nombre d'actions inscrites à la clôture de l'exercice : 70 349 actions.

Valeur évaluée au cours d'achat : 66 649 €

Valeur nominale : 7 034,9

Le motif des acquisitions d'actions est l'animation du cours (0,29% du capital à fin d'exercice).

Les actions détenues par la société n'ont fait l'objet d'aucune réallocation à d'autres finalités depuis la dernière autorisation consentie par l'assemblée générale.

9.9 INFORMATIONS SUR LES DELAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS

En application des dispositions de l'article L 441-6-1 al.1 du Code de commerce, nous vous indiquons la décomposition, à la clôture des deux derniers exercices, du solde des dettes à l'égard des fournisseurs et des créances à l'égard des clients, par date d'échéance.

Créances clients :

	Non échues	<30 jours	< 60 jours	< 90 jours	> 90 jours	Total
2017	534 769	290 323	176 092	27 993	3 488	1 032 665
En pourcentage des ventes TTC	17%	9%	5%	1%	0%	32%

Dettes fournisseurs :

	<30 jours	< 60 jours	< 90 jours	> 90 jours	Total
2017	305 288	216	1 578	9 835	582 674
En pourcentage des achats TTC	5,1%	0,0%	0,0%	0,2%	9,8%

10. 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 au capital social est de 1,05%.

11. AJUSTEMENT DES BASES D'EXERCICE DES VALEURS MOBILIERES DONNANT ACCES AU CAPITAL

Compte-tenu de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription intervenue en juillet 2017, il a été procédé aux ajustements de la parité d'exercice des BSA, OCA et BSPCE selon la formule suivante :

Nouvelle parité d'exercice après ajustement =

Parité d'exercice avant ajustement x valeur de l'action après détachement du DPS + valeur du DPS

Valeur de l'action après détachement du DPS

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

	Plans - BSA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSA _{SF} du 18 janvier 2012	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
2	BSA _{BS} du 22 juin 2012	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action



3	BSA ₀₇₋₂₀₁₅ du 7 juillet 2015	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
4	BSA _{ld-2} du 25 juin 2015	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
5	BSA _{Yorkville2} du 23 mai 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
6	BSA _{Yorkville3} du 29 septembre 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
7	BSA _{Demane 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
8	BSA _{Goad 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
9	BSA _{Coudray 1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
10	BSA _{Kurma1} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
11	BSA _{ld 3} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
12	BSA _{ld 4} du 12 juillet 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
13	BSA _{Fayer} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
14	BSA _{Coudray 2} du 30 juin 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
15	BSA _{Landel 1} du 22 septembre 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action
16	BSA _{Demane 2} du 22 septembre 2016	1 BSA donne droit à une action	1 BSA donne droit à une 1,05 action

	Plans - OCA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	OCA _{Idinvest 1} du 7 juillet 2015 (OC «sèches »)	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
2	OCA _{Idinvest 2} du 27 avril 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
3	OCA _{Demane} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
4	OCA _{Goad} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
5	OCA _{Coudray} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
6	OCA _{Kurma} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
7	OCA _{Id 3} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action
8	OCA _{Id 4} du 12 juillet 2016	1 OCA donne droit à une action	1 OCA donne droit à 1,05 action

	Plans - BSPCE	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSPCE ₁₂₋₂₀₁₀	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
2	BSPCE ₀₆₋₂₀₁₂	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
3	BSPCE ₀₉₋₂₀₁₂	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
4	BSPCE ₀₁₋₂₀₁₃	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
5	BSPCE ₀₂₋₀₇₋₂₀₁₄	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action

6	BSPCE ₂₃₋₀₇₋₂₀₁₄	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
7	BSPCE ₁₁₋₂₀₁₄	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
8	BSPCE ₁₁₋₂₀₁₅	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
9	BSPCE ₀₁₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
10	BSPCE ₀₃₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action
11	BSPCE ₀₄₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à une action	1 BSPCE donne droit à 1,05 action

12. TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Au présent rapport est joint, 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.

13. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LE GROUPE EST CONFRONTE

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

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

1. Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

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

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

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

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

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

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

Le secteur des produits liés à la chirurgie du rachis est un marché concurrentiel dominé, notamment, par de grands acteurs américains solidement établis (tels que Medtronic ou Depuy-Synthes qui détiennent à eux deux plus de 50% des parts du marché de la chirurgie du rachis – voir en ce sens le paragraphe 6.3.3.1 du document de référence déposé le 3 février 2017) 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 2017, le département technique compte 5 collaborateurs répartis entre le développement et l'industrialisation des produits du Groupe. Celui-ci s'est également entouré de chirurgiens concepteurs et évaluateurs, qui interviennent à toutes les étapes du processus de développement, ainsi que de deux consultants en assurance qualité et affaires réglementaires.

1.2 Risques liés à l'activité du Groupe

1.2.1 Risques liés au déploiement commercial du Groupe

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

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

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

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

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

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

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

A la date de publication du présent rapport, le Groupe commercialise les produits de la gamme SteriSpine qui sont uniquement destinés à l'arthrodèse lombaire et cervicale. 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 et à la fracture thoraco-lombaire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- La commercialisation en France, en Suisse, et en Allemagne est assurée par une force de vente directe ;
- Dans les autres zones géographiques, le Groupe entend privilégier une approche indirecte par le biais d'un réseau de distributeurs indépendants auxquels sont ou seront accordées des exclusivités territoriales (se référer à la section 6.4 du document de référence déposé le 3 février 2017).

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

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

Au 31 décembre 2017, le Groupe avait conclu 20 contrats de distribution exclusive.

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, 6 000 chirurgies utilisant les produits du Groupe ont été réalisées 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 nécessaire 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. A la date de publication du présent document, 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.

La contractualisation, de distributeurs et/ou d'agents commerciaux peuvent se traduire par des indemnités de fin de contrat en cas de rupture ou de non-reconduction de contrat

Le Groupe utilise des distributeurs sur de nombreux territoires, et dans une moindre mesure des agents commerciaux. Les législations françaises et européenne et de nombreuses législations nationales accordent des statuts et protections particulières aux distributeurs et aux agents commerciaux. En cas de rupture ou de non-reconduction de contrat, le Groupe pourrait être exposé au versement d'indemnités de fin de contrat, et en cas de rupture anticipée d'indemnités de rupture anticipée. En cas de désaccord concernant le montant des indemnités, des litiges et le cas échéant des actions en justice pourraient survenir. Par ailleurs la capacité du Groupe à poursuivre sa commercialisation sur un territoire faisant l'objet d'un contrat se trouverait affectée en cas d'un tel litige.

1.2.2 Risques liés à la propriété intellectuelle

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

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

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

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

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

En troisième lieu, la seule délivrance/le seul enregistrement d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents du Groupe pourraient à tout moment contester la validité et/ou l'opposabilité

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

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

Le Groupe ne peut donc garantir de manière certaine :

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

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

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

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

Le Groupe continue de diligenter, comme il l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard des risques précités avant d'engager des investissements en

vue de développer ses différents produits/technologies. Avec l'aide de son Conseil en propriété industrielle, il mène notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents. Pour autant, le Groupe ne peut garantir de manière certaine :

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

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

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

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

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

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

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

Au jour de de publication du présent rapport, 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.

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.

1.2.3 Risques liés au processus de fabrication des produits du Groupe

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

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

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, matières premières et autres approvisionnements représentent 56% du chiffre d'affaires de l'exercice clos au 31 décembre 2017.

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 recours, de manière croissante, à de la sous-traitance.

Bien que le Groupe recherche de nouveaux sous-traitants pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, le Groupe ne peut garantir qu'il sera en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En

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

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

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

1.2.4 Risques liés 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 de 106 K€ a cependant été enregistrée au cours de l'exercice 2015 pour faire face à un retard de paiement de la part d'un distributeur (se référer à la note 3.5.1 des comptes consolidés). Cette provision est toujours présente au bilan au 31/12/2017. Il n'y a pas eu de nouvelle provision au cours de l'exercice 2017.

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 2016 et 2017 était respectivement de 11% et 10%, alors que sur la même période, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représentent ensemble respectivement 28%, et 27% 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.

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

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

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

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

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

Bien que le Groupe n'ait fait l'objet d'aucune action en responsabilité ou autre plainte liée à la mise en œuvre de sa technologie ou à l'utilisation de ses produits à ce jour, il ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle (se référer au paragraphe 1.7 « Assurances et couverture des risques » de cette annexe) 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 ;
- 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 2017, il s'est élevé à 40 réclamations clients.

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

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

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

1.3 Risques liés à l'organisation du Groupe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En particulier, le Groupe a l'intention de renforcer sa force de vente directe pour commercialiser ses produits en France, en Suisse (pilote depuis la France) et en Allemagne, et d'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.

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.

1.4 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, etc.). 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.2.1 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 des gammes Safe Orthopaedics ont obtenu les certificats permettant le marquage CE comme suit :

- Pour la gamme SteriSpine PS en septembre 2011 ;
- Pour la gamme SteriSpine LC en novembre 2012 ;
- Pour la vis Oak (traumatologie) : en Avril 2015 ;
- Pour les vis Cypress (vis fenestrée permettant la cimentation) : en janvier 2015 (vis tête haute) et en octobre 2015 (vis tête basse) ;
- Pour la gamme Sterispine CC : en mars 2016.

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.

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

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

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

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

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

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

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

Si les autorisations de la FDA relatives aux produits existants du Groupe étaient valablement remises en cause, cela entraînerait leur retrait et le Groupe ne pourrait alors plus commercialiser les produits concernés sur le marché américain tant qu'il n'aurait pas obtenu une nouvelle autorisation. Si les éventuelles demandes d'autorisations relatives à de nouveaux produits ou des produits modifiés du Groupe devaient être rejetées par la FDA, le Groupe ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché américain tant que de nouvelles demandes d'autorisation n'auraient pas été approuvées. Dans chacun de ces cas, la FDA pourrait procéder à d'autres types d'examen plus longs, plus complexes et plus coûteux, qui

pourraient nécessiter la communication de données cliniques (humaines). De telles situations, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

1.4.2.3 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.

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

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

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

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

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

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

Le Groupe dépend de fabricants tiers pour tous ses produits.

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

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

Le Groupe a mis en place un système qualité qui repose sur des procédures visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système qualité a

été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références (ISO 9001 et ISO 13485). Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des défauts de conformité nommé système CAPA (« *Corrective Action and Preventive Action* ») qui a pour but :

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

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

1.4.5 Risques liés aux stocks

Le Groupe gère depuis son siège social français :

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

Au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2017, la valeur nette des stocks est de respectivement 2 072 K€ et de 1 963 K€, représentant 26% et 24% du total de bilan. Ce stock est constitué à 2% de matières premières et 98% d'encours de production et de produits finis au 31 décembre 2016 et de 2% et 98% respectivement au 31 décembre 2017.

La provision pour dépréciation du stock est de 165 K€ (dont 95 K€ sur le stock de produits-finis et d'encours de production) au 31 décembre 2017 et de 189 K€ au 31 décembre 2016 (dont 165 K€ sur le stock de marchandises et produits finis).

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

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

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

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

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

Enfin, le Groupe s'est engagé à racheter le stock de produits non vendus et détenus par ses distributeurs dans certains cas de résiliation du contrat de distribution avec les dits 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.

1.5 Risques financiers

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes consolidés du Groupe au titre des exercices 2016 et 2017.

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

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

Depuis sa création en 2010, le Groupe a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2017 le cumul des pertes nettes s'élevait à 30 799 K€, dont une perte nette de 6 575 K€ au cours de l'exercice 2017, comparée à une perte nette de 6 005 K€ au cours de l'exercice 2016. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées à ce jour et de la sous-performance de la filiale américaine aux Etats-Unis, dont l'activité commerciale a été mise en sommeil.

Le Groupe pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, 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

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

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

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

Historiquement, le Groupe a financé sa croissance par l'obtention d'avances remboursables de la part d'Oséo et de la Coface pour un montant de près de 1,2 M€ à fin décembre 2017, 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 mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires ;
- de bons de souscription d'actions.

- Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles et opérations d'investissement du Groupe s'est élevée respectivement à (5 934 K€) et (5 039 K€) pour les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017.

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

- des coûts et du cadencement des programmes de recherche et de développement ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts et des délais pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ; et
- de l'accroissement du rythme de déploiement commercial.

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.

Par ailleurs, dans le cadre du contrat conclu avec le fonds Yorkville, tout événement suivant, s'il n'est pas résolu dans les 10 jours de sa survenance, est constitutif d'un défaut :

- défaut de paiement par Safe Orthopaedics du principal dû au titre des OCA à sa date d'exigibilité ;

- non-respect ou inexécution par Safe Orthopaedics de tout engagement qu'elle a pris au titre des OCA ;
- défaut de paiement par Safe Orthopaedics du prix d'acquisition des OCA et des BSA qu'elle est tenue d'acquies en conséquence de son éventuelle incapacité d'émettre les actions devant être émises sur conversion des OCA et sur exercice des BSA ;
- retrait de la cote sur Euronext Paris des actions de Safe Orthopaedics ou suspension de leur cotation (à l'exception de toute suspension temporaire à la demande de Safe Orthopaedics inférieure à cinq jours de bourse) ;
- inexactitude ou tromperie matérielle des déclarations et garanties données par Safe Orthopaedics
- défaut de paiement, autrement que de bonne foi, de toute dette financière ou garantie de dette financière de Safe Orthopaedics ou non-respect ou inexécution par Safe Orthopaedics de tout engagement qu'elle aurait pris au titre de ces dettes ou garanties, non contestées de bonne foi, qui entraînerait leur exigibilité anticipée ;
- suspension ou arrêt volontaire par Safe Orthopaedics de tout ou partie de ses activités significatives, cession de tout ou partie de ses actifs significatifs, ouverture d'une procédure collective ou similaire à l'encontre de Safe Orthopaedics ;
- condamnation au paiement par Safe Orthopaedics d'une somme supérieure à 250.000 euros, non susceptible d'appel ;
- annonce publique d'un changement de contrôle de Safe Orthopaedics au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce ; et
- non-respect par Safe Orthopaedics, ses filiales, mandataires sociaux, agents, employés ou conseils professionnels de toute loi relative à la corruption, à la lutte contre le blanchiment d'argent ou à des sanctions internationales.

1.5.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche

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

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017, le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé par le Groupe s'est élevé à 214 K€, et à 285 K€ au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2016.

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.

1.5.4 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 2016 et 2017, le Groupe a bénéficié d'exonérations de cotisations sociales et patronales à hauteur respectivement de 92 937 € et 67 988 €.

Il ne peut être exclu que l'administration fiscale remette 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.

1.5.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au 31 décembre 2017, le Groupe bénéficie des aides suivantes :

Au 31 décembre 2017 (en K€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé
Oséo (1)	940	940	290
Coface (2)	420	267	244
Total	1 360	1 207	534

(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.

1.5.6 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. Compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de cette filiale, ce risque est maintenant pour l'essentiel limité à la différence de change sur les montants dus par Safe Orthopaedics LLC à Safe Orthopaedics SA, et qui n'ont aucun impact sur la trésorerie et sur le résultat opérationnel.

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.

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

Risque de taux d'intérêt

A la date du présent rapport, 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 2017 se présente comme suit :

(En milliers d'euros)	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts et dettes financières à long terme	4 887		2 787	2 100
Emprunts et dettes financières à court terme	297	297	-	-
Subventions	-	-	-	-
TOTAL	5 185	297	2 787	2 100

Les dettes à long terme au 31 Décembre 2017 sont constituées majoritairement d'obligations convertibles (4 600 K€) et pour le reste (585 K€) des avances Oséo et Coface.

Se référer également à la note de l'annexe des comptes consolidée présentée dans le rapport financier annuel.

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 2017, 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.

1.6 Risque de dilution

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du présent rapport permettrait la souscription de 5 604 630 actions nouvelles, dont 659 975 actions qui pourraient être émises par exercice des BSA en circulation, 940 899 actions qui pourraient être émises par exercice des BSPCE en circulation et 4 003 756 actions qui pourraient être émises par exercice des obligations convertibles en circulation.

Ces actions nouvelles représenteraient une dilution potentielle d'environ 23% sur la base du capital existant à ce jour et d'environ 19% sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait de 16%.

Il s'agit ici du nombre maximal d'actions pouvant être émis, sur la base de l'hypothèse de prix d'émission la plus basse possible (c'est-à-dire au nominal soit 0,10€).

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.

1.7 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€	31/12/2017
	Sentinel Insurance	1 000 KUS\$ par sinistre et 2 000 MUS\$ par an	16/04/2018
RC professionnelle	CNA	6 000 K€ (par sinistre et par année)	31/12/2017
Multirisques professionnels	AXA	Incendie et risques annexes 1 500 K€, vol 90 K€	31/12/2017
	Sentinel Insurance	4 000 KUS\$ (1000K\$ pour biens immobiliers loués)	16/04/2018
Tous risques sur biens mobiliers	Sentinel Insurance	26 KUS\$	16/04/2018
Tous risques informatiques	AXA	60 K€	31/12/2017
Cybersécurité	CNA	3 K€	31/12/2017
Transport de produits, matières premières et encours de production	CNA	100 K€ par sinistre	31/12/2017
RC Dirigeants	AIG	4 000 K€	31/12/2017
Tous risques automobile professionnelle	GAN	-	31/12/2017

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 73 K€ et 78 K€ au cours des exercices clos les 31 décembre 2016 et 31 décembre 2017.

