

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2022

Table des matières

Attestation du responsable du Rapport Financier Annuel	8
I Rapport de gestion du Conseil d'Administration	9
Safe est un groupe spécialisé dans la prise en charge facilitée du patient souffrant du dos.....	9
A. Rapport sur les comptes de l'exercice	12
2.1 Informations financières et résultats consolidés du Groupe	12
1.1 Faits marquants de l'exercice	12
1.1.1 Activité du Groupe	12
1.1.2 Principales variations de périmètre.....	16
1.1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières.....	16
1.1.4 Évolution du capital social	16
1.2 Chiffre d'affaires	16
1.3 Résultat opérationnel	18
1.3.1 Produits opérationnels	18
1.3.2 Charges opérationnelles.....	19
1.4 Résultat net	19
1.5 Bilan et endettement financier net.....	20
1.5.1 Actifs non courants	20
1.5.2 Actifs courants	20
1.5.3 Capitaux propres.....	21
1.5.4 Passifs non courants.....	22
1.5.5 Passifs courants.....	22
2.2 Résultats sociaux	23
2.1 Compte de résultat	23
2.2 Bilan.....	23
2.2.1 Actif.....	23
2.2.2 Passif.....	24
2.3 Situation d'endettement de la Société au regard du volume et de la complexité des affaires	24
2.4 Affectation du résultat	24
2.5 Dépenses non déductibles fiscalement	24
2.3 Dividendes	24
B. Événements postérieurs à la clôture, perspectives d'avenir et tendances ..	25
2.4 Évènements postérieurs à la clôture	25
2.5 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives.....	26
2.6 Perspectives d'avenir et tendances	27
C. Principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté.....	28

2.7	Facteurs de risque	29
1.1	Risques liés aux marchés sur lesquels intervient le Groupe	30
1.2	Risques liés à l'activité de la Société.....	35
1.3	Risques juridiques et réglementaires	43
1.4	Risques financiers	49
2.8	Assurance et couverture des risques.....	55
2.9	Contrôle interne et gestion des risques	58
3.1	Les acteurs du contrôle interne	59
a)	Le Conseil d'administration	59
b)	La direction financière.....	61
D.	Gouvernement d'entreprise.....	66
2.10	Principes de gouvernance	66
2.11	Le code de gouvernement d'entreprise de la Société	66
2.12	Le Président	66
3.1	Fusion des fonctions de président et de directeur général.....	66
3.2	Missions du Président.....	67
2.13	Le Conseil d'administration	67
	Composition du Conseil d'administration	67
4.1	Changements intervenus au cours de l'exercice et depuis la clôture.....	67
4.2	Liste des autres mandats en cours exercés par les mandataires sociaux.....	70
4.3	Liste des mandats exercés par les mandataires sociaux au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour.....	70
4.4	Expérience des membres du Conseil d'administration.....	70
5	Règlement intérieur du Conseil – conflit d'intérêt	75
6	Pouvoirs du Conseil d'administration	75
7	Préparation et organisation des travaux du Conseil d'administration	76
7.1	L'organisation des travaux du Conseil d'administration.....	76
7.2	Les travaux du Conseil d'administration.....	76
8	Le comité d'audit.....	76
9	Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée générale.....	78
10	Évaluation du Conseil d'administration	78
11	Délégations consenties au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital	78
12	Conventions réglementées.....	86
2.14	Délégations en matière d'augmentation de capital.....	87
E.	Tableau des résultats des cinq derniers exercices.....	87
F.	Activités en matière de recherche et développement.....	89

G.	Performance extra-financière	90
2.15	Informations sociales	90
1.1	Effectifs	90
2.16	Conseils scientifiques	92
1.2	Rémunération et évolution.....	92
1.3	Organisation du temps de travail	93
2.17	Dialogue social	93
2.1	Santé et sécurité au travail.....	94
2.2	Formation.....	95
5.1	Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail	95
6	Informations environnementales	95
6.1	Politique générale	95
6.2	Émission de gaz à effet de serre	97
7	Informations sociétales	97
7.1	Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société.....	97
7.2	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.....	98
7.3	Sous-traitance et fournisseurs.....	98
7.4	Loyauté des pratiques	98
7.5	Droits de l'Homme	99
H.	Autres informations	99
2.18	Identité de la Société et objet social	99
2.19	Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations ...	100
2.20	Activités des filiales et sociétés contrôlées.....	101
2.21	Renseignements relatifs à la répartition du capital.....	101
2.22	Restrictions imposées par le Conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées.....	110
2.23	Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital	110
2.24	Évolution du titre – Risque de variation de cours	114
2.25	État récapitulatif des opérations de plus de 20.000 euros des dirigeants et personnes mentionnés à l'article L621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours d l'exercice écoulé.....	114
2.26	Informations relatives au bilan du fonctionnement du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice.....	114
2.27	Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients.....	116

2.28	Participation des salariés au capital	118
2.29	Ajustement des bases d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital	118
II Comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2022		120
Bilan actif consolidé.....		120
Bilan passif consolidé.....		120
Compte de résultat consolidé		121
Etat consolidé du résultat global.....		121
Tableau de flux de trésorerie consolidé		121
Tableau de variation des capitaux propres.....		123
2.30	Faits marquants de l'exercice	124
2.31	Activité du Groupe	124
2.32	Principales variations de périmètre.....	126
2.33	Financement et émissions de valeurs mobilières.....	126
2.34	Évolution du capital social	127
2.35	Évènements postérieurs à la clôture	127
2.36	Continuité d'exploitation et hypothèses relatives.....	128
2.37	Principes, règles et méthodes comptables	129
3.1	Principe d'établissement des comptes	129
3.2	Principes de préparation des états financiers.....	130
3.3	Normes, amendements de normes et interprétations applicables à compter du 1er janvier 2022	130
3.4	Normes et interprétations adoptées par l'IASB mais non encore applicables au 31 décembre 2022	131
3.5	Recours aux estimations	131
3.6	Date de clôture des exercices.....	132
3.7	Méthodes et périmètre de consolidation.....	132
3.8	Conversion des comptes exprimés en devises.....	132
3.9	Distinction courant et non courant.....	133
3.10	Immobilisations incorporelles	133
3.11	Frais de recherche et développement.....	133
3.12	Brevets	134
3.13	Logiciels	134
3.14	Autres immobilisations incorporelles.....	134
3.15	Immobilisations corporelles	134
3.16	Subventions d'investissement.....	135
3.17	Contrats de location	135
3.18	Actifs financiers.....	136

3.19	Clients, comptes rattachés	137
3.20	Trésorerie et équivalents.....	137
3.21	Juste valeur des instruments financiers	137
3.22	Stocks et en-cours.....	138
3.23	Capital.....	138
3.24	Paiements en actions.....	138
3.25	Provisions	139
3.26	Avantages sociaux	139
3.27	Passifs financiers	140
3.28	Avances conditionnées	141
3.29	Information sectorielle.....	141
3.30	Reconnaissance des produits	142
3.31	Impôt sur le résultat et impôts différés	142
3.32	Autres éléments du résultat global.....	142
3.33	Présentation du compte de résultat	143
3.34	Résultat par action	143
3.35	Opérations intra-groupe.....	143
3.36	Gestion des risques	143
4	Notes aux états financiers consolidés	145
4.1	Immobilisations incorporelles	145
4.2	Immobilisations corporelles	146
4.3	Autres actifs financiers non courants.....	146
4.4	Stocks.....	146
4.5	Créances.....	146
4.6	Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	148
4.7	Capitaux propres.....	148
4.8	Emprunts et dettes financières.....	157
4.9	Provisions courantes et non courantes.....	158
4.10	Fournisseurs et autres passifs courants	158
4.11	Chiffre d'affaires	159
4.12	Achats consommés	160
4.13	Charges de personnel et charges externes	160
4.14	Produits et charges financiers, nets.....	161
4.15	Impôts sur les bénéfices.....	161
4.16	Parties liées	162
4.17	Résultat par action	162
4.18	Engagements hors-bilan	163

4.19 Honoraires des Commissaires aux comptes	163
Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	164
Référentiel d'audit.....	166
Indépendance.....	166
Bilan actif.....	169
Bilan passif	170
Compte de résultat	171
1 Faits marquants de l'exercice	173
2 Évènements postérieurs à la clôture et continuité d'exploitation.....	173
3 Principes, règles et méthodes comptables.....	176
4 Notes aux comptes annuels.....	176
5 Autres informations	185
Référentiel d'audit.....	190
Indépendance.....	190
Autres informations.....	191

Attestation du responsable du Rapport Financier Annuel

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

Fait à Éragny-sur-Oise, le 29 juin 2023,

Pierre Dumouchel,
Président-directeur général

I Rapport de gestion du Conseil d'Administration

Safe est un groupe spécialisé dans la prise en charge facilitée du patient souffrant du dos.