1.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A l'exception de deux procédures, l'une devant le conseil des prud'hommes (qui a été réglée suite à un accord amiable), et l'autre devant le tribunal arbitral de la sécurité sociale (réglée au cours du second semestre 2016 suite au même accord), le Groupe n'a été impliqué, au

cours de la période de 12 mois précédant la date du présent rapport, 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.

14. 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.

14.2 LES ACTEURS DU CONTROLE INTERNE

14.2.1 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.

14.2.2 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.

14.3 PROCESSUS DE PILOTAGE DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIERE

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

14.3.1 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.

14.3.2 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.

14.3.3 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. Au-delà des périodes semestrielles, un reporting financier mensuel est produit par la fonction comptable et de gestion et mis à disposition de la direction de l'entreprise ainsi que du conseil d'administration. Au cours de l'année 2015, ce reporting a été renforcé, avec notamment l'introduction d'un découpage analytique de compte de résultat par zone géographique.

✓ 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 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.

14.3.4 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.

14.4 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.

14.5 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.

15. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

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.

Sous l'autorité du Président, les travaux et diligences nécessaires pour la préparation et la rédaction de ce rapport ont été menées par le Comité d'Audit et la Direction Financière. Ils se sont notamment appuyés, en ce qui concerne le contrôle interne, sur le guide de mise en œuvre du cadre de référence pour les valeurs moyennes et petites et les questionnaires relatifs aux principes généraux de juillet 2010 de l'Autorité des Marchés Financiers.

Le Conseil d'Administration, qui a été associé à la préparation du présent rapport, en a approuvé les termes lors de sa réunion en date du 26 avril 2018.

15.1 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.

15.1.1 Le code de gouvernement d'entreprise de la Société

Le 22 décembre 2014, le conseil d'administration a décidé de se référer au code de gouvernement d'entreprise publié par Middlednext. Ce Code qui a été révisé en septembre 2016 est disponible sur le site : www.middlednext.com.

La société se réfère à l'ensemble des recommandations du code Middlednext, exceptées les recommandations suivantes

Recommandations du code MiddleNext	Justification	Envisage de s'y conformer
R7 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	Les recommandations relatives au contenu du règlement intérieur du conseil d'administration ont évolué du fait de la parution d'une mise à jour réalisée par MiddleNext en Septembre 2016. Le conseil d'administration envisage d'amender le règlement intérieur du conseil de manière à se conformer à cette nouvelle version au plus tard au mois de juin 2017	
R13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	La seule exception constatée à ce jour par rapport à cette recommandation, est la modification des conditions des BSPCE qui avaient été attribués à M. Yves Vignancour. Cette modification a été réalisée dans le cadre d'un accord global relatif au départ de M. Yves Vignancour (révocation de son mandat de Directeur Général le 1 ^{er} Mars 2016 et fin de son contrat de travail). Cet accord a été soumis à la procédure relative aux conventions réglementées. Pour l'avenir, la société envisage de se conformer à cette recommandation.	
R19 : Revue des points de vigilance	Cette recommandation est issue de la mise à jour de septembre 2016 des recommandations MiddleNext. La société envisage de se conformer à cette recommandation dans les douze prochains mois.	

15.2 LE PRESIDENT

15.2.1 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.

Le directeur général de la Société 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.

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

15.2.2 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, tels que prévus par la loi. Ils sont sans incidence sur les compétences propres du conseil d'administration.

15.3 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

15.3.1 Composition du conseil d'administration

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

Durant l'exercice 2017 et depuis la clôture de l'exercice, les changements suivants sont intervenus au sein du conseil d'administration de la Société :

<ul style="list-style-type: none"> M. Dominique Petit 	<ul style="list-style-type: none"> démission de son mandat de membre du conseil le 31 janvier 2017 et nomination en qualité de censeur par le conseil du 31 janvier 2017
<ul style="list-style-type: none"> M. Fred c. Goad 	<ul style="list-style-type: none"> - démission de son mandat de membre du conseil le 31 janvier 2017
<ul style="list-style-type: none"> Kurma Partners 	<ul style="list-style-type: none"> - changement de représentant permanent au sein du conseil. Kurma Partners est désormais représentée par M. Thierry Laugel en remplacement de Mme Vanessa Malier le 31 janvier 2017

- Composition du conseil d'administration

A la date du présent rapport, le conseil d'administration est composé quatre membres et d'un censeur, la durée de leur mandat est de quatre années.

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
Alain Coudray	Président du conseil d'administration*	Néant	<i>Néant</i>	Date de nomination : -en tant qu'administrateur : CA du 1 ^{er} mars 2016 (ratification par l'AGO du 30 juin 2016) - en tant que Président du Conseil d'administration : CA du 30 juin 2016 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Michael DeMane	Administrateur* Membre du comité d'audit Membre du comité des nominations et des rémunérations	Néant	Président directeur général de Nevro Corp	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Marie-Yvonne Landel-Meunier	Administrateur* Président et membre du comité d'audit Membre du comité des	Néant	Néant	Date de nomination : AGO du 25 juin 2015 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2018

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
	nominations et des rémunérations			
Kurma Partners représenté par Thierry Laugel	Administrateur Membre du comité d'audit Présidente et membre du comité des nominations et des rémunérations	Néant	Directeur Associé chez Kurma Partners	Date de nomination : AGO du 24 novembre 2014 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017
Dominique Petit	Censeur	Consultant technique	Néant	Date de nomination : CA du 31 janvier 2017, laquelle devra être ratifier lors de l'assemblée générale ordinaire devant approuver les comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2016. Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2021, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2020

*Alain Coudray, Michael DeMane et Marie Landel sont administrateurs indépendants (cf. ci-dessous)

15.3.2 Liste des mandats en cours :

Nom	Nature du mandat	Société
Alain Coudray	Néant	Néant
Michael DeMane	Président Exécutif Administrateur Administrateur	Nevro Corp Rotation Medical Cardionomic
Marie Landel	Administrateur Administrateur	Cellnovo TXcell
Dominique Petit	Président Président Gérant	DomIn'Vest SAS du Bois Petit SCI Du Petit Bois
Thierry Laugel représentant de Kurma Partners	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Xeltis AG Step Pharma SA Aceneurion AG Dynacure SA

15.3.3 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
Alain Coudray	Néant	Néant
Michael DeMane	Administrateur Administrateur et membre du comité des rémunérations	Torax Medical (USA) eReserch Inc (USA)
Marie-Yvonne Landel-Meunier	Présidente Présidente Présidente et Administrateur Présidente et Administrateur	French American Chamber of Commerce New England Marie Landel & Associates LLC Conseiller du Commerce Extérieur Section de Boston Comité National des CCE à Paris
Thierry Laugel représentant de Kurma Partners	Membre du conseil d'administration Administrateur	Erytech Pharma Unicrime

Censeur :

Nom	Nature du mandat	Société
Dominique Petit	Néant	Néant

15.3.4 Expérience des membres du conseil d'administration

- **Alain Coudray – Président du conseil d'administration, Administrateur indépendant**, de nationalité française, 58 ans.
Le Dr. Alain Coudray dispose d'une expérience internationale de plus de 20 ans dans l'industrie des dispositifs médicaux. Depuis juin 2006 et jusqu'à sa nomination en tant que Président de la Société, il a occupé divers postes à responsabilités chez Medtronic. Avant de rejoindre Medtronic, Alain occupait le poste de Vice-Président Central and Eastern Europe & Distributors chez Guidant, à Vienne en Autriche. Il est diplômé de médecine de l'Université de Grenoble, dispose d'un MBA d'HEC Paris et a complété sa formation par un executive program à la Kellogg School of Management aux Etats-Unis.
- **Michael DeMane – Administrateur indépendant**, de nationalité américaine, 61 ans.
Michael DeMane est Président et Directeur Général de Nevro Corp., une société spécialisée dans la technologie de neuromodulation. Précédemment il a occupé diverses fonctions de directions pour Medtronic Inc, (spécialiste des équipements médicaux) notamment dans la division Spine. Auparavant il était dirigeant des zone Australie et Nouvelle-Zélande pour le compte de Smith & Nephew (dispositifs médicaux). Il est actionnaire minoritaire de la société depuis 2010.
- **Marie-Yvonne Landel-Meunier – Administrateur indépendant**, de nationalité française, 64 ans.
Marie Landel est la fondatrice de Marie Landel & Associates. Expert-comptable diplômée et installée à Boston depuis 1990, Marie Landel a une grande expérience de l'accompagnement de sociétés de technologie médicale françaises et européennes aux États-Unis. Elle y dispose notamment de larges réseaux dans les milieux financiers et spécialisés dans la santé.
- **Thierry Laugel représentant permanent de la société Kurma Partners - Administrateur**, de nationalité française, 51 ans.
Thierry a co-fondé Kurma Partners en 2009 après avoir quitté AGF Private Equity. Il a 25 ans d'expérience en Sciences de la Vie, en capital-risque et dans l'industrie. Thierry a débuté sa carrière en 1992 en tant que chef de projet pour les Laboratoires Fournier au Japon. Après son diplôme à l'INSEAD en 1996, il rejoint Flamel Technologies, juste après sa cotation au Nasdaq, et gère le portefeuille de molécules en développement. En 1998, il s'occupe des investissements, d'abord à la Caisse des Dépôts (CDC) puis chez AGF Private Equity (Groupe Allianz), où il supervise l'équipe d'investissement dans la santé. Thierry a mené des investissements dans plus de 25 sociétés comme Actelion, Arpida, Targacept, Adocia, Auris ou Erytech. Il est actuellement membre du conseil d'administration de Meioenix, Pathoquest, Blink, Biomédical, Asarina Pharma et Minoryx.

Dominique Petit – Censeur du conseil d’administration, de nationalité française, 50 ans

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

- Respect de la parité homme - femme

La société respecte la règle légale de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des conseils d’administration, instaurée par la loi n° 2011-103 du 27 janvier 2011 qui prévoit pour les conseils d’administration composés d’au plus huit membres, que l’écart entre le nombre des administrateurs de chaque sexe ne doit pas être supérieur à deux (article L.225-18-1 du Code de commerce).

- **Critères d’indépendance des membres du conseil**

Le conseil d’administration comprend trois administrateurs indépendants au sens du Code Middledenext qui caractérise l’indépendance des administrateurs par l’absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative, susceptible d’altérer l’indépendance du jugement. Ces administrateurs sont Messieurs Alain Coudray et Michael DeMane et Madame Marie-Yvonne Landel-Meunier.

L’évaluation de l’indépendance des administrateurs par rapport aux critères d’indépendance énoncés par le code Middledenext est synthétisée dans le tableau ci-dessous :

Membres du conseil	Alain Coudray	Marie-Yvonne Landel	Michael DeMane
Ne pas être, ni avoir été au cours des cinq dernières années, salarié ou mandataire social dirigeant de la société ou d’une société du groupe	✓	✓	✓
Ne pas être, ni avoir été au cours des deux dernières années en relation d’affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.)	✓	✓	✓
Ne pas être un actionnaire de référence de la société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	✓	✓	✓
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	✓	✓	✓

Ne pas avoir été commissaire aux comptes de l'entreprise au cours des six dernières années	✓	✓	✓
--	---	---	---

15.3.5 Règlement intérieur du conseil – conflit d'intérêt

Lors de sa séance du 22 décembre 2014, le conseil d'administration de la Société a adopté son règlement intérieur. Afin de tenir compte des évolutions législatives et réglementaires françaises et européennes ainsi que du code Middledenext révisé auquel la Société adhère, le conseil d'administration lors d'une réunion devant se tenir en 2018 mettra à jour son règlement intérieur.

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.

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

15.3.6 Pouvoir du conseil d'administration

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

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

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

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

Il doit également obligatoirement, conformément aux dispositions de l'article L 225-35 du Code de commerce, autoriser préalablement toute caution, aval ou garantie délivrée par la société.

15.3.7 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.

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.

✓ Les travaux du conseil d'administration

Le conseil d'administration s'est réuni à 7 reprises en 2017 avec un taux de participation global des administrateurs de 100%. Le conseil d'administration traite régulièrement des orientations stratégiques de la société et du suivi des développements de produits et du commerce.

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

15.3.8 Les comités du conseil d'administration

✓ Le comité d'audit

Les administrateurs membres du comité d'audit sont Monsieur Michael DeMane (membre indépendant), la société Kurma Partners représentée par Monsieur Thierry Laugel et Madame Marie Landel-Meunier (membre indépendant) qui préside le comité d'audit depuis la décision du conseil d'administration du 7 juillet 2015. Selon l'article L.823-19 du code de commerce, un membre au moins du comité doit présenter des compétences particulières en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes et être indépendant. Mme Landel présente de telles compétences. Le comité d'audit assure le suivi :

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

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

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

Enfin, il approuve la fourniture des services fournis par les commissaires aux comptes autre que la certification des comptes à l'article L. 822-11-2 du Code de commerce, après avoir analysé les risques pesant sur l'indépendance des commissaires aux comptes et les mesures de sauvegarde appliquées par ceux-ci

Au cours de l'exercice 2017, le comité d'audit s'est réuni 5 fois.

✓ Le comité des nominations et des rémunérations

Les administrateurs membres du comité des nominations et des rémunérations sont Monsieur Michael DeMane, Madame Marie Landel-Meunier et la société Kurma Partners représentée par Monsieur Thierry Laugel qui préside le comité des nominations et des rémunérations. Ils ont été nommés par décision du conseil d'administration du 6 janvier 2015 à l'exception de Madame Marie Landel-Meunier qui a été nommée par le conseil du 31 janvier 2017.

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 MiddleNext de septembre 2016, 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 appropriée dans les domaines ci-dessus.

Au cours de l'exercice 2017, le comité des nominations et des rémunérations s'est réuni 1 fois.

15.3.9 Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale

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

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

15.3.10 Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-100-3, nous vous précisons les points suivants susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique :

- la structure du capital ainsi que les participations directes ou indirectes connues de la société et toutes informations en la matière sont détaillés en annexe 5 du présent rapport ;
- Il n'existe pas de restriction statutaire à l'exercice des droits de vote ;
- Il n'existe pas de restriction statutaire au transfert des actions ;
- A la connaissance de la société, il n'existe pas de pactes et autres engagements signés entre actionnaires ;
- Il n'existe pas de titre comportant des droits de contrôle spéciaux hormis les actions à droits de vote double ;
- Il n'existe pas de mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel avec des droits de contrôle qui ne sont pas exercés par ce dernier,
- Les règles de nomination et de révocation des membres du conseil d'administration sont les règles légales et statutaires prévues à l'article 11 des statuts ;
- La modification des statuts de notre société se fait conformément aux dispositions légales et réglementaires ;
- Les accords conclus par la société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la société sont les suivants : néant ;
- Il n'existe pas d'accords particuliers prévoyant des indemnités en cas de cessation des fonctions de membres du conseil d'administration ;
- En matière de pouvoirs du conseil d'administration, les délégations en cours sont décrites ci-dessous (programme de rachat d'actions) et dans le tableau des délégations d'augmentation du capital dans l'annexe B du présent rapport.

15.3.11 Evaluation du Conseil

La dernière évaluation du Conseil d'administration et des Comités a été effectuée fin 2017, sur la base d'un questionnaire adressé aux administrateurs.

La synthèse des réponses des administrateurs, qui a été communiqué aux administrateurs et discutée lors du Conseil du 10 octobre 2017, fait ressortir une appréciation globale positive.

Pour l'avenir, ont été principalement préconisées les pistes d'amélioration suivantes :

- la désignation au conseil d'un administrateur supplémentaire et la présence de profils complémentaires au sein du conseil (compétence « business » ou financière en matière de levée de fonds notamment) ;
- une meilleure information des administrateurs sur les règles applicables en matière d'abus de marché (notamment en ce qui concerne les fenêtres négatives), sur les conventions réglementées et sur les risques de mise en cause de leur responsabilité ; et
- l'organisation une fois par an d'une séance plus longue du conseil d'administration afin d'améliorer les échanges entre administrateurs et l'élaboration des différentes stratégies.

16. 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 :

16.2.1 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 31/12/2017	Exercice clos au 31/12/2016
Gérard Vaillant – Président jusqu’au 30 juin 2016(1)		
Rémunérations dues au titre de l’exercice	N/A	30 000
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	N/A	30 000
Alain Coudray – Président depuis le 30 juin 2016(2)		
Rémunérations dues au titre de l’exercice	60 000	48 000
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	60 000	48 000
Yves Vignancour – Directeur Général jusqu’au 1^{er} mars 2016 (3)		
Rémunérations dues au titre de l’exercice	N/A	169 236
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	N/A	169 236
Pierre Dumouchel – Directeur Général depuis le 1^{er} mars 2016 (4)		
Rémunérations dues au titre de l’exercice	211 200	206 100
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	86 062
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	211 200	292 162
Dominique Petit – Directeur Général Délégué jusqu’au 27 avril 2016 (5)		
Rémunérations dues au titre de l’exercice	N/A	135 122
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	N/A	135 122
TOTAL	271 200	674 520

(1) 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 de la Société lors de sa transformation en société anonyme le 24 novembre 2014, et a exercé ce mandat jusqu'à la nomination de Alain Coudray en qualité de Président du Conseil d'administration le 30 juin 2016.

(2) Le conseil d'administration du 1^{er} mars 2016 a coopté Alain Coudray aux fonctions d'administrateur en remplacement de Monsieur Yves Vignancour. La ratification de sa nomination est intervenue lors de l'assemblée générale du 30 juin 2016. Par décision du conseil d'administration du même jour, Alain Coudray a été nommé Président du conseil d'administration. Alain Coudray a été censeur du Conseil d'Administration du 11 Septembre 2015 au 1^{er} mars 2016. Au cours de l'exercice 2016, Alain Coudray a perçu 18 000 € de jetons de présence au titre de sa position de censeur (pour la période jusqu'au 30 juin 2016) et 30 000 € au titre de sa position de Président du Conseil (à partir du 1^{er} juillet 2016), Alain Coudray a perçu 60 000 € de jetons de présence au titre de 2017.