Depuis sa fondation, Safe Orthopaedics propose aux hôpitaux, traitant les pathologies de la colonne vertébrales, des technologies prêtes à l'emploi, disruptives et répondant aux tendances actuelles du marché : chirurgies ambulatoires, techniques chirurgicales mini-invasives, récupération rapide du patient, optimisation des coûts de santé publique...

Ses technologies associent implants stériles, Instruments à usage uniques et technologies d'assistance virtuelle de chirurgie, offrent une réduction significative des risques chirurgicaux (-66%), simplifient le flux opératoire (80%) et réduisent les coûts d'instrumentation du patient (entre 18% et 50%).

Post-acquisition de LCI Medical en 2020, le groupe Safe déploie une stratégie de conversion des marchés orthopédiques aux technologies prêtes à l'emploi au travers de ses deux sociétés Safe Orthopaedics, entité Fabricante légale de dispositifs pour la chirurgie du dos, et Safe Medical, entité de sous-traitance pour le compte de Safe Orthopaedics et d'autres acteurs de tous les secteurs orthopédiques.

Safe Orthopaedics commercialise à l'échelle mondiale ses technologies prêtes à l'emploi SteriSpine™ : SteriSpine™ PS (vis pédiculaires), SteriSpine™ LC (cage lombaire), SteriSpine™ CC (cage cervicale) et SteriSpine™ VA (technologies d'augmentation vertébrale) répondant à plus de la moitié des pathologies du rachis, marché mondial estimé à 10 milliards de dollars. La société distribue en direct sur les marchés Français et Allemands, déploie une stratégie hybride au UK et USA et enfin via un réseau de distributeurs pour le reste du monde.

Safe Medical dispose d'une large palette de services industriels internes (usinage, finition, impression additive, nettoyage microbiologique et conditionnement stérile d'implants et d'instruments médicaux) et grâce à ses partenariats industriels (injection, stérilisation et laboratoires de tests) propose à ses clients une production intégrée de leurs dispositifs médicaux stériles.

Safe est la société mère cotée sur Euronext growth, elle travaille les stratégies de croissances internes et externes, décide des investissements alloués à chaque société et centralise les départements administratifs et financiers.

La diversité des sources de revenus et des territoires commerciaux du groupe, a permis de délivrer une croissance de 22% et 25% respectivement en 2021 et 2022 dans un contexte mondial encore perturbé par les conséquences de la crise sanitaire du COVID-19 (hôpitaux sous tension de ressources humaines, distributeurs frileux financièrement, situation économique mondiale).

Parallèlement à son exécution commerciale, Safe Medical a finalisé l'intégration de la production de technologies SteriSpine™ au deuxième trimestre 2022 et offre à Safe Orthopaedics des délais de productions réduits par deux et une capacité de production largement supérieure à ses objectifs de croissance des années à venir.

L'intégration des activités de Conception, Fabrication et Distribution au sein du groupe Safe réponds à la stratégie de pionnier et leader du « prêt à l'emploi » orthopédique. Cette nouvelle façon de prendre en charge la chirurgie est aujourd'hui suivie par plusieurs dizaines d'acteurs, ce qui confirme la tendance de conversion du marché mondial et fait l'objet de publications médico-économiques multiples.

Conformément à nos engagements 2022, des milestones stratégiques ont été atteints :

L'innovation et la digitalisation de l'acte chirurgical chez Safe Orthopaedics : deux unités SORA (Safe Operating Room Assistant) sont déployées en France et plus de 150 chirurgies ont été réalisées. Grâce à la collaboration avec les Dr Vallèse, Dr Afathi et leurs équipes médicales, l'ergonomie globale et de nouvelles fonctionnalités ont pu être déployées.

La réduction de l'impact écologique. Grâce à l'intégration totale de la production des kits SteriSpine™ sur l'usine de Fleurieux-sur-l'arbresle, le groupe optimise les consommations d'eau/d'énergie et l'émission de CO₂ générées par la fabrication de ses kits. Des indicateurs précis seront présentables fin 2023 après une année entière de production internalisée.

Le déploiement d'une distribution mondiale de qualité. En 2022, les ventes de technologies prêtes à l'emploi ont progressé de 30% et les deux sociétés du groupe délivrent une croissance à deux chiffres. Un nouveau partenariat stratégique a été initié aux USA, permettant à Safe Orthopaedics d'élargir sa zone de prospection et offrant un nouveau client américain à Safe Medical.

L'amélioration de ses performances financières pour tendre vers l'équilibre financier dans un délais d'environ 3 ans.

L'amélioration du résultat opérationnel courant (+19%) est directement lié à l'intégration de la production au sein du groupe.

Les technologies SteriSpine™ sont entièrement produites chez Safe Medical depuis le troisième trimestre 2022. Les exercices 2023 et 2024 permettront d'atteindre une marge brute maximale, des délais de productions et le besoin en fonds de roulement optimisés. Le groupe précise que sur la période 2022, les stocks de produits finis et composants ont été augmentés pour répondre au besoin de croissance et aux éventuels risques de rupture d'approvisionnement, liés la crise sanitaire et les tensions mondiales des matières premières.

Hors achats consommés, la somme des autres postes du ROC est quasiment la même que l'année dernière bien que le groupe ait investi au niveau industriel, clinique, qualité et affaires réglementaires afin de répondre aux nouvelles exigences européennes du MDR (Medical Device Regulation) et démontrer les bénéfices cliniques particuliers de Sycamore.

Les charges de personnel sont stables bien que le groupe délivre une croissance de 29%. Une optimisation des effectifs Safe Orthopaedics a été opérée en corrélation avec les objectifs commerciaux afin d'améliorer la contribution commerciale et respecter l'objectif d'équilibre financier d'ici à environ 36 mois.

En 2023, le groupe Safe confirme la reconduction de ses 4 axes stratégiques tout en rappelant les objectifs commerciaux et financiers publiés dans le communiqué de presse du 14 mars 2023 concernant le nouveau contrat de financement.

Les changements structurels opérés au sein du groupe en vue d'atteindre l'équilibre financier le plus rapidement possible. Le groupe travaille à la réduction de sa masse salariale et de ses charges administratives et opérationnelles à travers la mutualisation des ressources logistiques et opérationnelles entre les entités du groupe autour de son site Lyonnais.

La croissance commerciale organique du groupe : Safe Orthopaedics et Safe Medical développent une stratégie de ventes directes en France et en Allemagne, de ventes hybrides au UK et USA où des distributeurs et agents commerciaux permettent d'élargir les zones de prospections commerciales. Safe Orthopaedics continue d'animer un réseau de distributeurs pour le reste du monde.

La croissance externe : le groupe reste attentif à toute opportunité lui permettant de déployer son modèle technologique et commercial à l'international.



Pierre DUMOUCHEL

Président-directeur général, co-fondateur du Groupe Safe

A. Rapport sur les comptes de l'exercice

2.1 Informations financières et résultats consolidés du Groupe

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

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

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

1.1 Faits marquants de l'exercice

1.1.1 Activité du Groupe

- a) Signature d'un accord avec le groupement d'achat Clinicpartner

Desservant plus de 200 hôpitaux à travers l'Allemagne, les hôpitaux Clinicpartner sont responsables de plus de 20 000 procédures rachidiennes par an, dans plus de 30 hôpitaux rachidiens, représentant plus de 18 millions d'euros de ventes d'implants. Avec l'accord maintenant en place, Safe Orthopaedics a le statut de fournisseur privilégié dans ces hôpitaux Clinicpartner.

Après un processus de rationalisation détaillé et exhaustif, l'équipe de Clinicpartner a réduit de manière significative son nombre de fournisseurs et a conclu que le portefeuille SteriSpine de Safe Orthopaedics était leur gamme préférée de produits prêts à l'emploi.

Ainsi cet accord rend la technologie de Safe Orthopaedics accessible aux hôpitaux se fournissant chez clinicpartner, donnant ainsi un support de croissance en Allemagne.

- b) Safe Group expédie plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi à deux centres hospitaliers en Ukraine

Depuis le début du conflit entre l'Ukraine et la Russie, les structures hospitalières Ukrainiennes sont sous tension et doivent traiter un grand nombre de patients en

urgences. Deux hôpitaux ont été informés des solutions prêtes à l'emploi proposées par Safe Orthopaedics et ont fait la demande explicite de livraison en urgence.

Plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi complets (implants et instruments) ont été expédiés à deux centres hospitaliers :

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

Safe Orthopaedics, qui n'est pas distribué en Ukraine, a procédé à la livraison d'une dizaine de kits chirurgicaux par hôpital, organisé la livraison sécurisée au travers de son distributeur polonais et propose ses services d'aide et de formation à distance.

- c) Safe Orthopaedics annonce l'installation d'une deuxième unité SORA en France

Comme annoncé le 9 novembre 2021, une première unité SORA avait été installée à la clinique Convert de Bourg-en-Bresse et évaluée par les Dr. Vallès et Dr Afathi et leur équipe médicale.



Safe Orthopaedics annonce l'installation d'une seconde unité à la clinique Saint-Charles et prévoit la troisième unité dans un centre hospitalier universitaire français dans les prochaines semaines pour finaliser son évaluation française et prouver sa valeur dans des centres de taille et d'organisation différente.

SORA offre trois fonctions principales :

- 1) Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération : SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté ;
- 2) Assistant virtuel pour les chirurgiens et le personnel médical : la documentation chirurgicale des implants et instruments contenue dans SORA est accessible via le logiciel et l'assistance chirurgicale en ligne. SORA propose une assistance virtuelle via l'écran tactile interactif. Les experts Safe Orthopaedics peuvent également être

invités virtuellement pour répondre aux questions avant, pendant et après les interventions ;

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

d) Safe Medical annonce le renouvellement de la certification ISO 13485 de son site de production sur un périmètre élargi incluant les salles blanches.

Safe Medical, filiale de production industrielle de dispositifs médicaux pour Safe Orthopaedics et pour comptes de tiers, s'est vu renouveler sa certification ISO 13485 relative aux standards de management de qualité pour la production de dispositifs médicaux pour les trois prochaines années.

Par ailleurs, un an après la mise en service des salles blanches du site, le groupe Safe annonce l'internalisation totale de la fabrication et du conditionnement de ses kits de chirurgie prêt-à-l'emploi.

e) Safe group annonce un accord stratégique avec Wenzel Spine

Wenzel Spine est une société de technologie et de services médicaux qui se concentre sur la fourniture de solutions chirurgicales et de diagnostics mini-invasives pour le traitement des troubles de la colonne vertébrale, telles que la procédure S-LIF utilisant VariLift®-LX et S-ACDF utilisant VariLift®-C. Ces procédures autonomes de fusion lombaire et cervicale sont de véritables alternatives MIS à une approche plus traditionnelle de la fusion de la colonne vertébrale, qui nécessite l'utilisation d'une fixation supplémentaire telle que des tiges, des vis ou des plaques. VariLift-LX est le seul dispositif de fusion intersomatique lombaire postérieure autonome autorisé par la FDA sur le marché. Il nécessite beaucoup moins de matériel pour favoriser la fusion tout en privilégiant la préservation de l'anatomie saine. Pour le bon patient, ces procédures peuvent être une solution idéale pour les environnements hospitaliers ambulatoires et les centres de chirurgie ambulatoire (ASC).

f) Les solutions de Wenzel Spine ont été utilisées par plus de 300 chirurgiens dans 39 États des États-Unis. Avec un accès à plus de 2 000 hôpitaux et centres de soins ambulatoires, et soutenu par un solide réseau de distribution, Wenzel Spine a vu les revenus des patients externes augmenter de 196 % après la crise sanitaire.

g) Avec une vision partagée pour apporter plus d'options de traitement uniques aux chirurgiens et à leurs patients, Wenzel Spine et Safe Orthopaedics commenceront immédiatement à distribuer les technologies prêtes à l'emploi de Safe Orthopaedics (vis pédiculaires MIS et technologies d'augmentation vertébrale) et les implants Wenzel Spine dans tous les États-Unis.

En parallèle, Safe Medical soutiendra la conception des technologies prêtes à l'emploi et la fabrication des produits Wenzel Spine. Les produits seront fabriqués dans le

CIPi* de Fleurieux-sur-l'Arbresle offrant des services industriels d'usinage, de finition et de conditionnement.

1.1.2 Principales variations de périmètre

À l'exception de la filialisation des activités de vente et de distribution, aucune variation de périmètre n'a eu lieu en 2022.

1.1.3 Financement et émissions de valeurs mobilières

Le 10 décembre 2021, la Société avait conclu un troisième contrat de financement avec l'investisseur European High Growth Opportunities Securitization Fund, en OCEANE, d'un montant de 8 millions d'euros. Ce programme a permis une levée de fonds d'un montant de 6,4 millions d'euros au titre de la souscription de 1 280 OCEANE.

1.1.4 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2022, à savoir d'un montant de 8 550 035,98 €, pour atteindre, au 31 décembre, 14 152 369,18€

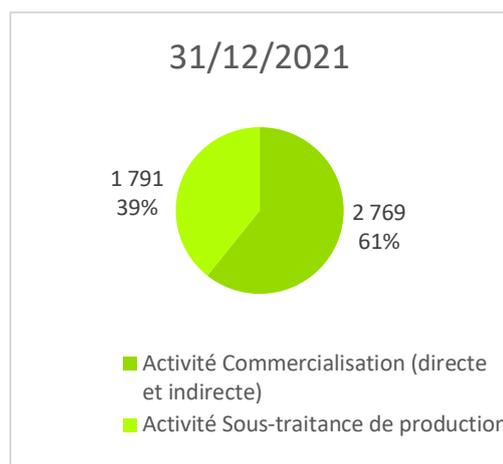
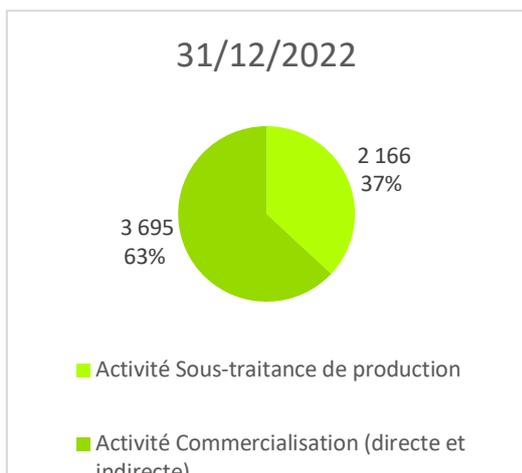
1.2 Chiffre d'affaires

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

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

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

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



En 2022, le chiffre d'affaires du groupe s'est établi à 5 861 k€ comparé à 4 560 k€ en 2021 (incluant les autres produits de l'activité pour 7 k€), affichant une croissance de 29% portée principalement par :

- ✓ des commandes en hausse et une dynamique commerciale forte des ventes directes de Safe Orthopaedics de 43% ;
- ✓ une accélération des ventes de sous-traitance de production ;
- ✓ la confirmation de la commercialisation aux Etats-Unis.