(3) Yves Vignancour a été nommé Directeur général de la Société sous sa forme de société par actions simplifiée le 21 mai 2014, puis Directeur Général de la Société sous sa forme de société anonyme le 24 novembre 2014 et a été révoqué de son mandat par le Conseil d'Administration le 1^{er} mars 2016.

(4) Pierre Dumouchel a été nommé Directeur Général de la Société le 1^{er} mars 2016, il n'exerçait pas de mandat social au cours des exercices présentés.

En 2016, la rémunération totale de Pierre Dumouchel s'est élevée à 292 162 €, dont 86 062 € pour les BPFCE. En 2017, la rémunération de Pierre Dumouchel s'est élevée à 211 200 € dont 46 200 € de rémunération variable.

Par ailleurs, une rémunération variable au titre de 2017 lui a été versé d'un montant maximum de 35% de sa rémunération fixe à compter de l'exercice 2017, sur la base de critères de performance à atteindre au 31 décembre de chaque année a été décidée (sur la base de critères suivants : atteinte d'un EBITDA annuel cible, atteinte d'un chiffre d'affaires global annuel cible, levée(s) de fonds sécurisant un montant cible minimum pour une période déterminée et objectifs stratégiques cibles – le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité).

(5) Dominique Petit n'est plus Directeur Général Délégué de la Société depuis le 27 avril 2016. La société a conclu avec ce dernier un contrat de consultant à compter de cette date. Dominique Petit a démissionné de son mandat d'administrateur en date du 31 janvier 2017, laquelle a été constatée par le conseil d'administration du même jour.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social :

En €	Exercice clos au 31/12/2017		Exercice clos au 31/12/2016	
	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾	montants dus ⁽¹⁾	montants versés ⁽²⁾
Gérard Vaillant – Président jusqu’au 30 juin 2016⁽³⁾				
Rémunération fixe	N/A	N/A	30 000	30 000
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
Avantages en nature	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	0	0	30 000	30 000
Alain Coudray – Président depuis le 30 juin 2016⁽⁴⁾				
Rémunération fixe	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable annuelle ⁽⁴⁾	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	60 000	N/A	48 000	48 000
Avantages en nature ⁽³⁾	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	60 000	N/A	48 000	48 000
Yves Vignancour – Directeur Général jusqu’au 1^{er} mars 2016				
Rémunération fixe	N/A	N/A	51 869	51 869
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	117 367	117 367
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	N/A	N/A	12 651	12 651
Total	N/A	N/A	181 887	181 887
Pierre Dumouchel – Directeur Général depuis le 1^{er} mars 2016⁽⁵⁾				
Rémunération fixe	165 000	165 000	142 500	142 500
Rémunération variable annuelle ⁽²⁾	46 200	3 600	3 600	0
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	60 000	60 000
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature ⁽³⁾	9 354	9 354	2 634	2 634
Total	211 200	177 954	208 734	205 134
Dominique Petit – Directeur Général Délégué jusqu’au 27 mars 2016⁽⁶⁾				
Rémunération fixe	N/A	N/A	106 051	106 051
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	29 071	29 071
Rémunération variable pluriannuelle ⁽⁷⁾	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
Avantages en nature ⁽⁸⁾	N/A	N/A	12 302	12 302
Total	N/A	N/A	147 424	147 424
TOTAL	267 560	177 954	616 045	612 445

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

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

(3) Monsieur Gérard Vaillant a été nommé président de la Société sous sa forme de société par actions simplifiées le 28 novembre 2013 puis président du conseil d'administration le 24 novembre 2014 à la suite de la transformation de la Société en société anonyme. En 2015 sa rémunération a été versée sous forme de jetons de présence (auparavant il bénéficiait d'un contrat de consulting). Monsieur Gérard Vaillant a démissionné de ses fonctions de président du conseil d'administration le 30 juin 2016 et ne perçoit plus de rémunération de la Société. Le Conseil d'Administration a également décidé, à cette même date, de nommer le Dr. Alain Coudray en tant que Président du Conseil d'Administration.

(4) Monsieur Alain Coudray a été coopté administrateur par le conseil d'administration du 1er mars 2016 en remplacement de Monsieur Yves Vignancour. La ratification de sa nomination est intervenue lors de l'assemblée générale du 30 juin 2016. Par décision du conseil d'administration du même jour, Alain Coudray a été nommé Président du conseil d'administration. Alain Coudray a été censeur du Conseil d'Administration du 11 Septembre 2015 au 1er mars 2016. Au cours de l'exercice 2016, Alain Coudray a perçu 18 000 € de jetons de présence au titre de sa position de censeur (pour la période jusqu'au 30 juin 2016) et 30 000 € au titre de sa position de Président du Conseil (à partir du 1^{er} juillet 2016). Alain Coudray a perçu 60 000 € de jetons de présence au titre de 2017.

(5) Pierre Dumouchel a été nommé Directeur Général de la Société le 1^{er} mars 2016, il n'exerçait pas de mandat social au cours des exercices présentés.

En 2016, la rémunération totale de Pierre Dumouchel s'est élevée à 292 162 €, dont 86 062 € pour les BPC. En 2017, la rémunération de Pierre Dumouchel s'est élevée à 211 200 € dont 46 200 € de rémunération variable.

Par ailleurs, une rémunération variable au titre de 2017 lui a été versé d'un montant maximum de 35% de sa rémunération fixe à compter de l'exercice 2017, sur la base de critères de performance à atteindre au 31 décembre de chaque année a été décidée (sur la base de critères suivants : atteinte d'un EBITDA annuel cible, atteinte d'un chiffre d'affaires global annuel cible, levée(s) de fonds sécurisant un montant cible minimum pour une période déterminée et objectifs stratégiques cibles – le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont été arrêtés par le conseil de façon précise mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité).

(6) Dominique Petit n'est plus Salarié de la société en tant que Directeur Technique, et il n'est plus Directeur Général Délégué, il intervient dans le cadre d'un contrat de consulting. Au titre de ce contrat il a perçu des honoraires s'élevant à 308 508 € sur l'exercice 2017.

(7) Monsieur Dominique Petit perçoit par ailleurs une redevance au titre du contrat d'exploitation d'invention conclu le 24 mars 2010 et modifié par avenant en date du 14 décembre 2010 (1,5% du chiffre d'affaires facturé à des tiers sur les vis pédiculaires).

(8) Dominique Petit bénéficiait d'une voiture de fonction et d'une assurance chômage dirigeant.

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

En €	Exercice clos au 31/12/2017 ⁽²⁾		Exercice clos au 31/12/2016	
	montants dus	montants versés	montants dus	montants versés
Michael DeMane – Administrateur				
Jetons de présence	40 000	40 000	40 000	80 000
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	40 000	40 000	40 000	80 000
Marie Landel – Administrateur				
Jetons de présence	40 000	40 000	40 000	64 000
Autres rémunérations	N/A	N/A	N/A	N/A
Total	40 000	40 000	40 000	64 000
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 représentée par Thierry Laugel – 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
Alain Coudray – Administrateur				
Jetons de présence	60 000	0	48 000	66 000
Autres rémunérations	N/A	0	N/A	N/A
Total	60 000	0	48 000	66 000
Dominique Petit – Administrateur / censeur⁽⁴⁾				
Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres rémunérations	308 508	287 003	147 424	147 424
Total	448 508	367 003	275 424	357 424

(1) Le Groupe n'a jamais versé de jetons de présence avant 2015.

L'Assemblée Générale Mixte du 9 janvier 2015 a voté une enveloppe de jetons de présence de 120 000 € au titre de l'exercice 2014 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision contraire. L'Assemblée Générale du 25 juin 2015 a décidé de porter cette enveloppe de jetons de présence à 160 000 € pour l'exercice 2015 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision contraire de l'Assemblée Générale des actionnaires.

(2) Le versement des jetons de présence de l'exercice écoulé a lieu en janvier de l'année suivante.

(3) Représentée par Thierry Laugel jusqu'au 24 novembre 2014, puis par Vanessa Malier jusqu'au 30 janvier 2017 et de nouveau représentée par Thierry Laugel depuis le 31 janvier 2017.

(4) Monsieur Dominique Petit a démissionné de son mandat d'administrateur en date du 31 janvier 2017. Le même jour, le Conseil d'Administration a constaté sa démission et l'a nommé censeur du Conseil d'Administration.

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 2016 et 2017 :

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
Alain Coudray – Président au cours des exercices présentés						
	22/09/2016	BSA	N/A	356 475	(1)	(1)
Pierre Dumouchel – Directeur Général						
	01/11/2016	BSPCE	86 062	137 864	1,95	01/03/2023

(1) Les BSA seront réputés définitivement attribués et deviendront exerçables progressivement par tranches, comme suit :

(i) une première tranche (la « Première Tranche ») est composée de 71.296 BSA, immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire, dans les conditions suivantes ;

(ii) une deuxième tranche (la « Deuxième Tranche ») est composée de 71.296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la première date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration ;

(iii) une troisième tranche (la « Troisième Tranche ») est composée de 71.296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la deuxième date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration ;

(iv) une quatrième tranche (la « Quatrième Tranche ») est composée de 71.296 BSA, attribués et exerçables dans les conditions suivantes, sous réserve que la condition de Présence soit remplie à la troisième date anniversaire de la Décision du Conseil d'administration ; et

(v) une cinquième tranche (la « Cinquième Tranche ») est composée de 71.291 BSA, immédiatement et définitivement attribués et exerçables par le Bénéficiaire, dans les conditions suivantes.

Il est précisé que si la condition de Présence n'est pas remplie, pour quelque raison que ce soit, à la date d'exerçabilité d'une des tranches de BSA telles que définies ci-dessus, l'intégralité des BSA non encore exerçables par le Bénéficiaire à cette date deviendra caduque de plein droit.

Chaque BSA sera émis au prix de : 0,354 € par BSA pour la Première Tranche de 71 296 BSA, 0,259 € par BSA la deuxième Tranche de 71 296 BSA, 0,235 € par BSA la troisième Tranche de 71 296 BSA, 0,202 € par BSA la quatrième Tranche de 71 296 BSA, et 0,057 € par BSA pour la Cinquième Tranche de 71 291 BSA. Le prix de souscription des BSA devra être libéré intégralement en numéraire, y compris, le cas échéant, par voie de compensation avec des créances liquides et exigibles détenues par Alain Coudray à l'encontre de la Société.

Le prix de souscription unitaire des actions à émettre sur exercice des 285.184 premiers BSA est fixé en prime et en nominal à 1,71€ (0,10 € de valeur nominale et 1,61 € de prime par action); et le prix de souscription unitaire des actions à émettre sur exercice des 71.291 BSA restants est fixé en prime et en nominal à 4,00 € (0,10 € de valeur nominale et 3,90 € de prime par action).

Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSCPE) et bons de souscription d'actions (BSA) exercés par chaque dirigeant mandataire social au cours des exercices 2016 et 2017 :

Nom	Date d'attribution	Nature	Nombre exercé durant l'exercice 2016	Nombre exercé durant l'exercice 2017	Prix de souscription par action (en €)	Montant total (en €)
Alain Coudray – Président au cours des exercices présentés						
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pierre Dumouchel – Directeur Général						
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017 :

Néant.

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque dirigeant mandataire social durant les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017

Néant.

Historique des attributions de bons de souscriptions d'actions (BSA) ou de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) attribués aux membres du conseil d'administration :

Se référer aux tableaux figurant aux sections 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du document de référence enregistré le 2 juin 2017.

Bons de souscription d'actions (BSA) ou bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons exercés par ces derniers au cours du dernier exercice :

	BSPCE
Nombre de bons attribués par la Société et toute autre société du Groupe, aux dix salariés non mandataires sociaux de la Société et de toute société du Groupe, en cours de validité à la date du présent rapport	110 000
Nombre d'actions pouvant être souscrites sur exercice des bons, à la date du présent rapport	72 500
Prix de souscription d'une action (€)	1,24€

Nombre de bons exercés au cours du dernier exercice	0
---	---

Une description détaillée des termes des plans ci-dessus figure aux paragraphes 21.1.4.1 « bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » et 21.1.4.2 « bons de souscription d'actions » du document de référence enregistré le 3 juin 2017. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

Historique des attributions gratuites d'actions :

Néant.

Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Pierre Dumouchel	X ⁽¹⁾)		X		X		X
Date début mandat :	1er mars 2016							
Fin mandat :	N/A (Pierre Dumouchel a été renouvelé en qualité de Directeur Général pour une durée indéterminée lors du Conseil d'administration du 30 juin 2016)							
Alain Coudray		X		X		X		X
Date début mandat :	30 juin 2016							
Fin mandat :	A l'issue de l'assemblée générale annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017							

(1) Le contrat de travail liant Monsieur Pierre Dumouchel à la Société a été suspendu pour la durée de son mandat de directeur général par le conseil d'administration du 1^{er} mars 2016.

Sommes provisionnées par le Groupe aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux :

Le Groupe n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des membres du conseil d'administration et dirigeants.

Le Groupe n'a pas provisionné de prime d'arrivée ni de départ.

Actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions et options de souscription d'actions attribués aux mandataires sociaux :

Une description détaillée des termes de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure au paragraphe 21.1.4 du document de référence déposé le 3 juin 2017 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du présent rapport. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

16.2.2 Politique de rémunération 2018 des dirigeants mandataires sociaux

Conformément à l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au Président et au Directeur Général de la Société au titre de l'exercice 2018 sont décrits ci-après.

Les principes et critères de détermination de la rémunération pour 2018 seront soumis au vote de l'Assemblée Générale qui se tiendra le 28 juin 2018.

La détermination de la politique de rémunération du Président du conseil d'administration et du Directeur Général relève de l'appréciation du Conseil d'administration qui, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations, en fixe les principes généraux fondés sur :

- Le respect des recommandations du code Middlednext
- Une structure de rémunérations incitative, se décomposant en :
 - Une rémunération fixe
 - Une rémunération annuelle variable, attribuée en fonction de critères fixés par le Conseil d'Administration et s'appuyant sur des objectifs commerciaux, de rentabilité, de financement et/ou stratégiques
 - Des jetons de présence
 - Des avantages en nature limités
 - La faculté laissée au Conseil d'Administration de verser une prime exceptionnelle en fonction notamment de circonstances ou d'opérations exceptionnelles intéressant le développement du groupe.

➤ **Rémunération du Président du conseil d'administration**

Le Président du conseil d'administration pourra percevoir des jetons de présence, dans la limite de l'enveloppe fixée par l'Assemblée Générale et conformément à leur répartition qui sera décidée par le conseil d'administration.

Pour rappel, l'Assemblée Générale du 25 juin 2015 a voté une enveloppe de jetons de présence de 160 000 € pour l'exercice 2015 et pour chaque exercice ultérieur, jusqu'à décision

contraire de l'Assemblée Générale des actionnaires. Il sera proposé de porter cette enveloppe à 250 000 € lors de la prochaine Assemblée.

Pour rappel, les principes de répartition en matière de jetons de présence arrêtés par le Conseil d'Administration sont les suivants pour le Président du Conseil : 12.000€ par réunion avec un plafond annuel de 60.000€ ;

Le Président du conseil d'administration ne perçoit aucune autre rémunération spécifique au titre de son mandat.

➤ **Rémunération du Directeur Général**

Le Conseil d'administration du 17 janvier 2018 a décidé de conserver le même cadre de rémunération au titre de l'exercice 2018 au bénéfice du Directeur Général.

La rémunération versée au Directeur Général comporte une partie fixe et une partie variable.

• **Rémunération fixe**

La rémunération fixe du Directeur Général est arrêtée et revue annuellement par le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations.

La partie fixe de la rémunération tient compte des éléments suivants : expérience, niveau et difficulté des responsabilités, ancienneté, pratiques relevées dans sociétés exerçant des activités comparables.

Cette partie fixe de la rémunération du Directeur Général pourra être augmentée, selon décision du Conseil d'administration, dans la limite du taux de l'inflation + 5% par an.

• **Rémunération variable annuelle**

La partie variable est déterminée au regard de la réalisation d'objectifs de performance quantitatifs et qualitatifs.

Elle est plafonnée à 50 % de la rémunération fixe.

Les objectifs de performance 2018 reposent sur des objectifs quantitatifs et qualitatifs, basés sur les critères suivants :

- Atteinte d'un chiffre d'affaires global annuel cible du budget 2018 (30% de l'attribution*) ;
- Atteinte d'un chiffre d'affaires en Allemagne cible du budget 2018 (30% de l'attribution*) ;
- Atteinte d'un EBITDA annuel cible du budget 2018 (20 % de l'attribution*) ;
- Financements et opportunités commerciales (20 % de l'attribution*).

Le niveau de réalisation des critères quantitatifs a été arrêté par le conseil de façon précise mais n'est pas rendu public pour des raisons de confidentialité. Les critères qualitatifs ont

été arrêtés par le conseil de façon précise mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité

Conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce, le versement des éléments de rémunération variables sera conditionné à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires qui se tiendra en 2019.

- **Rémunération variable pluriannuelle**

Le Directeur Général ne bénéficie pas d'une rémunération variable pluriannuelle.

- **Avantages en nature**

Les avantages en nature sont liés à la mise à disposition d'un véhicule de fonction.