Les ventes directes réalisées par Safe Orthopaedics sont en hausse de +43%, à 2 587k€, avec des croissances significatives en France de 21% à 1 385k€, au Royaume Uni de 25% à 160k€ et aux Etats-Unis un chiffre d'affaires de 653k€. L'Allemagne connaît par ailleurs un repli de 9% qui s'explique par une indisponibilité d'une partie de l'équipe commerciale.

A l'international, hors Royaume Uni et Etats-Unis, la reprise de l'activité revient avec une hausse des ventes encore limitée de 6% à 1,053 k€ compte tenu des multiples confinements locaux encore constatés. La croissance des ventes de Safe medical, en hausse de 20% par rapport à 2021, connaît sa plus forte croissance depuis sa création en se concentrant sur ses partenaires les plus significatifs. Les investissements en salles blanches réalisés en 2021 et en production en 2022 permettent d'asseoir une croissance significative pour cette activité industrielle.

1.3 Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel est une perte de (5 964) k€ au 31 décembre 2022 comparé à une perte de (7 582) k€ au 31 décembre 2021, en amélioration de 1,6 M€ par rapport à 2021.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Chiffre d'affaires	5 861	4 554
Autres produits de l'activité		7
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis	179	(11)
Achats consommés	(1 934)	(1 969)
Charges externes	(2 480)	(2 564)
Charges de personnel	(6 655)	(6 703)
Impôts et taxes	(141)	(166)
Dotation / Reprise aux amortissements	(985)	(866)
Dotation / Reprise aux provisions	73	183
Autres produits et charges d'exploitation	(84)	(131)
Résultat opérationnel courant	(6 167)	(7 667)
Autres produits et charges opérationnels	204	85
Résultat opérationnel	(5 964)	(7 582)

L'amélioration du résultat opérationnel courant (+19%) est directement lié à l'intégration de la production au sein du groupe.

1.3.1 Produits opérationnels

Le Groupe exerce l'activité de fabrication, développement et commercialisation de vis, d'implants et de leur instrumentation stérile prêts à l'emploi pour la chirurgie orthopédique. Les produits opérationnels du Groupe ont évolué comme suit pour les exercices clos le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2021 :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Vente produits finis	5 861	4 554
Total Chiffre d'affaires	5 861	4 554
Autres produits de l'activité		7
Total Produits opérationnels	5 861	4 560

1.3.2 Charges opérationnelles

1.3.1 Coûts des ventes

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis	179	(11)
Achats consommés	(1 934)	(1 969)
Total achats matières premières et variations de stock	(1 755)	(1 980)

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

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

1.3.2 Autres charges et produits opérationnels

Au 31 décembre 2022, ils sont essentiellement constitués de :

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
Charges externes	(2 480)	(2 564)
Charges de personnel	(6 655)	(6 703)
Impôts et taxes	(141)	-166
Dotations / reprises aux amortissements	(985)	-866
Dotations / reprises des provisions	73	183
Autres produits et charges d'exploitation	(84)	-131
Autres produits et charges opérationnels	204	85
Autres charges et produits opérationnels	(10 069)	(10 162)

- ✓ 2 480 k€ de charges externes (déplacements, charges locatives, honoraires d'audit, d'avocats et consultants, publicité et communication, etc.). Cette diminution de 3% confirme la maîtrise des coûts et des charges initiée sur l'année.
- ✓ 6 655 k€ de charges de personnel, en diminution de 0,7% par rapport à 2021.
- ✓ 912 k€ de dotations aux amortissements, cette hausse de 34% résultant principalement de l'effet des achats de machines chez Safe Medical.

1.4 Résultat net

Après prise en compte d'un résultat financier négatif de 1 002 k€, lié essentiellement au coût de la ligne de financement et aux différences de change, le résultat net est une perte de 6 965 k€ comparé à une perte de 6 709 k€ l'année dernière.

1.5 Bilan et endettement financier net

1.5.1 Actifs non courants

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
ACTIFS NON-COURANTS		
Immobilisations incorporelles	1 979	2 022
Immobilisations corporelles	5 282	4 551
Actifs financiers	96	64
Autre actif non courant	(95)	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	7 262	6 636

Les immobilisations incorporelles nettes (1 979 k€ à fin décembre 2022 et 2 022 k€ à fin décembre 2021) sont constituées :

- ✓ du goodwill pour 1 792 k€ lié à l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020 ;
- ✓ du goodwill pour 187 k€ lié à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur britannique QSpine réalisée en juin 2018;
- ✓ des logiciels et autres immobilisations incorporelles pour le montant restant.

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées :

- ✓ des droits d'utilisation pour 2 068 k€ nets, en augmentation de 236 k€ par rapport au 31 décembre 2021 ;
- ✓ de matériel industriel et outillage ainsi que des installations techniques et agencements pour 1 012 k€ nets, en augmentation de 211 k€ par rapport à l'année dernière ;
- ✓ des autres immobilisations corporelles et des immobilisations en cours pour 2 203 k€ nets comparé à 1 918 k€ nets en 2021, cette augmentation s'observant principalement sur Safe Medical avec les investissements liés aux machines.

Les immobilisations financières (96 k€ à fin décembre 2022) sont principalement constituées des dépôts de garantie pour les locaux et pour certains véhicules de fonction.

1.5.2 Actifs courants

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
ACTIFS COURANTS		
Stocks et en-cours	4 509	3 638
Clients et comptes rattachés	2 368	1 338
Autres actifs courants	1 992	2 142
Actif d'impôt courant	84	214
Trésorerie et équivalent de trésorerie	303	913
TOTAL ACTIFS COURANTS	9 256	8 244

Les stocks sont constitués de matières premières et marchandises (1840 k€ nets à fin décembre 2022), en cours de production (292 k€ nets à fin décembre 2022), et de produits intermédiaires et finis (2 376 k€ nets à fin décembre 2022).

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

Les autres actifs courants incluent principalement :

- ✓ le solde de la subvention de 400 k€ obtenue dans le cadre du plan relance (soit le montant total de la subvention de 800 k€ au 31 décembre 2020);
- ✓ le crédit de TVA pour environ 1 149 k€ ;
- ✓ les charges constatées d'avance pour 136 k€ à fin décembre 2022, essentiellement composées de prestations de sous-traitance, de loyers et des charges locatives.

L'actif d'impôt courant à fin décembre 2022 est principalement constitué du CIR / CII 2022 pour un montant de 213 k€.

La trésorerie et équivalents de trésorerie de 303 k€ à fin décembre 2022 correspondent aux disponibilités pour 303 k€. La diminution du niveau de la trésorerie de 611 k€ s'explique par la baisse des financements issues du programme de financement en OCEANES et de la variation de BFR enregistrée en 2022.