- **Plans d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites**

Le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations, peut attribuer des actions gratuites et des stock-options au Directeur Général.

A ce stade, il est rappelé qu'il n'existe aucun plan d'options de souscription ou d'achat d'actions ni aucun plan d'attribution gratuite d'actions.

- **Rémunération exceptionnelle**

Le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations, peut décider d'attribuer une rémunération exceptionnelle au Directeur Général après examen des circonstances particulières la justifiant (par exemple : nouveaux contrats importants, acquisitions stratégiques, réussite d'une restructuration etc...).

Il est précisé que conformément à l'article L.225-37-2 alinéa 2 du Code de commerce, le versement d'une rémunération exceptionnelle décidée en année N est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires des éléments de rémunération de la personne concernée en année N+1 conformément à l'article L225-100 du Code de commerce.

- **Autres éléments de rémunération**

Le Directeur Général ne bénéficie d'aucun :

- Engagement pris par la société et correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de leurs fonctions, ou postérieurement à celles-ci,
- Engagement pris par la société et correspondant à des indemnités relatives à une clause de non-concurrence,
- Régime de retraite complémentaire.

Il est enfin précisé que le Directeur Général cumule l'exercice de son mandat avec un contrat de travail mais que ce dernier a été suspendu. Par conséquent, il ne perçoit pas de rémunération au titre d'un contrat de travail.

17. DELEGATIONS CONSENTIES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL

Les assemblées générales du 30 juin 2016, du 25 janvier 2017 et du 30 juin 2017 ont consenti au conseil d'administration un certain nombre de délégations en matière d'augmentation de capital.

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

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<p>Délégation de compétence aux fins d'attribution gratuite de bons d'émission d'obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles de la société avec bons de souscription d'actions ordinaires nouvelles attachés (OCABSA), pour un montant nominal maximum d'emprunt obligataire de 4.000.000 € avec un montant nominal maximum d'augmentation de capital de 8.000.000 € sur conversion des obligations convertibles et/ou exercice des bons de souscription d'actions détachables ; autorisation de la ou des augmentations de capital correspondantes et suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de YA II CD, Ltd</p> <p><i>(9^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.17 <i>(18 mois)</i></p>	<p>8.000.000 €</p>	<p>Les OCA seront émises à 97,5% de leur nominal et seront convertibles gratuitement en actions nouvelles ordinaires de la Société.</p> <p>Le prix de souscription, prime d'émission incluse, des actions ordinaires nouvelles à émettre sur exercice des BSA sera égal à 115% du moins élevé des cours quotidiens moyens pondérés par les volumes de l'action de la Société sur les dix jours de bourse précédant la demande d'exercice des Bons d'Emission ayant conduit à l'émission des OCABSA desquelles les BSA sont détachés, étant précisé que le prix d'exercice des BSA ne pourra pas être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société.</p>	<p>Non utilisée</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<p>Délégation de compétence 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 des fonds d'investissement gérés (y compris par la voie de la délégation) par IdInvest Partners</p> <p>(4^{ème} résolution)</p>	<p>AG 25.01.17</p> <p>18 mois</p>	<p>500.000 € (actions)</p> <p>4.000.000 € (titres de créances)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises en vertu de la présente délégation sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois 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 résolution 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.</p>	<p>Non utilisée.</p>
<p>Délégation de compétence 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 de Michael Demane</p> <p>(10^{ème} résolution)</p>	<p>AG 30.06.17</p> <p>(18 mois)</p>	<p>200 000 €*** (actions)</p> <p>4 000 000 € (titres de créances)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises sur le fondement de la présente résolution sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois 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 résolution sera tel que la somme le cas échéant perçue immédiatement par la Société,</p>	<p>Non utilisée</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
			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.	
<p>Délégation de compétence 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 des fonds d'investissement gérés (y compris par la voie de la délégation) par Kurma Partners</p> <p>(AG 30.06.17 - 11^{ème} résolution)</p>	<p>AG 30.06.17</p> <p>(18 mois)</p>	<p>200 000 €*** (actions)</p> <p>4 000 000 € (titres de créances)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises sur le fondement de la présente résolution sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois 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 résolution 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.</p>	<p>Non utilisée</p>
<p>Délégation de compétence 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'Alain Coudray</p> <p>(12^{ème} résolution)</p>	<p>AG 30.06.17</p> <p>(18 mois)</p>	<p>200 000 €*** (actions)</p> <p>4 000 000 € (titres de créances)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises sur le fondement de la présente résolution sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois 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</p>	<p>Non utilisée</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
			des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant émises en vertu de la présente résolution 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.	
Délégation de compétence 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 de Fred Curtis Goad (13 ^{ème} résolution)	AG 30.06.17 (18 mois)	200 000 €*** (actions) 4 000 000 € (titres de créances)	Le prix d'émission des actions émises sur le fondement de la présente résolution sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois 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 résolution 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.	Non utilisée
Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital <u>avec maintien</u> du droit préférentiel de souscription des actionnaires	AG 30.06.17 (26 mois)	2.500.000 € (actions) 20.000.000 € (titres de	-	Non utilisée.

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<i>(8^{ème} résolution)</i>		créance)		
<p>Délégation de compétence 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 et offre au public</p> <p><i>(16^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.16</p> <p><i>(26 mois)</i></p>	<p>1.488.892,20 €* </p>	<p>Le prix d'émission des actions et des valeurs mobilières susceptibles d'être émises, qui sera fixé par le conseil d'administration, 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.</p> <p>Dans la limite de 10% du capital social par période de 12 mois, le prix d'émission pourra être au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminué d'une décote de 15%.</p> <p><i>(20^{ème} résolution)</i></p>	<p>Non utilisée.</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<p>Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital <u>avec suppression</u> du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique/biotechnologique ou de fonds gestionnaires d'épargne collective de droit français ou de droit étranger ayant investi au cours des 24 derniers mois plus de 1 million d'euros dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique</p> <p><i>(14^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.17</p> <p><i>(18 mois)</i></p>	<p>1.000.000 €*** (actions)</p> <p>20.000.000 € (titres de créances)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15%.</p>	<p>Non utilisée.</p>
<p>Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital <u>avec suppression</u> du droit préférentiel de souscription des actionnaires, dans le cadre d'une <u>offre au profit d'investisseurs qualifiés ou d'un cercle restreint d'investisseurs visée au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier</u></p> <p><i>(18^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.16</p> <p><i>(26 mois)</i></p>	<p>744.446,10 €* dans la limite de 20% du capital social par période de 12 mois</p>	<p>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%).</p> <p>Dans la limite de 10% du capital social par période de 12 mois, le prix d'émission pourra être au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminué d'une décote de 15%.</p> <p><i>(20^{ème} résolution)</i></p>	<p>Non utilisée.</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<p>Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital <u>avec suppression</u> du droit préférentiel de souscription des actionnaires, au profit d'une <u>catégorie de personnes</u> 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</p> <p><i>(15^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.17</p> <p><i>(18 mois)</i></p>	<p>1.500.000 €***</p> <p>(actions)</p> <p>20.000.000 €</p> <p>(titres de créance)</p>	<p>Le prix d'émission des actions émises sera déterminé par le conseil d'administration et sera au moins égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des trois dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15%.</p>	<p>Non utilisée.</p>
<p>Délégation de compétence à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription</p> <p><i>(21^{ème} résolution et 17^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.16, et AG 30.06.17</p>	<p>15% de l'émission initiale</p>	<p>Le conseil a la possibilité d'augmenter le nombre d'actions ou de valeurs mobilières à émettre en cas de demande excédentaire dans le cadre d'augmentation de capital décidée en vertu des 16^{ème} à 19^{ème} résolution de l'Assemblée Générale du 30 juin 2016, et des 8^{ème} et 10^{ème} à 15^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale du 30 juin 2017, dans les conditions prévues aux articles L.225-135-1 et R.225-118 du code de commerce.</p>	<p>Non utilisée</p>
<p>Délégation de compétence à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société</p> <p><i>(22^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.16</p> <p><i>(26 mois)</i></p>	<p>1.488.892,20 €* </p>		<p>Non utilisée</p>
<p>Délégation de pouvoir en vue d'augmenter le capital social, dans les limites de 10% du 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</p>	<p>AG 30.06.16</p> <p><i>(26 mois)</i></p>	<p>1.488.892,20 €* </p>		<p>Non utilisée.</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
offre publique d'échange (23 ^{ème} résolution)				
Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres (25 ^{ème} résolution)	AG 30.06.16 (26 mois)	1.488.892,20 €		Non utilisée.
Autorisation de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société (26 ^{ème} résolution)	AG 30.06.16 (38 mois)	148.889,22 €**	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 du marché 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 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.	Non utilisée.
Autorisation de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre (27 ^{ème} résolution)	AG 30.06.16 (38 mois)	148.889,22 €**		Non utilisée.

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
<p>Délégation à l'effet d'émettre et attribuer à titre gratuit des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise aux salariés et dirigeants de la Société</p> <p><i>(18^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.17</p> <p><i>(18 mois)</i></p>	<p>150.000 €****</p>	<p>Chaque BSPCE permettra la souscription, aux conditions de l'article 163 bis G III du Code général des impôts ainsi qu'aux conditions ci-après définies, d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,10 € à un prix d'exercice, déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE et qui devra être au moins égal au plus élevé des montants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit le prix d'émission des titres lors de toute augmentation de capital réalisée par la société dans les 6 mois précédant l'attribution des BSPCE ; - Soit, à défaut de réalisation d'une telle augmentation de capital, la moyenne des cours de clôture des 20 dernières séances de bourse précédant la date d'attribution des BSPCE. 	<p>le Conseil d'administration du 17 janvier 2018 a décidé l'attribution de 115.000 BSPCE au profit de 4 salariés.</p> <p>Chaque BSPCE donnera le droit de souscrire à une action ordinaire de la Société moyennant un prix égal à la moyenne des cours de clôture des 20 dernières séances de bourse précédant la date d'attribution des BSPCE, soit 0,547 €.</p>
<p>Délégation de compétence 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</p> <p><i>(19^{ème} résolution)</i></p>	<p>AG 30.06.17</p> <p><i>(18 mois)</i></p>	<p>150 000 €****</p>	<p>Le prix de souscription et/ou d'acquisition des actions auxquelles donneront droit les bons, après exercice du prix d'émission des bons, sera au moins égal à la moyenne des cours de clôture de l'action Safe Orthopaedics aux 20 séances de bourse précédant le jour de la décision d'émission des bons.</p>	<p>U</p> <p>le Conseil d'administration du 17 janvier 2018 a décidé l'attribution de 35 000 BSA au profit de Marie Landel (10 000 BSA), Michael DeMane (10 000 BSA) et Alain Coudray (15 000 BSA).</p> <p>Un BSA donnera le droit de souscrire ou d'acquérir une action de la société au prix de 0,411 € qui est, après prise en compte du prix d'émission, égal à la moyenne des cours de clôture de l'action Safe Orthopaedics aux 20 séances de bourse</p>

Délégation	Date d'assemblée - Durée	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Utilisation
				précédant le jour de la décision d'émission des bons.
Délégation de compétence en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des salariés adhérant au plan d'épargne groupe (20 ^{ème} résolution)	AG 30.06.17 (26 mois)	1 500 000 €	Le prix d'émission des actions ou des valeurs mobilières nouvelles donnant accès au capital sera déterminé par le conseil d'administration dans les conditions prévues aux articles L. 3332-18 à L. 3332-23 du Code du travail.	Non utilisée.

*limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées en vertu des 14^{ème} à 21^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale du 30 juin 2016 à 1.488.892,20€ (24^{ème} résolution).

** limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées en vertu des 26^{ème} à 29^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale du 30 juin 2016 à 1.488.892 actions (30^{ème} résolution)

***limitation globale du montant nominal maximum des émissions effectuées en vertu des 10^{ème} à 15^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale du 30 juin 2017 à 1.500.000 € (17^{ème} résolution)

**** Plafonds communs (18^{ème} et 19^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale du 30 juin 2017)

18. CONVENTIONS REGLEMENTEES

Aucune nouvelle convention réglementée n'a été conclue au cours de l'exercice 2017. Il sera proposé à la prochaine Assemblée Générale de constater l'absence de nouvelle convention réglementée.

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé et déjà approuvés par l'Assemblée Générale : Néant.

Nous vous précisons par ailleurs qu'aucune autre convention n'a été conclue entre un dirigeant ou un actionnaire significatif de la société et une filiale détenue à 100 % (directement ou indirectement) au cours de l'exercice 2017.

19. 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.

20. 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.

21. CAPITAUX PROPRES INFÉRIEURS A LA MOITIE DU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2017, les capitaux propres de la Société sont toujours inférieurs à la moitié du capital social. La Société a jusqu'au 31 décembre 2019 pour reconstituer ses capitaux propres.

ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

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

(En milliers d'euros)

Nature des Indications	2013	2014	2015	2016	2017
Situation Financière en fin d'exercice					
- Capital Social	557	919	1 374	1 454	2 390
- Nombre d'actions émises	5 568	9 187	13 736	14 539	23 900
- Nombre d'obligations convertibles en actions					
Résultat global des opérations effectives					
- Chiffres d'affaires hors taxes	1 306	3 824	2 670	1 991	3 110
- Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	(2 042)	(2 161)	(4 484)	(5 607)	(5 097)
- Impôts sur les bénéfices	233	284	369	285	214
- Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(2 166)	(2 155)	(13 012)	(5 852)	(4 071)
- Montant des bénéfices distribués					
Résultat des opérations réduit à une seule action					
- Bénéfices après impôts, mais avant amortissements et provisions	(0,32)	(0,20)	(0,30)	(0,37)	(0,20)
- Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(0,39)	(0,23)	(0,95)	(0,40)	(0,17)
- Dividendes versé à chaque action					
Personnel					
- Nombre salariés	17	25	37	30	35
- Montant de la masse salariale	941	1 643	2 097	2 370	2 247
- Montant des sommes versées au titres des avantages sociaux (Sécurité sociales, œuvres, etc...)	374	636	767	983	928

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

COMPTES CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2017

Comptes annuels consolidés

Bilan Actif consolidé

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2017	31/12/2016
ACTIFS NON-COURANTS			
Immobilisations incorporelles	3.1	100	289
Immobilisations corporelles	3.2	521	660
Participations entreprises associées		-	-
Actifs financiers disponibles à la vente		-	-
Actifs financiers	3.3	66	45
Actifs d'impôts non courants		-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		686	994
ACTIFS COURANTS			
Stocks et en-cours	3.4	1 963	2 072
Clients et comptes rattachés	3.5.1	938	680
Autres actifs courants	3.5.2	199	272
Actif d'impôt courant	3.5.3	534	320
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3.6	3 739	3 664
TOTAL ACTIFS COURANTS		7 372	7 009
TOTAL ACTIF		8 058	8 004

Bilan Passif consolidé

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2017	31/12/2016
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3.7.1	2 390	1 454
Prime liée au capital	3.7.1	29 135	24 095
Réserves de conversion		105	(978)
Autres réserves consolidées		(23 929)	(18 119)
Titres en auto-contrôle		(69)	(80)
Résultat de l'exercice		(6 575)	(6 005)
TOTAL CAPITAUX PROPRES		1 058	367
PASSIFS NON COURANTS			
Emprunts et dettes financières à long terme	3.8	4 887	5 820
Passif d'impôts différés non courants		(0)	-
Provisions non courantes	3.9	49	105
Autres passifs non courants			
TOTAL PASSIF NON COURANTS		4 937	5 925
PASSIFS COURANTS			
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	3.8	297	187
Provisions courantes	3.9	10	35
Fournisseurs et comptes rattachés	3.10.1	936	795
Autres passifs courants	3.10.2	820	695
Passifs concernant des actifs non courants destinés à être cédés		-	-
TOTAL PASSIF COURANTS		2 064	1 712
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		8 058	8 004

Compte de résultat consolidé

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2017	31/12/2016
Chiffre d'affaires	3.11	3 110	2 365
Autres produits de l'activité			20
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		(127)	201
Achats consommés	3.12	(1 602)	(1 780)
Charges externes	3.13	(2 735)	(2 820)
Charges de personnel	3.13	(3 362)	(3 633)
Impôts et taxes		(91)	(70)
Dotation aux amortissements		(414)	(500)
Dotation aux provisions		22	338
Autres produits et charges d'exploitation		(202)	(224)
Résultat opérationnel courant		(5 401)	(6 104)
Autres produits et charges opérationnels		(33)	(183)
Résultat opérationnel		(5 434)	(6 287)
Coût de l'endettement financier	3.15	(26)	(43)
Autres produits et charges financiers	3.15	(1 115)	325
Résultat financier		(1 141)	282
Impôt sur les résultats	3.16	(0)	1
Résultat net des activités poursuivies		(6 575)	(6 005)
Résultat net des activités en cours de cession			
Résultat net		(6 575)	(6 005)
Résultat - Part Groupe		(6 575)	(6 005)
Résultat - Part des minoritaires		-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.19	23 899 677	23 899 677
Résultat net de base par action	3.19	(0,28)	(0,25)
Résultat net dilué par action	3.19	(0,28)	(0,25)

État consolidé du résultat Global

<i>(En milliers euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Résultat net	(6 575)	(6 005)
Ecarts de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	1 083	(11)
Éléments recyclables en compte de résultat	1 083	(11)
Variation des écarts actuariels	9	2
Impôts sur éléments non recyclables		(1)
Éléments non recyclables en compte de résultat	9	1
Résultat global total de la période	(5 483)	(6 015)

Tableau de flux de trésorerie consolidés

(en milliers d'euros)	31/12/2017	31/12/2016
Résultat net consolidé	(6 575)	(6 005)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	350	350
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	23	22
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	187	126
Plus et moinsvalues de cession		3
Dividendes (titres non consolidés)		
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(6 016)	(5 504)
Coût de l'endettement financier net	26	43
Charge d'impôt (y compris impôts différés)		(1)
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)	(5 990)	(5 461)
Impôt versé		
Variation du B.F.R. lié à l'activité	(21)	(15)
Variation du B.F.R. hors exploitation	1 081	(321)
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE (D)	(4 930)	(5 797)
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(88)	(143)
Cessions d'immobilisations		6
Revenus valeurs mobilières de placement		
Incidence de variation de périmètre		
Variation des prêts et avances consentis	(21)	(1)
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(109)	(138)
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital :		
Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie	6 005	1 139
Rachats et ventes d'actions propres	11	25
Encaissements liés aux nouveaux emprunts		3 669
Remboursements d'emprunts	(874)	(1 111)
Intérêts financiers nets versés	(26)	(43)
Autres flux liés aux opérations de financement		
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT (F)	5 116	3 679
Incidence des variations des cours des devises (G)	(3)	1
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	75	(2 255)
TRESORERIE D'OUVERTURE (I)	3 664	5 918
TRESORERIE DE CLOTURE (J)	3 739	3 664

Tableau de variation des capitaux propres

(en milliers euros)	Notes	Nombre d'actions	Capital social de la société consolidante	Prime liée au capital	Actions propres	Autres réserves consolidées	Résultat consolidé	Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres recyclables	Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres non recyclables	Capitaux propres Groupe
Situation au 31.12.2015		13 736 292	1 374	23 036	(105)	(11 681)	(6 566)	(965)	(1)	5 092
Augmentation de capital	3.7.1	390 696	80	1 059						1 139
Affectation du résultat 2016						(6 566)	6 566			
Résultat consolidé							(6 005)			(6 005)
Ecart de conversion USA								(11)		(11)
Variation nette des écarts actuariels									1	1
Actions propres					25					25
Paiement en actions						126				126
Autres variations										
Situation au 31.12.2016		14 539 375	1 454	24 095	(80)	(18 121)	(6 005)	(976)	0	367
Augmentation de capital	3.7.1	9 360 302	936	5 040						5 976
Affectation du résultat 2016						(6 005)	6 005			
Résultat consolidé							(6 575)			(6 575)
Ecart de conversion USA								1 083		1 083
Variation nette des écarts actuariels									9	9
Actions propres					11					11
Paiement en actions						186				186
Autres variations										
Situation au 31.12.2017		23 899 677	2 390	29 135	(69)	(23 940)	(6 575)	107	9	1 057

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 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 EVENEMENTS MAJEURS

1.2.1. Augmentation de capital et émissions de valeurs mobilières

En mars et avril 2017, la société de gestion YA II CD, Ltd a procédé à la conversion de 65 obligations convertibles en actions (les « OCA ») et porte sur un montant total de 650 milliers d'euros, soit une augmentation de capital de 634 024 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

En avril 2017, un salarié a procédé à l'exercice d'un millier de BSPCE correspondant à la création de 1 000 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

Safe Orthopaedics a réalisé début juillet une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS »).

Le montant total brut de l'opération s'élève à 5,8 millions d'euros et se traduit par la création de 8 725 278 actions nouvelles au prix unitaire de 0,66 euro :

- les souscriptions à titre irréductible s'élèvent à 4,3 millions d'euros, correspondant à 6 512 118 actions nouvelles ;
- les souscriptions à titre réductible s'élèvent à 1,5 M€, correspondant à 2 213 160 actions nouvelles.

Cette augmentation de capital permet ainsi à la Société de se doter des moyens complémentaires nécessaires à l'accélération de son développement commercial en France et à l'international. Cette opération permettra également de fournir à Safe Orthopaedics des moyens financiers supplémentaires afin de poursuivre ses efforts de recherche et développement et financer l'accroissement de son besoin en fonds de roulement résultant de la croissance de l'activité.

Le capital de la société post-augmentation de capital s'élève à 2 389 967,70 euros, divisé en 23 899 677 actions de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

1.2.2. Renforcement de l'équipe dirigeante

Le Conseil d'Administration a constaté les changements suivants au cours de sa séance du 31 janvier 2017 :

- Démission de M. Fred Goad
- Démission, de M. Dominique Petit, et nomination en tant que censeur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée Générale du 30 juin 2017

- Changement de représentant de Kurma Partners, Thierry Laugel, Managing Partner, succédant à Vanessa Malier

Suite à ces changements la société est en conformité avec la loi Copé-Zimmermann concernant la parité (3 membres du Conseil sont des masculins et 1 membre du Conseil est féminin, soit une différence de 2).

Par ailleurs le Conseil d'Administration a voté au cours de cette même séance les nominations suivantes :

- M. Thierry Laugel au Comité des nominations et rémunérations et au Comité d'Audit
- Mme Marie Landel au Comité des nominations et rémunérations

La société a recruté début janvier 2017 Jochen Esser au poste de Directeur Commercial Allemagne, avec pour mission la distribution en direct des produits de la Société sur le marché allemand et le recrutement d'une équipe commerciale locale.

La société a recruté début avril 2017 Pascale Davis, experte reconnue internationalement sur le marché de la colonne vertébrale en tant que Directeur Marketing Monde.

La société a recruté début novembre 2017 François-Henri Reynaud, nouveau Directeur Financier, en remplacement de Thierry Lambert.

1.2.3. Autres évènements

La société a procédé début février 2017 au lancement d'un connecteur transverse visant à rigidifier la stabilisation des ostéosynthèses postérieures du rachis et un ciment injectable au travers de la vis Cypress pour renforcer son ancrage dans un os ostéoporotique ou métastatique. L'injection du ciment dans les vertèbres permet de renforcer l'ancrage de la vis Cypress et réduit ainsi le risque d'instabilité post-opératoire et donc de reprise chirurgicale.

La société a annoncé en avril 2017 que ses produits avaient été référencés avec succès auprès de l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), organisation de tutelle des hôpitaux publics à Paris et en Ile de France. Il s'agit là d'une étape importante dans le développement de Safe Orthopaedics sur son marché, avec un retentissement allant bien au-delà du seul marché parisien.

La société amorce en 2017 une nouvelle phase de son développement visant à poursuivre sa croissance avec notamment le recrutement de deux collaborateurs seniors au sein du département Marketing, réalisé en septembre dernier, et le recrutement de trois nouveaux vendeurs, deux en Allemagne et un en France sur le deuxième semestre de l'année.

Safe Orthopaedics a annoncé en avril 2018 avoir franchi la barre des 10 000 kits de chirurgie vendus dans le monde depuis leur commercialisation. Les kits stériles de Safe Orthopaedics intègrent tous une instrumentation à usage unique et au moins un implant vertébral.

1.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Safe Orthopaedics vient également de dépasser les 6 000 chirurgies en 2018 en France, avec une accélération en 2017. Les catalyseurs de cette forte progression sont entre autres le renforcement de son équipe commerciale, passant de 4 à 7 commerciaux, et l'adoption accélérée de sa technologie SteriSpine PS pour traiter tous les types de fractures (accidentelles, métastatiques ou ostéoporotiques). En 2017, l'entreprise a ainsi doublé ses parts de marché sur ce segment stratégique en France pour atteindre 8%.

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 2017, arrêtés par le Conseil d'administration le 26 avril 2018, en application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, en conformité avec les normes comptables internationales (IAS/IFRS) adoptées dans l'Union Européenne et applicables au 31 décembre 2017.

Ce référentiel comprend les normes IFRS (International Financial Reporting Standards) et IAS (International Accounting Standards) ainsi que les interprétations du comité permanent d'interprétation (Standing Interpretations Committee – SIC) et du comité d'interprétation des normes d'informations financières internationales (International Financial Reporting Standard Interpretations Committee – IFRS IC).

Ce référentiel est disponible sur le site de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Ces normes sont appliquées de façon constante sur les exercices présentés.

Il n'y a pas eu de changement de méthode comptable sur l'exercice.

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.

Les états financiers consolidés comprennent les états financiers de Safe Orthopaedics SA et de sa filiale pour l'exercice allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2017.

La liste des sociétés consolidées figure en note 2.4.

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.

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros.

2.1.3 Continuité d'exploitation

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3.739 K€ au 31 décembre 2017.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2018 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA (1), auquel la société a accès à hauteur de 3,35 millions d'euros, excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois. La société pourrait, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'Administration du 30 juin 2016.

2.1.4 Méthodes comptables

Les méthodes comptables exposées ci-après ont été appliquées d'une façon permanente à l'ensemble des comptes annuels 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 :

Nouvelles normes IFRS, interprétations IFRIC ou amendements applicables de façon obligatoire à compter du 1er janvier 2017 :

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates de parution au JO (UE)	Dates d'application en Europe : exercices ouverts à compter du
Modification d'IAS 7 : initiative concernant les informations à fournir	06/11/2017	01/01/2017
Modification d'IAS 12 : comptabilisation d'actifs d'impôt différé au titre de pertes latentes	06/11/2017	01/01/2017
Améliorations annuelles des IFRS – Cycle 2014-2016	4ème trimestre 2017	01/01/2017

L'application des normes et amendements n'a eu aucune incidence significative sur les comptes consolidés du Groupe.

Amendement publié par l'IASB et applicable de manière anticipée :

Normes, Amendements ou Interprétations	Dates de parution au JO (UE)	Dates d'application en Europe : exercices ouverts à compter du
IFRS 15 : produits des activités ordinaires provenant de contrats avec des clients	22/09/2016	01/01/2018
Clarification d'IFRS 15 – Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec les clients	31/10/2017	01/01/2018

IFRS 9 « Instruments financiers – Classification et évaluation » – Amendements à IFRS 9, IFRS 7 et IAS 39 – Comptabilité de couverture générale	22/11/2016	01/01/2018
Modifications d'IFRS 4 – Application d'IFRS 9 et d'IFRS 4	03/11/2017	01/01/2018
IFRS 16 – Contrats de location	31/10/2017	01/01/2019
IAS 40 – Transferts d'immeubles de placement	Q1 2018	01/01/2018
Améliorations annuelles des IFRS – Cycle 2014-2016	Q4 2017	01/01/2018
Interprétation IFRIC 22 – Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée	Q1 2018	01/01/2018
Interprétation IFRIC 23 – Incertitude relative aux traitements fiscaux	2018	01/01/2019

Impact des nouvelles normes sur les comptes 2017 :

IFRS 15, Reconnaissance du revenu :

Le 22 septembre 2016, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires provenant de contrats avec les clients ». Cette norme remplacera les normes IAS 11 et IAS 18 et les interprétations IFRIC et SIC associées. Cette norme propose une nouvelle approche de reconnaissance du chiffre d'affaires décrite en cinq étapes.

Cette norme n'aura pas d'impact significatif sur le résultat et la situation financière du groupe.

Le Groupe appliquera la norme IFRS 15 à compter du 1er janvier 2018 selon la méthode dite rétrospective simplifiée : les états financiers 2018 seront arrêtés en appliquant les principes d'IFRS 15 tandis que les états comparatifs 2017 seront maintenus selon l'ancien référentiel.

IFRS 9, Instruments financiers :

Le 22 novembre 2016, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 9 « Instruments Financiers ». Les modifications apportées par cette norme incluent :

- une nouvelle approche pour la classification et l'évaluation des actifs financiers qui reflète le modèle de gestion ainsi que leurs flux de trésorerie contractuels : les prêts et les titres de dette qui ne sont pas considérés comme « basiques » au sens de la norme (Solely Payments of Principal and Interest) seront ainsi mesurés à la juste valeur par résultat tandis que les prêts et titres de dette « basiques » seront mesurés au coût amorti ou à la juste valeur par capitaux propres ; les instruments de capitaux propres seront mesurés à la juste valeur par résultat ou, sur option irrévocable, à la juste valeur par Autres Eléments du Résultat Global ;
- un modèle unique de dépréciation du risque clients : IFRS 9 conduit à passer d'un provisionnement de pertes sur créances clients avérées à un modèle de provisionnement prospectif fondé sur les pertes de crédit attendues ;
- une approche sensiblement réformée de la comptabilité de couverture permettant de mieux refléter la gestion des risques, notamment en élargissant le champ des instruments de couverture éligibles. Dans l'attente d'une future norme relative à la macro-couverture, IFRS 9 permet de maintenir les règles actuelles (IAS 39) de la comptabilité de couverture à toutes les relations de couverture ou seulement aux relations de macro-couverture.

La mesure des impacts de l'application de ces nouvelles dispositions sur les comptes du Groupe est en cours de finalisation et ne devrait pas conduire à des incidences significatives.

IFRS 16, Contrats de location : cette norme n'a pas été appliquée de manière anticipée.

Le 31 octobre 2017, l'Union Européenne a publié au Journal Officiel la norme IFRS 16 « Contrats de location » qui remplacera la norme IAS 17 et les interprétations IFRIC et SIC associées et viendra supprimer la distinction précédemment faite entre les contrats de location simple et les contrats de location-financement pour le preneur. Selon IFRS 16, un preneur comptabilise un actif lié au droit d'utilisation et une dette financière représentative de l'obligation locative. L'actif lié au droit d'utilisation est amorti et l'obligation locative est évaluée initialement à la valeur actualisée des paiements locatifs sur la durée de location, au taux implicite du contrat de location s'il peut être facilement déterminé ou au taux d'emprunt marginal. Cette norme est en revanche très proche de la norme existante pour le traitement des contrats de location côté bailleur.

Le Groupe procède actuellement au recensement de ses contrats de location entrant dans le champ d'application d'IFRS 16 et étudie leur valorisation conformément aux principes de la norme. A ce stade, les contrats de locations immobilières représentent les principaux engagements du Groupe et constitueront une grande partie des contrats retraités.

Nouvelles normes, révisions de normes IFRS et interprétations publiées par l'IASB mais non encore applicables ou non appliquées de manière anticipée par le groupe :

Normes, Amendements ou Interprétations	Adoption en Europe	Dates d'application selon IASB : exercices ouverts à compter du
IFRS 14 – Comptes de report réglementaires	Ne sera pas adoptée par l'UE	01/01/2016
Amendements à IFRS 2 : Classement et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions	Non adoptée	01/01/2018
Amendements IFRS 10 et IAS 28 - Vente ou apport d'actifs entre un investisseur et une entreprise associée ou une coentreprise	Reportée	Reportée
IFRS 17 – Contrats d'assurance	Non adoptée	01/01/2021
Modification d'IFRS 9 – Clause de remboursement anticipé prévoyant une compensation négative	Non adoptée	01/01/2019
Modifications d'IAS 28 – Intérêts à long terme dans des entités associées et des coentreprises	Non adoptée	01/01/2019
Améliorations annuelles des IFRS – Cycle 2015-2017	Non adoptée	01/01/2019

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 suivants :

- 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

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 2017.

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. Le groupe est donc constitué de deux sociétés.

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 2017 sont les suivants :

- Cours de clôture : 1,1993 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2017 : 1,1293 \$ pour 1 €

A noter que les cours de change utilisés au 31 Décembre 2016 étaient :

- Cours de clôture : 1,0541 \$ pour 1 €
- Cours moyen sur l'exercice 2016 : 1,1066 \$ 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 non courants a été effectuée selon les règles suivantes :

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

2.7 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 IAS 39.

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

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

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

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

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

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

Les marges internes si existantes sont retraitées à chaque clôture.

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

Par ailleurs, les stocks peuvent être dépréciés en fonction de leur ancienneté et de leur date de péremption (rotation lente). A la clôture de l'exercice, dans un contexte de société récente et de croissance rapide des ventes, tant en France qu'à l'étranger, cette dépréciation ne s'applique pas.

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 : 2,12 %
- 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 consenties, en cas de constat d'échec prononcé, est enregistré en subvention.

✓ Crédit d'Impôt Recherche

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

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

Le Groupe est dans l'attente d'un remboursement du crédit d'impôt recherche de l'année 2016 d'un montant de 285 milliers d'euros et d'un montant de 214 milliers d'euros pour l'année 2017.

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

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'eu égard à l'historique récent du démarrage de l'activité et des pertes fiscales non utilisées, il n'y avait pas lieu de reconnaître d'impôt différé actif au titre du report en avant des pertes fiscales.

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

Le Groupe continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour le Groupe et les actionnaires du Groupe.

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 31/12/2016	166	947	1 112
Capitalisation des frais de développement			
Acquisitions	3		3
Ecart de conversion	(1)		(1)
Valeur brute au 31/12/2017	148	947	1 095
Amortissements et dépréciations au 31/12/2016	(166)	(658)	(823)
Augmentation	(3)	(189)	(193)
Diminution			20
Ecart de conversion	1		1
Amortissements et dépréciations au 31/12/2017	(148)	(847)	(995)
Valeur nette comptable au 31/12/2016		289	289
Valeur nette comptable au 31/12/2017	0	100	100

Le Groupe n'a procédé à aucune activation de coûts de développement au 31 décembre 2017.

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36. Ainsi le Groupe n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations incorporelles amortissables.