1.5.3 Capitaux propres

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
CAPITAUX PROPRES		
Capital	14 152	5 602
Prime liée au capital	37 980	48 586
Réserves de conversion	(897)	(416)
Autres réserves consolidées	(45 472)	(46 588)
Titres en auto-contrôle	(78)	(79)
Résultat de l'exercice	(6 965)	(6 709)
TOTAL CAPITAUX PROPRES	- 1 279	398

Au 31 décembre 2022, le capital social s'est établi à 14 152 k€, composé de 1 415 236 998 actions entièrement souscrites et libérées de valeur nominale de 0,01 €.

1.5.4 Passifs non courants

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
PASSIFS NON COURANTS		
Emprunts et dettes financières à long terme	5 075	5 281
Passif d'impôts différés non courants	148	58
Provisions non courantes	115	101
Autre passif non courant	10	
TOTAL PASSIF NON COURANTS	5 349	5 440

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2022 se décomposent comme suit :

- ✓ l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners pour 2 029 k€;
- ✓ la dette financière de l'IFRS 16 (part non courante) pour 1 842 k€ ;
- ✓ les prêts garantis par l'Etat ainsi que les emprunts auprès des partenaires bancaires de Safe et Safe Medical pour 1 204 k€ contractés pour financer, en majeure partie, l'acquisition du matériel de production.

Les emprunts et dettes financières à long terme à fin décembre 2022 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

Les provisions non courantes s'élèvent à 115 milliers d'euros à fin décembre 2022 et correspondent à la provision pour indemnités de départ à la retraite.

1.5.5 Passifs courants

Les passifs courants à fin décembre 2022 se décomposent comme suit :

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
PASSIFS COURANTS		
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	4 813	3 579
Fournisseurs et comptes rattachés	3 588	1 889
Autres passifs courants	4 047	3 575
TOTAL PASSIF COURANTS	12 448	9 043

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

- ✓ l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners pour 2490 k€;
- ✓ l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites par la société de gestion Alpha Blue Ocean pour 1 400k€
- ✓ la dette financière de l'IFRS 16 (part courante) pour 454 k€ ;
- ✓ les prêts garantis par l'Etat ainsi que les emprunts auprès des partenaires bancaires de Safe et Safe Medical pour 469 k€ contractés pour financer, en majeure partie, l'acquisition du matériel de production.

Les emprunts et dettes financières à court terme ainsi que les autres passifs courants à fin décembre 2022 sont détaillés dans l'annexe des comptes consolidés.

L'évolution des dettes fournisseurs et comptes rattachés est stable par rapport à 2021 alors que l'augmentation des autres passifs courants concerne principalement les dettes fiscales et sociales.

2.2 Résultats sociaux

(En milliers euros)	31/12/2022	31/12/2021
CA	1 219	1 407
Résultat d'exploitation	(1 707)	(2 271)
Résultat financier	(198)	(527)
Résultat net	(1 756)	(2 621)

2.1 Compte de résultat

Le chiffre d'affaires net s'est élevé à 1 219 milliers d'euros au 31 décembre 2022 et correspond aux *management fees* et refacturations des frais divers supportés par la holding pour le compte de ses filiales.

Après un total de (2 926) milliers d'euros de charges d'exploitation constituées principalement des autres achats et charges externes pour (1 392) milliers d'euros et des salaires et charges sociales pour (1 384) milliers d'euros, le résultat d'exploitation est une perte de (1 707) milliers d'euros.

Le résultat financier est une perte de (198) milliers d'euros et correspond aux charges d'intérêts sur l'emprunt obligataire convertible avec ALPHA BLUE OCEAN pour (198) milliers d'euros.

Après la prise en compte du résultat exceptionnel de (65) milliers d'euros et du crédit d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation pour 84 milliers d'euros, le résultat net de l'exercice est une perte de (1 756) milliers d'euros.

2.2 Bilan

2.2.1 Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 14 milliers d'euros et correspondent à des logiciels. Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 205 milliers d'euros et correspondent aux aménagements, mobilier de bureau et informatique. Le poste des immobilisations financières s'élève, au 31 décembre 2022, à la somme nette de 4 585 milliers d'euros. L'actif circulant, à 12 723 milliers d'euros nets au 31 décembre 2022 correspond principalement :

- ✓ aux comptes courants avec les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics SAS pour 9 137 milliers d'euros ;
- ✓ aux factures à établir à destination des filiales au titre des *management fees* et refacturations diverses pour 3 081 milliers d'euros ;
- ✓ à la trésorerie pour 100 milliers d'euros.

2.2.2 Passif

Le capital social s'élevait à la somme de 14 152 milliers d'euros au 31 décembre 2022, une augmentation de 8 550 milliers d'euros par rapport à l'exercice précédent, et les primes d'émission et d'apport s'élevaient à la somme totale de 37 980 milliers d'euros (net de frais d'émission) au 31 décembre 2022. Le compte de report à nouveau est débiteur de 41 049 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

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

Le poste « dettes » (y compris les comptes de régularisation) s'élève à la somme de 8 486 milliers d'euros (contre 7 484 milliers d'euros pour l'exercice précédent) et est constitué principalement de

	31/12/2022	31/12/2021
Emprunts obligataires convertibles	5 929	4 854
Emprunts et dettes financières diverses	600	790
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 006	789
Dettes fiscales et sociales	943	1 014
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Ecarts de conversion passif		
Autres dettes	7	37
Total Général	8 486	7 484

Les principales variations de l'exercice concernent :

- ✓ l'augmentation nette (pour 1 075 milliers d'euros) de l'emprunt obligataire avec ABO ;
- ✓ l'augmentation des dettes fournisseurs et comptes rattachés (pour 217 milliers d'euros), et diminution des dettes fiscales et sociales (pour 71 milliers d'euros).

2.4 Affectation du résultat

Il sera proposé à l'assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes écoulés d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit la somme de (1 756) milliers d'euros, au compte « report à nouveau » débiteur.

2.5 Dépenses non déductibles fiscalement

Le montant global des dépenses et charges visées au 4 de l'article 39 du Code général des Impôts s'élève à 8 091,14 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

2.3 Dividendes

Depuis sa création, la Société n'a pas distribué de dividende. Compte tenu du stade de développement du Groupe, il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme.

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

2.4 Évènements postérieurs à la clôture

a) Regroupement d'actions

Safe Orthopaedics a annoncé la finalisation de l'opération de regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 37 euros de valeur nominale unitaire contre 3 700 actions anciennes de 0,01 euro de valeur nominale unitaire, conformément au calendrier annoncé par un communiqué en date du 12 janvier 2023. Cette opération réalisée sur décision des actionnaires de la Société réunis en Assemblée Générale Extraordinaire en date du 16 décembre 2022, a pris effet le 27 février 2023.

Consécutivement au regroupement des actions, le Conseil d'administration de la Société a décidé de procéder à une réduction du capital social par voie de minoration de la valeur nominale des actions de la Société (la valeur nominale unitaire de chaque action est ainsi réduite de 37 euros à 0,10 euro et le capital social à 38.249,60 €). Ainsi, à l'issue de cette opération, le capital social de la Société est toujours composé de 384 496 actions ordinaires, soit le nombre d'actions composant le capital suite à l'opération de regroupement susvisée.

b) contrat de financement obligataire d'un montant nominal maximum de 29,9 millions d'euros sous conditions

Le groupe a annoncé la mise en place d'un emprunt obligataire d'un montant nominal maximum potentiel de 29.900.000 euros sur 59 mois, par émission de bons d'émission donnant accès à des obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes.

La capitalisation boursière de la Société est d'environ 1 million d'euros et la mise en place de cette ligne de financement par émission d'OCEANE, permettant une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 29,9 millions d'euros au titre de la souscription des 29.900 OCEANE, a pour objectif de permettre au groupe Safe le financement de son besoin en fonds de roulement et de son plan de croissance qui porte en particulier sur :

- les changements structurels à opérer au sein du groupe en vue d'atteindre l'équilibre financier le plus rapidement possible : depuis la transformation de Safe Medical et la production internalisée des produits Safe Orthopaedics (Q4 2022), le groupe travaille à la réduction des OPEX et de l'amélioration de son BFR ;
- la croissance commerciale organique du groupe : le groupe développe une stratégie de ventes directes en France, en Allemagne et aux États-Unis, et de distribution dans le reste du monde, qui impose des investissements réguliers

et le financement d'une force commerciale dédiée à l'ensemble de ces géographies ; et

- la croissance externe : le groupe reste attentif à toute opportunité lui permettant de déployer son modèle technologique et commercial à l'international et souhaite être en mesure de financer ce type d'opportunité sur fonds propres.

2.5 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

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

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 100K€ au 31 décembre 2022.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2022, 17 tranches ont été tirées sur ce programme soit un total net de 6,2 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 2 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2022, pour un montant brut de 0,8 M€. La ligne de financement a été intégralement versée.

La Société a annoncé le 14 mars 2023 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement Global Corporate Finance Opportunities 20 (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 29 900 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 1 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 59 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 14 mars 2023).

A la date de publication de ce rapport, 3 tranches ont été tirées sur ce nouveau programme, pour un montant brut de 1,8 M€. La ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 28,1M€.

La société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 6,5 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici juin 2024 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII) au titre de 2022 pour un montant de 0,21 M€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,76 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;

- ✓ l'allègement des investissements industriels, l'essentiel de ces derniers ayant d'ores et déjà été effectué pour atteindre les objectifs à 3 ans de la société à savoir :
 - ✓ Accentuant sa présence commerciale directe sur son marché domestique français,
 - ✓ Maximisant ses ventes sur les territoires US, Allemand et UK grâce à une commercialisation hybride
 - ✓ Commercialisant ses technologies et son savoir-faire au travers d'un réseau de distributeurs spécialisés.
Intensifiant la promotion de Sycamore, technologie unique de traitement des fractures vertébrales marquées CE en 2021.
- ✓ La poursuite du gain de marge constaté en 2022 suite à l'intégration de sa production
- ✓ La mise en place d'instruments financiers en vue de réduire le Besoin en fonds de roulement du groupe tels que l'affacturage et les paiements par traites.
- ✓ Des changements structurels au travers une réduction de sa masse salariale et de ses charges administratives et opérationnelles grâce à une mutualisation des ressources logistiques et opérationnelles entre les entités du groupe, autour de son site Lyonnais.

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

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

2.6 Perspectives d'avenir et tendances

Le Groupe Safe se veut être un acteur facilitant la prise en charge des patients atteints de pathologies orthopédiques et neurologique dorsales grâce aux technologies prêtes-à-l'emploi et services associés.

Depuis 2010, **Safe Orthopaedics** révolutionne les services proposés aux chirurgiens et hôpitaux : ses implants stériles, Instruments à usage uniques et technologies d'assistance virtuelle de chirurgie offrent une réduction des risques chirurgicaux, simplifient le flux opératoire et réduisent les coûts de traitement. A fin Mai 2023, la société Safe Orthopaedics enregistrent plus 26 700 procédures SteriSpine™ vendues dans le monde.

Parallèlement et afin d'accélérer la conversion mondiale du marché orthopédique mondial aux technologies prêtes-à-l'emploi, le groupe propose son savoir-faire de création de business model et de conception grâce à sa holding **Safe** et l'industrialisation et production série au travers de **Safe Medical**.

En 2023 et les années à venir, le groupe entend poursuivre son développement commercial en :

- ✓ **Accentuant sa présence commerciale directe sur son marché domestique français,**

Safe Orthopaedics constate une adoption profonde de ses technologies SteriSpine™ et un chiffre d'affaires en croissance régulière (33% en moyenne sur les 4 derniers trimestres). Safe Medical y enregistre 85% de ses ventes hors groupe et une croissance

- ✓ **Maximisant ses ventes sur les territoires US, Allemand et UK grâce à une commercialisation hybride**

De par leur taille de marché (US 5,5Md\$ et GER 350 M€) et/ou leur particularité locale, les ventes des technologies Safe Orthopaedics et/ou services Safe Medical sont poussées par des vendeurs Safe ou des agents spécialisés locaux.

- ✓ **Commercialisant ses technologies et son savoir-faire au travers d'un réseau de distributeurs spécialisés.**

- ✓ **Intensifiant la promotion de Sycamore, technologie unique de traitement des fractures vertébrales marquées CE en 2021.** Grâce à un suivi clinique renforcé, la société souhaite démontrer par étape que Sycamore offre un traitement plus sécurisé des fractures vertébrales et une réduction des risques de fractures adjacentes en comparaison aux technologies sans ancrage pédiculaire (cyphoplastique, Kyphoplastie...)

Enfin, **Faciliter la prise en charge du patient est un enjeu stratégique long terme** et ne passe pas uniquement par la mise à disposition de technologies prêtes-à-l'emploi mais pour un ensemble de services à proposer aux chirurgiens et hôpitaux depuis la première consultation du patient jusqu'au suivi clinique post-op.

Grâce à un premier prêt de la BPI, Safe a développé SORA (Safe Operating Room Assistant), technologie d'assistance virtuelle au bloc opératoire permettant à ce jour :

- ✓ **Sélection assistée des implants et des instruments en salle d'opération :** SORA élimine le risque d'erreur dans la sélection des produits, assure le suivi des numéros de lots et informe tous les services hospitaliers concernés de ce qui a été implanté.
- ✓ **Réapprovisionnement automatique et la gestion des stocks :** grâce au processus de commande automatisés, SORA permet de réduire les délais de livraison après chaque opération

C. Principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté

La gestion des risques a pour objectif d'identifier et d'analyser les risques auxquels le Groupe doit faire face, de définir les limites dans lesquelles ces risques doivent se

situer et les contrôles à mettre en place. Le Groupe, par ses règles et procédures de formation et de gestion, vise à développer un environnement de contrôle rigoureux et constructif dans lequel tous les membres du personnel ont une bonne compréhension de leurs rôles et de leurs obligations.

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

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

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

2.7 Facteurs de risque

Catégories	Facteurs de risques	Probabilité	Impact
1.1. Risques liés aux marchés sur lesquels le Groupe intervient	Évolution des politiques publiques en matière de santé	***	**
	Crises sanitaires	***	**
	Brexit	***	*
	Contexte géopolitique en Tunisie	***	*
	Conflit armé en Europe de l'Est	*	*
1.2. Risques liés à l'activité de la Société	Protection de la propriété intellectuelle, de la confidentialité des informations et du savoir-faire du Groupe	**	***
	Concurrence	**	***
	Approvisionnement et relation avec les sous-traitants	**	**
	Non-respect des normes réglementaires	**	**

	Internalisation du processus de fabrication	**	**
1.3. Risques juridiques et réglementaires	Evolution de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux	***	***
	Mise en jeu de la responsabilité du Groupe	*	****
	Procédures judiciaires et d'arbitrage	*	**
1.4. Risques financiers	Liquidité – besoins futurs en capitaux et financement complémentaires	****	****
	Dilution	****	***
	Accès aux financements, aides publiques et crédit d'impôt recherche / innovation	**	**
	Taux de change	**	*

1.1 Risques liés aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

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

Identification du risque :

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

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

Qui plus est, le remboursement varie d'un pays à l'autre. Le Groupe ne peut pas être certain d'obtenir un remboursement optimal sur les marchés sur lesquels le Groupe pourrait vendre ses produits, ce qui pourrait avoir un effet important sur l'acceptation de nouveaux produits dans le pays en question.