3.2 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagement divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Total
Valeur brute au 31/12/2016	1 477	283	70	1 831
Acquisitions	16	31	36	84
Cession		(63)		(63)
Transfert	60		(60)	
Ecart de conversion		(10)		(10)
Valeur brute au 31/12/2017	1 553	241	47	1 841
Amortissements et dépréciations au 31/12/2016	(1 005)	(166)		(1 170)
Augmentation	(183)	(43)		(227)
Diminution	5	63		68
Ecart de conversion		8		8
Amortissements et dépréciations au 31/12/2017	(1 183)	(138)		(1 322)
Valeur nette comptable au 31/12/2016	472	117	70	660
Valeur nette comptable au 31/12/2017	370	103	47	520

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36. 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

PLAQUETTE					
(en milliers d'euros)	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens et services	Produits intermédiaires et finis	Marchandises	Total
Valeur brute au 31/12/2016	43	667	1 482	68	2 261
Provisions pour dépréciations au 31/12/2016		(24)	(96)	(68)	(189)
Valeur nette comptable au 31/12/2016	43	643	1 386	0	2 072
Valeur brute au 31/12/2017	45	671	1 352	60	2 128
Provisions pour dépréciations au 31/12/2017	(10)	(76)	(19)	(60)	(165)
Valeur nette comptable au 31/12/2017	35	595	1 333	0	1 963

Les stocks du Groupe figurent au bilan consolidé au 31 décembre 2017 pour un montant brut de 2 128 milliers d'euros, déprécié à hauteur de 165 milliers d'euros. Ils sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production et dépréciés si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré (cf. note 2.11 de l'annexe des comptes consolidés).

3.5 CREANCES

3.5.1 Créances clients

(En milliers d'euros)	31/12/2017	31/12/2016
Clients et comptes rattachés	938	680
Clients douteux	108	108
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(108)	(108)
Total net des clients et comptes rattachés	938	680

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.

Une provision pour dépréciation de 108 K€ est comptabilisée sur l'exercice, correspondant à la totalité des créances du distributeur Autrichien Mediform, pour mémoire provisionnée en 2015 (106 K€, une action juridique est en cours), et la totalité des créances du distributeur Danois Creamer Medical (2 K€, liquidation judiciaire).

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2017	Non échu	Echu de 0 à 3 mois	de 3 à 6 mois	Au-delà de 6 mois
Clients et comptes rattachés	938	498	193	71	176

3.5.2 Autres actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Créances fiscales autres que le CIR	68	138
Autres créances	31	55
Charges constatées d'avance	101	79
Total autres actifs courants	199	272

Au 31 décembre 2017, les créances fiscales autres que le CIR correspondent principalement aux crédits de TVA.

Au 31 décembre 2017, les charges constatées d'avance se rapportent principalement à des charges courantes de 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.

L'actif d'impôt courant est composé du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2016 qui s'élève à 285 K€, et d'une provision pour le CIR et CICE de l'année 2017 respectivement de 214 K€ et 35 K€.

3.6 TRESORERIE ET EQUIVALENT DE TRESORERIE

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Valeurs mobilières de placement	3 400	2 696
Comptes bancaires	339	968
Total trésorerie et équivalent de trésorerie	3 739	3 664

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.

3.7 CAPITAUX PROPRES

3.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 2 389 967,70 euros divisé en 23 899 967 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro au 31 décembre 2017.

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	31/12/2016	Emission d'actions	Conversion d'actions	31/12/2017
Actions ordinaires	14 539 375	9 360 302		23 899 677
Actions de préférence A	-			-
Actions de préférence B	-			-
TOTAL	14 539 375	9 360 302	-	23 899 677

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre de titres	Capital en K€	Prime liée au capital en K€
Au 31 décembre 2016		14 539 375	1 454	24 095
08/03/2017	Conversion OCA Yorkville	98 039	10	88
03/04/2017	Exercice de BSPCE	1 000	0	-
12/04/2017	Conversion OCA Yorkville	288 461	29	264
25/04/2017	Conversion OCA Yorkville	247 524	25	177
04/07/2017	Augmentation de capital	8 725 278	873	4 512
	Total pour l'année 2017	9 360 302	936	5 040
Au 31 décembre 2017		23 899 677	2 390	29 135

Les frais d'émissions d'emprunt de Yorkville (YA II CD) et de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2017 sont imputés sur la prime d'émission, pour un montant total de 253 milliers d'euros.

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)

Date	Type	Nombre de bons émis	Nombre de bons en circulation au 31/12/10	Nombre de bons en circulation au 31/12/11	Nombre de bons en circulation au 31/12/12	Nombre de bons en circulation au 31/12/13	Nombre de bons en circulation au 31/12/14	Nombre de bons en circulation au 31/12/15	Nombre de bons en circulation au 31/12/16	Nombre de bons en circulation au 31/12/17	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix d'exercice des bons en €	Maturité	Volatilité	Taux sans risque
14 décembre 2010	BSA - A	571 665	571 665	530 415	474 165	474 165	474 165	-	-	-	-	0,10	10 ans	65,03%	2,31%
14 décembre 2010	BSPCE 1	760 000	760 000	560 000	201 001	201 001	201 001	201 001	15 000	183 334	183 334	0,10	10 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	174 500	174 500	174 500	174 500	174 500	0,10	10 ans	65,03%	2,09%
22 juin 2012	BSA - US	20 000	-	-	20 000	20 000	20 000	15 000	15 000	15 000	15 000	1,50	10 ans	65,03%	1,47%
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	-	-	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	-	-	1,50	5 ans	65,03%	1,47%
14 septembre 2012	BSPCE 2	48 000	-	-	48 000	48 000	33 000	33 000	33 000	-	-	1,50	5 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	14 000	11 000	11 000	1,50	5 ans	60,67%	0,94%
Au 31 Décembre 2013		14 000	-	-	-	1 108 166	-	-	-	-	1 108 166	-	-	-	-
02 juillet 2014	BSPCE 2	10 000	-	-	-	-	10 000	8 500	8 000	8 000	8 000	2,50	7 ans	54,95%	0,52%
23 juillet 2014	BSPCE 2	522 062	-	-	-	-	522 062	326 288	326 288	326 288	326 288	2,50	7 ans	54,95%	0,52%
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412	-	-	-	-	104 412	104 412	104 412	104 412	104 412	2,50	7 ans	54,95%	0,52%
Au 31 Décembre 2014		636 474	-	-	-	-	1 555 140	-	-	-	1 555 140	-	-	-	-
07 juillet 2015	BSA - B	84 000	-	-	-	-	-	84 000	84 000	84 000	84 000	4,16	5 ans	51,76%	0,39%
30 novembre 2015	BSPCE 3	50 000	-	-	-	-	-	50 000	50 000	12 500	12 500	3,10	7 ans	51,76%	0,39%
Au 31 Décembre 2015		134 000	-	-	-	-	-	1 012 701	-	-	1 012 701	-	-	-	-
01 juillet 2016	BSA - C	10 000	-	-	-	-	-	-	10 000	10 000	10 000	3,07	10 ans	30,05%	0,37%
22 septembre 2016	BSA - D	20 000	-	-	-	-	-	-	20 000	20 000	20 000	1,71	5 ans	30,05%	0,37%
22 septembre 2016	BSA - E	285 180	-	-	-	-	-	-	285 180	285 180	285 180	1,71	5 ans	30,05%	0,37%
22 septembre 2016	BSA - F	71 295	-	-	-	-	-	-	71 295	71 295	71 295	4,00	5 ans	30,05%	0,37%
01 novembre 2016	BSPCE 4	5 000	-	-	-	-	-	-	5 000	5 000	5 000	2,28	7 ans	30,05%	0,37%
01 novembre 2016	BSPCE 5	10 000	-	-	-	-	-	-	10 000	10 000	10 000	2,28	7 ans	30,05%	0,37%
01 novembre 2016	BSPCE 6	137 864	-	-	-	-	-	-	137 864	137 864	137 864	1,95	7 ans	30,05%	0,37%
01 novembre 2016	BSPCE 7	70 000	-	-	-	-	-	-	70 000	70 000	70 000	2,01	7 ans	30,05%	0,37%
Au 31 Décembre 2016		609 339	-	-	-	-	-	-	1 621 540	-	1 621 540	-	-	-	-
31 janvier 2017	BSPCE 8	110 000	-	-	-	-	-	-	-	72 500	72 500	1,24	7 ans	30,05%	0,37%
Au 30 juin 2017		110 000	-	-	-	-	-	-	-	-	1 712 374	-	-	-	-
Au 31 Décembre 2017		110 000	-	-	-	-	-	-	-	1 600 874	1 600 874	-	-	-	-

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 2017

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2017	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2017	Charge cumulée au 31/12/2017
14 décembre 2010	BSA - A	-	25 603	-	25 603
14 décembre 2010	BSPCE 1	183 334	61 169	-	61 169
14 décembre 2010	BSPCE 2	-	80	-	80
18 janvier 2012	BSA - US	174 500	440 402	-	440 402
22 juin 2012	BSA - US	15 000	14 636	-	14 636
22 juin 2012	BSPCE 2	-	1 828	-	1 828
14 septembre 2012	BSPCE 2	-	31 312	-	31 312
14 janvier 2013	BSPCE 2	11 000	9 527	24	9 550
02 juillet 2014	BSPCE 2	8 000	8 399	853	9 252
23 juillet 2014	BSPCE 2	326 288	426 739	15 142	441 880
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412	92 982	15 180	108 162
07 juillet 2015	BSA - B	84 000	-	-	-
30 novembre 2015	BSPCE 3	12 500	43 588	20 780	64 368
01 novembre 2016	BSPCE 4	5 000	831	1 417	2 248
01 novembre 2016	BSPCE 5	10 000	1 662	2 834	4 496
01 novembre 2016	BSPCE 6	137 864	15 089	36 056	51 145
01 novembre 2016	BSPCE 7	70 000	5 880	19 497	25 378
01 juillet 2016	BSA - C	10 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - D	20 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - E	285 180	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - F	71 295	-	-	-
31 janvier 2017	BSPCE 8	72 500	-	74 947	74 947
Total BSA & BSPCE		1 600 874	1 179 727	186 730	1 366 457

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2016

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2016	Charge cumulée à l'ouverture	Charge 2016	Charge cumulée au 31/12/2016
14 décembre 2010	BSA - A	-	25 603	-	25 603
14 décembre 2010	BSPCE 1	201 001	61 169	-	61 169
14 décembre 2010	BSPCE 2	-	80	-	80
18 janvier 2012	BSA - US	174 500	440 402	-	440 402
22 juin 2012	BSA - US	15 000	14 277	359	14 636
22 juin 2012	BSPCE 2	2 000	1 783	45	1 828
14 septembre 2012	BSPCE 2	33 000	30 390	922	31 312
14 janvier 2013	BSPCE 2	14 000	8 879	648	9 527
02 juillet 2014	BSPCE 2	8 000	6 619	1 780	8 399
23 juillet 2014	BSPCE 2	326 288	396 706	30 033	426 739
21 novembre 2014	BSPCE 2	104 412	64 359	28 623	92 982
07 juillet 2015	BSA - B	84 000	-	-	-
30 novembre 2015	BSPCE 3	50 000	3 640	39 948	43 588
01 novembre 2016	BSPCE 4	5 000	-	831	831
01 novembre 2016	BSPCE 5	10 000	-	1 662	1 662
01 novembre 2016	BSPCE 6	137 864	-	15 089	15 089
01 novembre 2016	BSPCE 7	70 000	-	5 880	5 880
01 juillet 2016	BSA - C	10 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - D	20 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - E	285 180	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - F	71 295	-	-	-
Total BSA & BSPCE		1 621 540	1 053 908	125 819	1 179 727

✓ Modalités d'évaluation

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

- Le prix de l'action retenu est égal au prix de souscription des investisseurs
- Le taux sans risque est déterminé à partir de la durée de vie moyenne des instruments
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie du bon
- La maturité retenue est de 4 à 7 ans en fonction de la durée du plan

3.8 EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

<i>(En milliers d'euros)</i>	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts et dettes financières à long terme	4 887		2 787	2 100
Emprunts et dettes financières à court terme	297	297	-	-
Subventions	-	-	-	-
TOTAL	5 185	297	2 787	2 100

3.8.1 Prêts et obligations convertibles

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2016	Augmentation	Diminution	31/12/2017
Emprunts obligataires convertibles	5 250	-	(650)	4 600
TOTAL	5 250	-	(650)	4 600

En mars et avril 2017, la société de gestion YA II CD, Ltd a procédé à la conversion de 65 obligations convertibles en actions (les « OCA ») et porte sur un montant total de 650 milliers d'euros, soit une augmentation de capital de 634 024 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

3.8.2 Avances OSEO et COFACE

Les dettes financières non courantes au 31 décembre 2017 sont constituées d'avances remboursables OSEO et COFACE :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2016	Encaissement / Remboursement	Actualisation des avances	31/12/2017
Avance OSEO	695	(155)	23	562
Avance COFACE - USA	92	(69)	-	22
TOTAL	787	(224)	23	585

Les montants comptabilisés sont les montants actualisés des sommes remboursées.

<i>(En milliers d'euros)</i>	Montant brut	A moins d'un an	De un à 5 ans	Plus de 5 ans
Avance OSEO	562	275	287	-
Avance COFACE	22	22	-	-
Total des dettes financières	585	297	287	-

✓ 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 COURANTES ET NON COURANTES

Les provisions courantes comprennent :

- Une provision de 10 K€ correspondant à la charge totale restante de loyer des locaux de la filiale Safe LLC, dû à compter du 1^{er} janvier 2016

Les provisions non courantes s'élèvent à 49 K€ et correspondent à :

- 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>	31/12/2017	31/12/2016
Dettes fournisseurs	935	792
Dettes d'immobilisations	1	3
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	936	795

3.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Dettes fiscales et sociales	653	491
Compte courants créditeurs	(0)	
Autres dettes	167	204
Total autres passifs courants	820	695

3.11 CHIFFRE D'AFFAIRES

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Vente produits finis	3 110	2 365
Total Chiffre d'affaires	3 110	2 365

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

Le chiffre d'affaires par zone géographique pour le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2016 est le suivant :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
France	1 582	1 182
Etats-Unis		1 083
Reste du monde	1 528	100
TOTAL	3 110	2 365

3.12 ACHATS CONSOMMES

Les achats consommés (1 602 milliers d'euros) sont essentiellement composés d'achats de matières premières et de marchandises, nécessaire à la fabrication des instruments et implants du Groupe.

3.13 CHARGES DE PERSONNEL ET CHARGES EXTERNES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Charges de personnel	(3 362)	(3 633)
Locations	(167)	(162)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(1 507)	(1 502)
Frais de publicité et communication	(261)	(221)
Déplacements, missions et réceptions	(590)	(523)
Autres charges externes	(210)	(411)
Sous total charges externes	(2 735)	(2 820)
Total charges de personnel et charges externes	(6 097)	(6 453)

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.

3.14 EFFECTIFS

Le Groupe employait 35 personnes au 31 décembre 2017 contre 30 personnes au 31 décembre 2016 réparties de la façon suivante :

	31/12/2017	31/12/2016
Cadres	26	21
Agents de maîtrise et Techniciens	9	9
Employés		
Effectifs	35	30

3.15 PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS, NETS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(3)	(14)
Charges financières d'actualisation	(23)	(29)
Coût de l'endettement financier	(26)	(43)
Autres intérêts et produits assimilés	(17)	(23)
Différences de change	(1 098)	348
Autres produits et charges financières	(1 115)	325
Résultat Financier	(1 141)	282

3.16 IMPOTS SUR LES BENEFICES

Selon la législation en vigueur le Groupe dispose de déficits fiscaux. Le calcul de l'impôt est réalisé de manière annuelle uniquement, ces déficits n'étant pas activés.

Les déficits reportables au 31/12/2017 s'élevaient à :

- Indéfiniment reportable en France pour un montant de 29 328 milliers d'euros
- Indéfiniment aux Etats-Unis pour un montant de 9 349 milliers de dollars soit 7 795 milliers d'euros

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Impôts différés		1
Total produits d'impôts		

✓ Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Résultat net	(6 574)	(6 005)
Produit d'impôt		1
Résultat avant impôt	(6 577)	(6 005)
<i>Taux en vigueur en France</i>	33,33%	33,33%
Produit d'impôt théorique	2 192	2 002
Différences permanentes	6	102
Paiement en actions	(62)	(42)
Déficit reportable non activé	(1 250)	(2 536)
Ecart de taux	(5)	
Limitation des IDA équivalent aux IDP	(880)	949
Différence temporaires		(474)
Produit d'impôt	(0)	1
Taux effectif d'impôt	0,00%	-0,01%

3.17 PARTIES LIEES

Le Groupe entretient des relations habituelles, dans le cadre de la gestion courante du Groupe avec sa filiale. Les produits et charges enregistrés dans le cadre de ces échanges, ainsi que les créances et dettes en résultant sont éliminés en consolidation et par conséquent n'apparaissent pas dans les comptes consolidés.

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.

Les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Rémunérations brutes fixes versées	165	289
Rémunérations brutes variables versées	4	218
Avantages en nature	9	28
Honoraires de consulting	257	85
Jetons de présence	140	170
Paiements fondés sur des actions	59	59
Total	634	849

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

3.18 REMUNERATIONS DES DIRIGEANTS

La rémunération des dirigeants se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	31/12/2016
Rémunérations brutes fixes versées	165	289
Rémunérations brutes variables versées	4	218
Avantages en nature	9	28
Honoraires de consulting		
Jetons de présence		60
Paiements fondés sur des actions		59
Total	178	653

3.19 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.

	31/12/2017	31/12/2016
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(6 575)	(6 005)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	23 899 677	23 899 677
Résultat de base par action (€/action)	(0,28)	(0,25)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,28)	(0,25)

3.20 ENGAGEMENTS HORS-BILAN

3.20.1 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 égale à 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 2017 :

- A un an au plus 64 882 €
- A plus d'un an et à cinq ans au plus : 0 €

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2017 s'élève à 64 882 €

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 2017 :

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2017 s'élève à 23 997 € hors provision des loyers comptabilisés au 31 décembre 2017 (voir 3.9).