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

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

Gestion du risque :

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

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

Probabilité :

Impact :

**

Risque lié à aux crises sanitaires

Identification du risque :

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

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

Dans ce contexte, les activités avaient continué d'être affectées par la Covid-19 durant l'exercice 2021. La Société avait dû procéder à une mise à jour de ses prévisions suite à la persistance de la pandémie.

Cependant, l'impact direct en 2022 de cette épidémie a été largement contenu même si les impacts sur les personnels soignants et leur organisation étaient toujours ressentis dans l'approche commerciale.

Gestion du risque :

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

- Safe Medical a pu bénéficier du Prêt Garanti par l'État d'un montant de 300 k€ financé par la Société Générale. Son versement a eu lieu le 1er juillet 2021.
- Le Crédit d'Impôt Recherche et le Crédit d'Impôt Innovation au titre de l'année 2021 ont été encaissés le fin 2022 pour un montant total de 213 k€ ;

Probabilité :

Impact :

**

Risque lié au Brexit

Identification du risque :

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

Gestion du risque :

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

date, afin d'obtenir les nouvelles autorisations nécessaires dès leur entrée en vigueur pour éviter tout impact sur son activité au Royaume-Uni.

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

Probabilité :

Impact :

*

Risque lié au contexte géopolitique en Tunisie

Identification du risque :

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

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

Si d'importants progrès ont été réalisés en termes de transition démocratique, faisant de la Tunisie l'exception positive des pays ayant vécu la vague des printemps arabes, l'activité économique tourne au ralenti, fortement impactée par la crise du Covid-19, l'effondrement des cours du pétrole et l'augmentation significative de la dette publique (qui représente environ 90% du PIB en 2021¹). La scène politique tunisienne, avec une composition hétérogène du nouveau gouvernement, demeure tourmentée. Enfin, la porosité de la frontière avec la Libye entraîne un sentiment global d'insécurité. A ces difficultés économiques et géopolitiques s'ajoute également l'intensification des tensions sociales et territoriales, avec les mouvements de protestations en hausse, alimentés par la hausse du taux de chômage et du taux de pauvreté, et un tourisme confronté aux problèmes sécuritaires et à une concurrence étrangère accrue.

¹ Source : <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/TN/indicateurs-et-conjoncture#>

Gestion du risque :

Le Groupe estime que les impacts que ce contexte pourrait avoir sur la capacité de production et le chiffre d'affaires de l'activité de sous-traitance de production seraient assez limités du fait de la capacité d'absorption du site de Fleurieux. En revanche, la marge brute serait impactée.

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

Probabilité :

Impact :

*

Risque lié au conflit armé en Europe de l'Est

Identification du risque :

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

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

Gestion du risque :

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

Probabilité :

*

Impact :

*

1.2 Risques liés à l'activité de la Société

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

Identification du risque :

Le projet économique du Groupe dépend notamment de sa capacité à obtenir et à maintenir en vigueur la protection de ses innovations par des brevets et à assurer, contre les tiers, la protection de ses droits en matière de brevets (notamment ceux relatifs à la traçabilité, aux implants et aux instruments), marques et demandes y afférents ainsi que de ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (tels que notamment ses secrets commerciaux, secrets d'affaires et son savoir-faire) ou de ceux qu'elle est autorisée à exploiter dans le cadre de ses activités, en Europe et dans les autres marchés principaux sur lesquels le Groupe pourrait vendre ses produits. La technologie du Groupe est à ce jour protégée par les brevets et les demandes de brevets qu'il a déposés. Cependant, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de maintenir la protection attendue de ses droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, les demandes y afférentes et autres) et, par là-même, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

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

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

En troisième lieu, la seule délivrance/le seul enregistrement d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents du Groupe pourraient à tout moment contester la validité et/ou l'opposabilité des brevets, marques ou demandes y afférents du Groupe devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures spécifiques, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée,

aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. De plus, des évolutions, changements ou des divergences d'interprétation du cadre légal régissant la propriété intellectuelle en Europe ou dans d'autres pays ainsi que des différences d'appréciation de la contrefaçon dans ces pays pourraient permettre à des concurrents d'exploiter les produits du Groupe ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe, et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits du Groupe peuvent ne pas exister dans ces pays.

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

- qu'il parviendra à développer de nouvelles inventions qui pourraient faire l'objet d'un dépôt ou d'une délivrance de brevet ;
- que les demandes de brevets, marques et autres droits en cours d'examen donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets, marques ou autres droits de propriété intellectuelle enregistrés ;
- que les brevets, marques ou autres droits de propriété intellectuelle délivrés au Groupe ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- que le champ de protection conféré par les brevets, marques et autres titres de propriété intellectuelle du Groupe est et restera suffisant pour la protéger face à la concurrence ;
- qu'il pourra éviter, sanctionner et obtenir réparation d'éventuels détournements ou utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés en raison de la portée territoriale des droits de propriété industrielle ;
- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être obtenus, usurpés, contournés, transmis ou utilisés sans son autorisation ;
- qu'aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de tout ou partie de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats que le Groupe détient en propre ou en copropriété, ou sur lesquels il serait amené à bénéficier d'une licence ; ou que des salariés du Groupe ne revendiqueront pas des droits ou le paiement d'un complément de rémunération ou d'un juste prix en contrepartie des inventions à la création desquelles ils ont participé.

Gestion du risque :

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

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

Probabilité :

**

Impact :

Risque lié à la concurrence

Identification du risque :

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

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

Le Groupe ne peut garantir de manière certaine :

- que les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé une technologie, des produits ou dispositifs semblables ou similaires dans leur nature ou leur destination à ceux du Groupe ;
- qu'il n'existe pas des brevets ou autres droits antérieurs, notamment de propriété intellectuelle, de tiers susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités du Groupe et qu'en conséquence des tiers agissent en contrefaçon ou en violation de leurs droits à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir notamment des dommages-intérêts

et/ou la cessation de ses activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits, procédés et autres ainsi incriminés ;

- qu'il n'existe pas de droits de marques ou d'autres droits antérieurs de tiers susceptibles de fonder une action en contrefaçon ou en responsabilité à l'encontre du Groupe ; et/ou
- que les noms de domaine du Groupe ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait de droits antérieurs (par exemple des droits de marque), d'une procédure UDRP (Uniform Dispute Resolution Policy) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

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

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

Gestion du risque :

Le Groupe continue de diligenter, comme il l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard du risque précité avant d'engager des investissements en vue de développer ses différents produits/technologies. Avec l'aide de son conseil en propriété industrielle, il mène notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents.

Probabilité :

**

Impact :

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

Identification du risque :

Le Groupe dépend de plusieurs sous-traitants pour la fabrication d'une partie de ses produits. Son succès commercial repose ainsi en partie sur sa capacité à obtenir de ses sous-traitants des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités et délais demandés et, de manière rentable. Des retards dans l'achèvement et la validation des installations et des procédés de fabrication des matériaux nécessaires à la fabrication des produits chez les fournisseurs du Groupe pourraient affecter sa capacité à produire et à commercialiser ses produits de manière rentable et dans les délais raisonnables.

Le Groupe est dépendant de tiers pour son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits : polymères haute performance pour l'injection des instruments des gammes SteriSpine PS et LC, polyétheréthercétone (PolyEther Ether Ketone ou PEEK) pour la réalisation des cages SteriSpine LC, tubes en inox pour la fabrication de certains instruments de la gamme SteriSpine PS et barres en titane de qualité medical pour la fabrication de ses implants et instruments. Le Groupe dispose en effet d'un réseau de sous-traitants sélectionnés et qualifiés pour la fabrication, l'assemblage, et la distribution de ses produits. Ces sous-traitants sont tous sélectionnés par le Groupe, au terme de plusieurs mois de discussions, pour les performances de leur service qualité et la traçabilité de leurs opérations. Ces sous-traitants sont tous certifiés par la norme ISO 9001/13485 et possèdent une forte expertise dans l'assemblage de dispositifs médicaux.