3.20.2 Engagements reçus de la part d'actionnaires

Néant

3.21 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Les honoraires des commissaires aux comptes au titre de l'année 2017 se sont élevées à :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Deloitte	Courtieu	31/12/2017	31/12/2016
Certification des comptes individuels et consolidés et examen limité semestriel	32	32	63	62
Services autres que la certification des comptes requis par les textes légaux et réglementaires (1)	47	42	89	20
Services autres que la certification des comptes fournis à la demande de l'entité	-	-	-	46
TOTAL	79	73	152	128

(1) Les prestations fournies correspondent à la mission d'organisme tiers indépendant, à l'émission de rapports et attestations requis par les textes légaux et réglementaires et aux missions relatives aux documents de références et prospectus.

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

Société Anonyme

Parc des Bellevues

Allée Rosa 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 2017

A l'Assemblée générale de la société Safe Orthopaedics,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Safe Orthopaedics relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2017, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie "*Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés*" du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2017 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n°537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Continuité d'exploitation

Risques identifiés

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3.739 K€ au 31 décembre 2017.

Comme exposé dans la note « 2.1.3 Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes consolidés, les comptes ont été établis en application du principe de continuité d'exploitation dans le contexte suivant.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2018 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois.

La société pourrait également, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie à couvrir et à la construction du prévisionnel de trésorerie par la direction de la société. D'autre part les conséquences d'une remise en cause de la continuité d'exploitation seraient significatives sur les comptes consolidés.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à réaliser des contrôles substantifs et à vérifier les hypothèses retenues pour la construction du prévisionnel de trésorerie.

Nous avons notamment :

- Obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie sur 12 mois établi par la société ;
- Apprécier sa cohérence avec les données prévisionnelles issues du budget 2018, établi sous le contrôle de leur direction générale et approuvé par le conseil d'administration ;
- Vérifier la cohérence des hypothèses retenues avec l'environnement économique aux dates de clôture et d'établissement des comptes ;

- Comparer les prévisions retenues avec l'analyse des besoins de trésorerie sur les exercices passés et par rapport à notre connaissance de la société ;

Enfin, nous avons vérifié que les informations mentionnées dans la note 2.1 de l'annexe aux comptes consolidés donnaient une information appropriée.

Vérification des informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion

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 du Conseil d'administration.

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

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Safe Orthopaedics par l'assemblée générale du 1^{er} décembre 2010 pour le cabinet Deloitte & Associés et du 9 janvier 2015 pour Benoit Courtieu.

Au 31 décembre 2017, le cabinet Deloitte & Associés était dans la 8^{ème} année de sa mission, sans interruption compte tenu des successions de mandats intervenues entre entités juridiques du même réseau et Benoit Courtieu dans la 3^{ème} année, dont respectivement la 3^{ème} et 3^{ème} année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le

cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons un rapport au comité d'audit^{Erreur ! Signet non défini.} qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n°537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables

en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris, le 27 avril 2018

Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Benoît COURTIEU

Géraldine SEGOND

COMPTES SOCIAUX ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2017

Bilan Actif

Exprimé en €

Rubriques	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2017	31/12/2016
Capital souscrit non appelé				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	148 004	147 059	945	858
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles				
Avances, acomptes sur immo. incorporelles				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel, outillage	1 553 777	1 183 454	370 324	472 683
Autres immobilisations corporelles	198 810	106 065	92 745	89 347
Immobilisations en cours	47 055		47 055	70 354
Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	240		240	240
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	59 218		59 218	38 017
ACTIF IMMOBILISE	2 007 104	1 436 578	570 526	671 500
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements	45 101	9 804	35 297	42 568
En-cours de production de biens	671 008	76 319	594 689	643 437
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	1 352 295	18 930	1 333 365	1 386 177
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	27 874		27 874	53 535
CREANCES				
Créances clients et comptes rattachés	1 045 828	108 272	937 555	680 280
Autres créances	8 492 214	7 879 441	612 773	460 330
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement (dont actions propres : 68 503)	3 468 503	34 458	3 434 045	2 753 635
Disponibilités	323 541		323 541	939 891
COMPTES DE REGULARISATION				
Charges constatées d'avance	100 862		100 862	78 887
ACTIF CIRCULANT	15 527 224	8 127 224	7 400 000	7 038 741
Frais d'émission d'emprunts à étaler				29 660
Primes de remboursement des obligations				
Ecarts de conversion actif				
TOTAL GENERAL	17 534 329	9 563 802	7 970 526	7 739 901

Bilan Passif

Exprimé en €

Rubriques	31/12/2017	31/12/2016
Capital social ou individuel (dont versé : 2 389 968)	2 389 968	1 453 938
Primes d'émission, de fusion, d'apport	29 134 613	24 094 917
Ecarts de réévaluation (dont écart d'équivalence :)		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées (dont rés. Prov. fluctuation cours)		
Autres réserves (dont achat œuvres originales artistes)		
Report à nouveau	(26 855 856)	(21 003 690)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	(4 070 727)	(5 852 167)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	597 997	(1 307 002)
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	672 209	896 696
AUTRES FONDS PROPRES	672 209	896 696
Provisions pour risques		
Provisions pour charges		
PROVISIONS		
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles	4 599 994	5 249 994
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs)	1 120	2 826
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	930 028	787 597
Dettes fiscales et sociales	655 606	485 212
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	173 274	203 628
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance		
DETTES	6 360 022	6 729 257
Ecarts de conversion passif	340 299	1 420 950
TOTAL GENERAL	7 970 526	7 739 901

Compte de résultat

Exprimé en €

Rubriques	France	Exportation	31/12/2017	31/12/2016
Ventes de marchandises				
Production vendue de biens	1 581 965	1 519 684	3 101 649	1 985 910
Production vendue de services		8 291	8 291	5 341
CHIFFRES D'AFFAIRES NETS	1 581 965	1 527 975	3 109 940	1 991 251
Production stockée			(126 570)	201 225
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation				
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			405 677	536 542
Autres produits			(38)	357
PRODUITS D'EXPLOITATION			3 389 009	2 729 375
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			134 652	107 752
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)			1 257 499	1 146 782
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			(2 532)	471
Autres achats et charges externes			3 584 248	3 072 263
Impôts, taxes et versements assimilés			83 046	65 771
Salaires et traitements			2 247 439	2 370 024
Charges sociales			927 721	983 093
DOTATIONS D'EXPLOITATION				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			209 845	291 278
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations				122 659
Dotations aux provisions				
Autres charges			201 868	219 863
CHARGES D'EXPLOITATION			8 643 786	8 379 958
RESULTAT D'EXPLOITATION			(5 254 777)	(5 650 582)
OPERATIONS EN COMMUN				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
PRODUITS FINANCIERS				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			5 584	19 895
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges			1 019 084	25 016
Différences positives de change			4 187	21 998
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			114 599	
PRODUITS FINANCIERS			1 143 454	66 908
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			12 293	514 667
Intérêts et charges assimilées				
Différences négatives de change			20 751	10 104
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			140 376	43 113
CHARGES FINANCIERES			173 420	567 884
RESULTAT FINANCIER			970 034	(500 976)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS			(4 284 743)	(6 151 558)
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital				18 557
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
PRODUITS EXCEPTIONNELS				18 557
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			149	
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				3 930
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions				
CHARGES EXCEPTIONNELLES			149	3 930
RESULTAT EXCEPTIONNEL			(149)	14 627
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise				
Impôts sur les bénéfices			(214 165)	(284 764)
TOTAL DES PRODUITS			4 532 463	2 814 841
TOTAL DES CHARGES			8 603 190	8 667 007
BENEFICE OU PERTE			(4 070 727)	(5 852 167)

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

1.2.1. Augmentation de capital et émissions de valeurs mobilières

En mars et avril 2017, la société de gestion YA II CD, Ltd a procédé à la conversion de 65 obligations convertibles en actions (les « OCA ») et porte sur un montant total de 650 milliers d'euros, soit une augmentation de capital de 634 024 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

En avril 2017, un salarié a procédé à l'exercice d'un millier de BSPCE correspondant à la création de 1 000 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

Safe Orthopaedics a réalisé début juillet une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS »).

Le montant total brut de l'opération s'élève à 5,8 millions d'euros et se traduit par la création de 8 725 278 actions nouvelles au prix unitaire de 0,66 euro :

- les souscriptions à titre irréductible s'élèvent à 4,3 millions d'euros, correspondant à 6 512 118 actions nouvelles ;
- les souscriptions à titre réductible s'élèvent à 1,5 M€, correspondant à 2 213 160 actions nouvelles.

Cette augmentation de capital permet ainsi à la Société de se doter des moyens complémentaires nécessaires à l'accélération de son développement commercial en France et à l'international. Cette opération permettra également de fournir à Safe Orthopaedics des moyens financiers supplémentaires afin de poursuivre ses efforts de recherche et développement et financer l'accroissement de son besoin en fonds de roulement résultant de la croissance de l'activité.

Le capital de la société post-augmentation de capital s'élève à 2 389 967,70 euros, divisé en 23 899 677 actions de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

1.2.2. Renforcement de l'équipe dirigeante

Le Conseil d'Administration a constaté les changements suivants au cours de sa séance du 31 janvier 2017 :

- Démission de M. Fred Goad
- Démission, de M. Dominique Petit, et nomination en tant que censeur, cette nomination a été ratifiée lors de l'assemblée Générale du 30 juin 2017
- Changement de représentant de Kurma Partners, Thierry Laugel, Managing Partner, succédant à Vanessa Malier

Suite à ces changements la société est en conformité avec la loi Copé-Zimmermann concernant la parité (3 membres du Conseil sont des masculins et 1 membre du Conseil est féminin, soit une différence de 2).

Par ailleurs le Conseil d'Administration a voté au cours de cette même séance les nominations suivantes :

- M. Thierry Laugel au Comité des nominations et rémunérations et au Comité d'Audit
- Mme Marie Landel au Comité des nominations et rémunérations

La société a recruté début janvier 2017 Jochen Esser au poste de Directeur Commercial Allemagne, avec pour mission la distribution en direct des produits de la Société sur le marché allemand et le recrutement d'une équipe commerciale locale.

La société a recruté début avril 2017 Pascale Davis, experte reconnue internationalement sur le marché de la colonne vertébrale en tant que Directeur Marketing Monde.

La société a recruté début novembre 2017 François-Henri Reynaud, nouveau Directeur Financier, en remplacement de Thierry Lambert.

1.2.3. Autres évènements

La société a procédé début février 2017 au lancement d'un connecteur transverse visant à rigidifier la stabilisation des ostéosynthèses postérieures du rachis et un ciment injectable au travers de la vis Cypress pour renforcer son ancrage dans un os ostéoporotique ou métastatique. L'injection du ciment dans les vertèbres permet de renforcer l'ancrage de la vis Cypress et réduit ainsi le risque d'instabilité post-opératoire et donc de reprise chirurgicale.

La société a annoncé en avril 2017 que ses produits avaient été référencés avec succès auprès de l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), organisation de tutelle des hôpitaux publics à Paris et en Ile de France. Il s'agit là d'une étape importante dans le développement de Safe Orthopaedics sur son marché, avec un retentissement allant bien au-delà du seul marché parisien.

La société amorce en 2017 une nouvelle phase de son développement visant à poursuivre sa croissance avec notamment le recrutement de deux collaborateurs seniors au sein du département Marketing, réalisé en septembre dernier, et le recrutement de trois nouveaux vendeurs, deux en Allemagne et un en France sur le deuxième semestre de l'année.

Safe Orthopaedics a annoncé en avril 2018 avoir franchi la barre des 10 000 kits de chirurgie vendus dans le monde depuis leur commercialisation. Les kits stériles de Safe Orthopaedics intègrent tous une instrumentation à usage unique et au moins un implant vertébral.

1.3 EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Safe Orthopaedics vient également de dépasser les 6 000 chirurgies en 2018 en France, avec une accélération en 2017. Les catalyseurs de cette forte progression sont entre autres le renforcement de son équipe commerciale, passant de 4 à 7 commerciaux, et l'adoption accélérée de sa technologie SteriSpine PS pour traiter tous les types de fractures (accidentelles, métastatiques ou ostéoporotiques). En 2017, l'entreprise a ainsi doublé ses parts de marché sur ce segment stratégique en France pour atteindre 8%.

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 2016-03 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 et ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 26 avril 2018.

2.1 CONTINUITE D'EXPLOITATION

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3.724 K€ au 31 décembre 2017.

Par ailleurs, le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2018 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA (1), auquel la société a accès à hauteur de 3,35 millions d'euros, excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois. La société pourrait, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Les comptes de la Société sont ainsi établis, dans ce contexte, en application du principe de la continuité d'exploitation.

(1) Programme de BEOCABSA Yorkville (YA II Ltd) validé par le Conseil d'Administration du 30 juin 2016.

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.

Dénomination	Pourcentage de détention	Capital social en € Capitaux propres en K€	Chiffre d'affaires en K€ Résultat net en K€
SAFE ORTHOPAEDICS LLC	100%	75 (7 863)	(2)

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 comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Brevets

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

Logiciels

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

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 comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Durée et 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

3.1.3 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont enregistrées à leur coût d'acquisition. Elles correspondent principalement aux dépôts de garantie des loyers.

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	144 806		3 350	151	148 004
Terrains					
		Dont composants			
Constructions sur sol propre					
Constructions sur sol d'autrui					
Const. Install. générales, agenc., aménag.					
Install. techniques, matériel et outillage ind.	1 477 655		76 122		1 553 777
Installations générales, agenc., aménag.	77 835				77 835
Matériel de transport					
Matériel de bureau, informatique, mobilier	92 097		31 499	2 621	120 975
Emballages récupérables et divers					
Immobilisations corporelles en cours	70 354		36 434	59 733	47 055
Avances et acomptes					
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 717 942		185 019	103 318	1 799 642
Participations évaluées par mise en équivalence					
Autres participations	240				240
Autres titres immobilisés					
Prêts et autres immobilisations financières	38 017		21 201		59 218
IMMOBILISATIONS FINANCIERES	38 257		21 201		59 458
TOTAL GENERAL	1 901 004		209 569	103 469	2 007 104

Tableau des amortissements incorporels et corporels :

Exprimé en €

Rubriques	Début d'exercice	Dotations	Reprises	Fin d'exercice
FRAIS D'ÉTABLISSEMENT ET DE DÉVELOPPEMENT				
AUTRES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	143 947	3 263	151	147 059
Terrains				
Constructions sur sol propre				
Constructions sur sol d'autrui				
Constructions installations générales, agenc., aménag.				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	1 004 972	178 482	0	1 183 454
Installations générales, agenc. et aménag. divers	21 909	7 784		29 693
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	58 675	20 317	2 621	76 372
Emballages récupérables, divers				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 085 557	206 583	2 621	1 289 519
TOTAL GENERAL	1 229 504	209 846	2 772	1 436 578

3.1.4 Entreprises Liées

Cela concerne les postes de bilan avec la filiale US : SAFE ORTHOPAEDICS LLC.

L'écart de conversion passif est relatif à la différence de change dollar/euro sur le compte courant avec la filiale américaine.

3.1.5 Stocks

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

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

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

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

Par ailleurs, les stocks peuvent être dépréciés en fonction de leur ancienneté et de leur date de péremption (rotation lente). A la clôture de l'exercice, dans un contexte de société récente et de croissance rapide des ventes, tant en France qu'à l'étranger, cette dépréciation ne s'applique pas.

Exprimé en €

Rubriques	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2017
STOCKS ET EN-COURS			
Matières premières, approvisionnements	45 101	9 804	35 297
En-cours de production de biens	671 008	76 319	594 689
En-cours de production de services			
Produits intermédiaires et finis	1 352 295	18 930	1 333 365
Marchandises			
TOTAL	2 068 403	105 053	1 963 351

3.1.6 Créances clients et comptes rattachés

Les créances clients sont enregistrées à la valeur nominale.

Les produits de la société sont commercialisés auprès des 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.

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

Une provision pour dépréciation de 108 K€ est comptabilisée sur l'exercice, correspondant à la totalité des créances du distributeur Autrichien Mediform, pour mémoire provisionnée en 2015 (106 K€, une action juridique est en cours), et la totalité des créances du distributeur Danois Creamer Medical (2 K€, liquidation judiciaire).

	Non échues	<30 jours	< 60 jours	< 90 jours	> 90 jours	Total
2017	534 769	290 323	176 092	27 993	3 488	1 032 665
En pourcentage des ventes TTC	17%	9%	5%	1%	0%	32%

3.1.7 Autres créances

Exprimé en €

ETAT DES CREANCES	Montant brut 1 an au plus plus d'un an		
Personnel et comptes rattachés			
Sécurité Sociale et autres organismes sociaux			
Etat, autres collectivités : impôt sur les bénéficiaires	498 929	498 929	
Etat, autres collectivités : taxe sur la valeur ajoutée	67 622	67 622	
Etat, autres collectivités : autres impôts, taxes, versements assimilés			
Etat, autres collectivités : créances diverses	34 649	34 649	
Groupe et associés	7 879 441	0	7 879 441
Débiteurs divers	11 572	11 572	
	8 492 214	612 773	7 879 441

Les 499 K€ correspondent au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2016 qui s'élève à 285 K€, et d'une provision pour le CIR 2017 de 214 K€.

Les créances diverses sont composées du CICE reconnu sur l'exercice.

Les créances Groupe et associés correspondent au compte courant avec la filiale américaine. Compte tenu de la mise en sommeil de l'activité commerciale de Safe Orthopaedics LLC, la société a provisionné 100% du compte courant vis-à-vis de la filiale, soit 7 879 441 €.

3.1.8 Valeurs mobilières et disponibilités

Les disponibilités et les valeurs mobilières au 31/12/2017 se décomposent ainsi :

Exprimé en €

	Valeur Brute	Provision	Valeur Nette
Compte à Terme	3 400 000		3 400 000
Action Propres (Contrat de liquidité)	68 503	34 458	34 045
Comptes Bancaires et Caisse	309 112		309 112
Compte de Liquidité (Contrat de liquidité)	14 429		14 429
Total Général	3 792 044	34 458	3 757 586

3.1.9 Compte de régularisation

Les charges constatées d'avance au 31/12/2017 pour un montant de 100 862 € concernent des charges d'exploitation, et se décomposent comme suit :

Exprimé en €

Charges constatées d'avance	
Achats Composants	43 587
Sous traitance	-
Port et frais sur Achats	-
Loyers	24 060
Location diverses	334
Charges Locatives	-
Maintenance	2 482
Assurances	12 397
Documentations	367
Honoraires	16 892
Foires et expositions	-
Voyages et Déplacements	523
Affranchissements	-
Cotisations	219
Autres charges du personnel	-
	100 862

3.2 PASSIF

3.2.1 Variation des Capitaux Propres

	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Capital versé, actions ordinaires	1 453 937	936 030		2 389 967
Capital versé, actions préférence	-			-
Primes d'émission	23 952 316	5 292 741	253 046	28 992 012
Primes d'émission s/act.préférence	-			-
Primes d'émission s/ABSOC	-			-
Primes d'émission S/BSOC	-			-
Primes d'émission S/OC	-			-
Primes d'émission S/ABSA	14 000			14 000
Bons de souscription d'action	128 601			128 601
Report à nouveau (solde débiteur)	- 21 003 690		5 852 167	- 26 855 856
Résultat (Perte)	-			-
Subvention d'investissement	-			-
Total Général	4 545 164	6 228 771	6 105 213	4 668 723

3.2.2 Capital

Le capital est composé de 23 899 677 actions de 0.10 € de valeur nominale.

Le nombre de titres est le suivant :

Différentes catégories de titres	31/12/2016	Emission d'actions	Conversion d'actions	31/12/2017
Actions ordinaires	14 539 375	9 360 302		23 899 677
Actions de préférence A	-			-
Actions de préférence B	-			-
TOTAL	14 539 375	9 360 302	-	23 899 677

L'évolution du capital social est la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre de titres	Capital en K€	Prime liée au capital en K€
Au 31 décembre 2016		14 539 375	1 454	24 095
08/03/2017	Conversion OCA Yorkville	98 039	10	88
03/04/2017	Exercice de BSPCE	1 000	0	-
12/04/2017	Conversion OCA Yorkville	288 461	29	264
25/04/2017	Conversion OCA Yorkville	247 524	25	177
04/07/2017	Augmentation de capital	8 725 278	873	4 512
	Total pour l'année 2017	9 360 302	936	5 040
Au 31 décembre 2017		23 899 677	2 390	29 135

3.2.3 Avances conditionnées

3.2.3.1 Avance OSEO

Le 21 juillet 2011, 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

En 2017 nous avons effectué un remboursement total de 155 000 €, il reste donc 650 000 € sur cette avance.

3.2.3.2 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 146 689 € en 2014.

En 2017 nous avons effectué un remboursement total de 69 487 €, il reste donc 22 209 € sur cette avance.

3.2.4 Provisions pour risques et charges

Néant.

	En début d'exercice	+	-	En Fin d'Exercice
Provision pour Risques	0			0

3.2.5 Emprunt obligataire

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2016	Augmentation	Diminution	31/12/2017
Emprunts obligataires convertibles	5 250	-	(650)	4 600
TOTAL	5 250	-	(650)	4 600

En mars et avril 2017, la société de gestion YA II CD, Ltd a procédé à la conversion de 65 obligations convertibles en actions (les « OCA ») et porte sur un montant total de 650 milliers d'euros, soit une augmentation de capital de 634 024 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale chacune.

(En milliers d'euros)

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Emprunts obligataire convertibles	4 600		4 600

3.2.6 Dettes Fournisseurs et comptes rattachés

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés se décomposent comme suit et correspondent principalement à des fournisseurs de matières premières.

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Fournisseurs et comptes rattachés	930 028	930 028	

3.2.7 Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales se décomposent comme suit :

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Personnel et comptes rattachés	309 800	309 800	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	282 742	282 742	
Etat : impôt sur les bénéfices			
Etat : taxe sur la valeur ajoutée	4 539	4 539	
Etat : obligations cautionnées			
Etat : autres impôts, taxes et assimilés	58 524	58 524	
Total Général	655 606	655 606	

3.2.8 Charges à payer

	Montant Brut
Dettes Fournisseurs et comptes rattachés	350 535
Personnel et comptes rattachés	309 800
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	149 706
Etat : charges à payer	58 525
Total Général	868 566

4. INFORMATION RELATIVE AU COMPTE DE RESULTAT

4.1 CHIFFRES D'AFFAIRES

Le chiffre d'affaires est reconnu lorsque la société a transféré à l'acquéreur et/ou à l'utilisateur les risques et avantages inhérents à la propriété des biens.

	France	Intracom	Export	Totaux
Production vendue	1 581 965	893 166	626 518	3 101 649
Production vendue de services		8 291		8 291
Total Général	1 581 965	901 457	626 518	3 109 940

4.2 RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier au 31 décembre 2017 est de 970 034 € et se décompose de la façon suivante :

Rubriques	France	Exportation	31/12/2017	31/12/2016
OPERATIONS EN COMMUN				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
PRODUITS FINANCIERS				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			5 584	19 895
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges			1 019 084	25 016
Différences positives de change			4 187	21 998
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			114 599	
			1 143 454	66 908
PRODUITS FINANCIERS				
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			12 293	514 667
Intérêts et charges assimilées				
Différences négatives de change			20 751	10 104
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			140 376	43 113
			173 420	567 884
			173 420	567 884
			970 034	(500 976)
			970 034	(500 976)

4.3 RESULTAT EXCEPTIONNEL

Néant.

4.4 IMPOTS SUR LES BENEFICES

4.4.1 Répartition de l'impôt sur les bénéfices

	2017	2017	2017	2016
	Résultat	Impôts dû	Résultat Net	Résultat Net
	avant Impôts		après Impôts	après Impôts
Résultat Courant	- 4 284 743		- 4 284 743	- 6 151 558
Résultat Exceptionnel	- 149		- 149	14 627
Créance d'Impôt	214 165		214 165	284 764
Total Général	- 4 070 727	-	- 4 070 727	- 5 852 167

La Créance d'impôt est composée du Crédit d'Impôt Recherche d'un montant de 214 165 €.

4.4.2 Accroissement et allègement de la dette future d'impôts

	2017	2016
Accroissement de la dette future d'Impôts		
Amortissements dérogatoires		
Provision pour hausse de prix		
Charges à répartir, écart de conversion actif		
Base totale		
Accroissement de la dette future d'Impôts		
Allègement de la dette future d'impôts		
Congés payés, contribution sociale de solidarité		
Ecart de conversion passif, produits taxés d'avance	340 299	1 420 950
Base totale	340 299	1 420 950
Allègement de la dette future d'impôts	113 433	473 650
Déficit reportable	29 328 183	25 366 462

4.5 CREDIT D'IMPOTS 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 35 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.

5. AUTRES INFORMATIONS

5.1 ENGAGEMENTS ET OPERATIONS NON INSCRITES AU BILAN

5.1.1 Engagements financiers donnés

5.1.1.1 Engagements en matière de pension ou d'indemnités assimilées

Les engagements de retraite non provisionnés représentent un montant de 49 243 €.

Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses retenues :

LIBELLE	31-déc.-17
Méthode	UCP
Taux d'actualisation	2,12%
Taux de croissance des salaires (inflation comprise)	2%
Taux de charges sociales et fiscales (moyenne)	
<i>Cadres</i>	49,8%
<i>Non Cadres</i>	52,4%
Turn-Over	Faible
Départ	Initiative du salarié Volontaire
Année de départ	65 ans
Convention	CCN <i>Métallurgie Cadres (3025)</i> <i>Métallurgie OETAM Région Parisienne (3126)</i>
	<i>Cadres</i>
	<i>Non cadres -ETAM</i>
Table de mortalité	<i>TH 12-14 INSEE</i> <i>TF 12-14 INSEE</i>
	<i>Hommes</i> <i>Femmes</i>
Montant	49 243

5.1.1.2 Les droits individuels à la formation

Ce dispositif a disparu au 1^{er} janvier 2015 et a été remplacé par le Compte Personnel de Formation (CPF).

5.2 AUTRES INFORMATIONS DIVERSES

5.2.1 Effectifs

	31/12/2017	31/12/2016
Cadres	26	21
Agents de maîtrise et Techniciens	9	9
Employés		
Effectifs	35	30

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 2017

A l'Assemblée générale de la société Safe Orthopaedics,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Safe Orthopaedics relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2017, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie "*Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels*" du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2017 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n°537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit

des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Continuité d'exploitation

Risques identifiés

La situation courante du Groupe reflète les investissements massifs effectués pour mener à bien le plan de développement et le déploiement commercial.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie s'élève à 3.724 K€ au 31 décembre 2017.

Comme exposé dans la note « 2.1 Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes annuels, les comptes ont été établis en application du principe de continuité d'exploitation dans le contexte suivant.

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2018 cumulé au solde du programme en cours de BEOCABSA excède les besoins de financement de la société estimés pour les 12 prochains mois.

La société pourrait également, à sa seule discrétion, envisager d'autres options de financement.

Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie à couvrir et à la construction du prévisionnel de trésorerie par la direction de la société. D'autre part les conséquences d'une remise en cause de la continuité d'exploitation seraient significatives sur les comptes annuels.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à réaliser des contrôles substantifs et à vérifier les hypothèses retenues pour la construction du prévisionnel de trésorerie.

Nous avons notamment :

- Obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie sur 12 mois établi par la société ;
- Apprécier sa cohérence avec les données prévisionnelles issues du budget 2018, établi sous le contrôle de leur direction générale et approuvé par le conseil d'administration ;
- Vérifier la cohérence des hypothèses retenues avec l'environnement économique aux dates de clôture et d'établissement des comptes ;
- Comparer les prévisions retenues avec l'analyse des besoins de trésorerie sur les exercices passés et par rapport à notre connaissance de la société ;

Enfin, nous avons vérifié que les informations mentionnées dans la note 2.1 de l'annexe aux comptes annuels donnaient une information appropriée.

Vérification du rapport de gestion et des autres documents adressés aux actionnaires

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration et dans les autres documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du Conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-3 et L. 225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 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.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote et aux participations réciproques vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Safe Orthopaedics par l'assemblée générale du 1^{er} décembre 2010 pour le cabinet Deloitte & Associés et du 9 janvier 2015 pour Benoit Courtieu.

Au 31 décembre 2017, le cabinet Deloitte & Associés était dans la 8^{ème} année de sa mission, sans interruption compte tenu des successions de mandats intervenues entre entités juridiques du même réseau et Benoit Courtieu dans la 3^{ème} année, dont respectivement la 3^{ème} et 3^{ème} année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société^{Erreur ! Signet non défini.} ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes

ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris, le 27 avril 2018

Les Commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Benoit COURTIEU

Géraldine SEGOND

ANNEXES

ANNEXE 1 :
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 2017

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 relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2017 (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 utilisées 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, de la doctrine professionnelle et des textes légaux et réglementaires applicables.

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).

Il ne nous appartient pas en revanche de nous prononcer sur la conformité aux autres dispositions légales applicables le cas échéant.

¹ dont la portée est disponible sur le site www.cofrac.fr

Nos travaux ont mobilisé les compétences de trois personnes et se sont déroulés en avril pour une durée d'environ d'une semaine. Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et selon la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention et, concernant l'avis motivé sur la 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, 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 de la société 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.

- ***Conclusion***

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, nous attestons 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***

² ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

Nous avons mené trois entretiens avec les 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 et 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 :

- 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 l'ensemble des informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs, les pièces justificatives ainsi que la compilation des données ;
- nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion.

Pour les autres informations RSE, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

³ Informations sociales quantitatives : Effectifs en CDI/CDD (hors stagiaires) ; Répartition Hommes/Femmes ; Arrivées en 2017 ; Départs en 2017 ; Nombre de licenciements en 2017 ; Accidents du travail et maladies professionnelles en 2017 ; Nombre d'heures de formation dispensées en 2017

Informations environnementales quantitatives : Emissions de CO2 (site d'Eragny)

Informations qualitatives : 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 ; Les mesures prises en faveur de la santé et sécurité des consommateurs.

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 27 avril 2018

L'un des Commissaires aux comptes,
Deloitte & Associés

Géraldine SEGOND

ANNEXE 3 :

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 2017 au paragraphe 3.21 du présent rapport.

ANNEXE 4 :
STRUCTURE DU CAPITAL AU 31 DECEMBRE
2017

EVOLUTION DE LA REPARTITION DU CAPITAL DE LA SOCIETE AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES :

	Situation au 31 décembre 2015				Situation au 31 décembre 2016				Situation au 31 décembre 2017			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Pierre Dumouchel					250 000	1,72%	500 000	2,36%	272 727	1,14%	522 727	1,79%
Total mandataires dirigeants	829 906	6,04%	1 438 906	7,74%	250 000	1,72%	500 000	2,36%	272 727	1,14%	522 727	1,79%
Total salariés	500 000	3,64%	1 000 000	5,38%	250 000	1,72%	500 000	2,36%	250 000	1,05%	500 000	1,72%
Total autres fondateurs et consultants	173 333	1,26%	213 333	1,15%	1 003 239	6,90%	1 668 440	7,88%	683 333	2,86%	1 365 666	4,69%
Titres auto-détenus	30 294	0,22%	-	0,00%	45 382	0,31%	-	0,00%	59 223	0,25%	-	0,00%
Kuma Biofund	3 501 223	25,49%	5 749 437	30,93%	3 957 567	27,22%	7 434 868	35,13%	5 315 130	22,24%	8 796 353	30,19%
TLP European Investment	2 581 647	18,79%	2 581 647	13,89%	2 581 647	17,76%	2 581 647	12,20%	2 581 647	10,80%	2 581 647	8,86%
Fred Goad (2)	1 571 744	11,44%	2 757 821	14,84%	1 571 744	10,81%	3 143 488	14,85%	-	0,00%	-	0,00%
IdInvest (3)	830 434	6,05%	830 434	4,47%	830 434	5,71%	1 016 802	4,80%	830 434	3,47%	1 016 802	3,49%
Michael DeMane	416 206	3,03%	665 746	3,58%	416 206	2,86%	665 746	3,15%	567 721	2,38%	983 927	3,38%
Total investisseurs	8 901 254	64,80%	12 585 085	67,70%	9 357 598	64,36%	14 842 551	70,13%	9 294 932	38,89%	13 378 729	45,92%
Total Flottant	3 331 799	24,26%	3 351 799	18,03%	3 633 156	24,99%	3 653 156	17,26%	13 339 462	55,81%	13 367 172	45,88%
TOTAL	13 736 292	100,00%	18 589 123	100,00%	14 539 375	100,00%	21 164 147	100,00%	23 899 677	100,00%	29 134 294	100,00%

(2) dont 616.760 actions soit 4,2 % du capital de la Société détenues via la société GOAD Deana Dynasty Trust.

(3) au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social à la date du présent document :

	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 maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des obligations convertibles en circulation (4)	Nombre d'actions total post exercice des BSA et des BSPCE et conversion des OC en circulation	% du capital post exercice des BSA et des BSPCE en circulation
Pierre Dumouchel	272 727	1,14%	-	269 788	-	542 515	1,84%
Total mandataires dirigeants	272 727	1,14%	-	269 788	-	542 515	1,84%
Total salariés	250 000	1,05%	174 500	320 924	-	745 424	2,53%
Total autres fondateurs et consultants	683 333	2,86%	109 000	350 186	-	1 142 519	3,87%
Titres auto-détenus	70 349	0,29%	-	-	-	70 349	0,24%
Kurma Biofund	5 315 130	22,24%	-	-	233 918	5 549 048	18,81%
TLP European Investment	2 581 647	10,80%	-	-	-	2 581 647	8,75%
Fred Goad ⁽²⁾	-	0,00%	-	-	52 632	52 632	0,18%
IdInvest ⁽³⁾	830 434	3,47%	-	-	2 689 320	3 519 754	11,93%
Michael DeMane	567 721	2,38%	10 000	-	175 438	753 159	2,55%
Yorkville OCABSA	-	0,00%	-	-	846 600	846 600	2,87%
Alain Coudray	-	0,00%	356 475	-	5 848	362 323	1,23%
Marie Landel	-	0,00%	10 000	-	-	10 000	0,03%
Total investisseurs	9 294 932	38,89%	376 475	-	4 003 756	13 675 163	46,35%
Total Flottant	13 328 336	55,77%	-	-	-	13 328 336	45,17%
TOTAL	23 899 677	100,00%	659 975	940 899	4 003 756	29 504 307	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, BSPCE et obligations convertibles en circulation exercés.

(2) Néant.

(3) au travers de trois fonds gérés par IdInvest Partners.