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

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

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

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

pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité à produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

Gestion du risque :

Les termes des contrats conclus entre ces sous-traitants et le Groupe conduisent ce dernier à estimer que le risque d'approvisionnement est correctement géré même si l'on ne peut exclure un risque de rupture contractuelle.

Afin de prévenir une telle situation d'interruption de l'approvisionnement, le Groupe a identifié des sources alternatives d'approvisionnement répondant à ses critères de qualité pour les matières premières et matériaux qu'il juge critiques. L'équipe de recherche et développement du Groupe s'attache à développer des process alternatifs, afin de réduire sa dépendance envers un composant ou un fournisseur donné.

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

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque lié au non-respect des normes réglementaires

Identification du risque :

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

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

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

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

Gestion du risque :

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

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

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

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini par la réglementation relative à la matériovigilance (article R5212-1 du Code de la santé publique) qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes. Le Groupe possède en interne une procédure de suivi et d'analyse des rapports d'incidents reçus et, le cas échéant, de leurs déclarations par le correspondant matériovigilance auprès des autorités réglementaires nationales (par exemple, l'ANSM ou « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » en France).

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque lié à l'internalisation du processus de fabrication

Identification du risque :

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

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

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

À contrario, le Groupe pourrait être confronté à un certain nombre de risques opérationnels (qui sont toujours en cours d'être recensés à la date du présent document) liés à la production. Un des plus importants identifiés à ce stade étant le

risque d'incendie en raison de l'utilisation de titane hautement inflammable pour la fabrication des produits. Ce risque d'incendie aurait un impact élevé s'il était avéré.

Gestion du risque :

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

Probabilité :

**

Impact :

**

1.3 Risques juridiques et réglementaires

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

Identification du risque :

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

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

Les produits du Groupe font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution qui régit leur commercialisation. Ces contraintes réglementaires impactent fortement l'ensemble des activités du Groupe, et imposent des obligations en matière, notamment de :

- conception ;
- fabrication de contrôle qualité et d'assurance qualité des produits ;
- étiquetage des produits ; y compris les notices d'utilisation ;

- stockage des produits ;
- identification et traçabilité des produits ;
- procédures de conservation des données ; et
- surveillance postérieure à la mise sur le marché et signalement des incidents liés à l'utilisation des produits.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gestion du risque :

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

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

Concernant l'Union Européenne, le Groupe veille à sa mise en conformité avec les exigences du nouveau règlement européen 2017/745 (« MDR »). Le service Qualité et Affaires Réglementaires procède à la mise à jour des processus internes et des dossiers techniques de son Système de Management de la Qualité (SMQ), ainsi qu'aux déclarations auprès des autorités compétentes.

Probabilité :

Impact :

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

Identification du risque :

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

Le Groupe a la qualité de fabricant et les responsabilités qui y sont attachées. Le Groupe accorde par ailleurs au bénéfice de ses clients une garantie de stérilisation pendant 5 années à compter de la date de fabrication des produits. Dans le cas où un défaut interviendrait au stade de la fabrication d'un produit, ce défaut pourrait toucher l'ensemble de la série de produits et constituer pour le groupe une perte

directe et un risque majeur de faire l'objet de poursuites judiciaires ou administratives par les victimes de ces produits défectueux, notamment dans le cadre d'actions collectives.

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

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

Gestion du risque :

Pour se prémunir des risques de qualité, le Groupe :

- ✓ a engagé, depuis 2010, une démarche qualité en obtenant une certification ISO 9001 ;
- ✓ réalise la conception et le prototypage grâce notamment à son équipe technique composée de 4 collaborateurs ;
- ✓ fait fabriquer les produits qu'elle commercialise auprès de fournisseurs de premier rang qui sont majoritairement des entreprises certifiées ISO 9001/13485 ;
- ✓ puis exécute en interne un contrôle qualité unitaire et systématique avant l'expédition chez ses clients.

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

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

Probabilité :

*

Impact :

Risque lié aux procédures judiciaires et d'arbitrage

Identification du risque :

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

Gestion du risque :

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

Le Groupe n'a été impliqué, au cours de la période de 12 mois précédant la date de dépôt du présent document, dans aucune procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage qui soit susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement, à l'exception de la procédure ci-après décrite :

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

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

Probabilité :

*

Impact :

**

1.4 Risques financiers

Risque de liquidité

Identification du risque :

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

Gestion du risque :

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

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

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

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

La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles et opérations d'investissement du Groupe s'est élevée respectivement à (6 328 k€) et (9 214 k€) pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021..

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 302 k€ au 31 décembre 2022 et à 208 k€ au 31 mai 2023.

La Société a annoncé le 14 mars 2023 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement Global Corporate Finance Opportunities 20 en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 29 900 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 1 000 € chacune se décomposant en 59 tranches d'OCEANE.

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

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

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

D'une manière générale, si le groupe n'exécutait pas son budget, et compte tenu de la structuration même de son nouveau financement assorti de tranches mensuelles réduites au cours du temps afin d'accompagner la baisse des besoins en capitaux budgétés, il se peut que le Groupe ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires s'il en avait besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour le Groupe. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, le Groupe pourrait devoir :

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

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

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

Probabilité :

Impact :

Risque de dilution

Identification du risque :

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

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du 31 décembre 2022 permettrait la souscription de 149 450 429 actions nouvelles, dont 581 428 actions qui pourraient être émises par exercice des BSA en circulation, 8 355 659 actions qui pourraient être émises par exercice des BSPCE en circulation et 140 513 345 actions qui pourraient être émises par exercice des obligations convertibles en circulation.

L'opération de regroupement d'une action nouvelle pour 3700 actions anciennes, finalisée le 27 février 2023 impactera ces dilutions.

Ces actions nouvelles représenteraient une dilution potentielle d'environ 11% sur la base du capital existant au 31 décembre 2022 et d'environ 10% sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait de 10%.

Il s'agit ici du nombre maximal d'actions pouvant être émis, sur la base des hypothèses contractuelles les plus pessimistes (dont prix d'émission au nominal de 0,010€ pour les OCEANE).

Le financement en OCEANE auquel la Société a accès jusqu'en février 2028 entraîne par ailleurs des conversions d'obligations fréquentes, ce qui augmente la dilution des actionnaires du Groupe.

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

Gestion du risque :

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

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

Le dernier financement en OCEANE souscrit par la société le 14 mars 2023 ne prévoit aucune émission de BSA attaché.

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

Aux fins d'illustration, l'incidence de l'émission des OCEANE de ce financement serait la suivante, pour un actionnaire détenant actuellement 1 % du capital de la Société (sur la base du nombre d'actions composant le capital au 31 décembre 2022) :

- Avant émission : 1 % (base non diluée), 1,000 % (base diluée)
- Après émission des 339 196 actions nouvelles résultant de la conversion de la première tranche d'OCEANE (hypothèse d'un prix de conversion de 1,99 €) : 0,530 % (base non diluée), 0,502 % (base diluée)
- Après émission de 15 475 879 actions nouvelles résultant de la conversion des OCEANE (hypothèse d'un prix de conversion de 1,99€) : 0,024% (base non diluée), 0,024% (base diluée).
- Après émission des 307 970 000 actions nouvelles résultant de la conversion des OCEANE (hypothèse d'un prix de conversion égal à la valeur nominale des actions de la Société, soit 0,10 €) : 0,001 % (base non diluée), 0,001 % (base diluée).

Ces calculs sont considérés avant le regroupement d'actions par 3700 intervenu le 27 février 2023.

Probabilité :

Impact :

**

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

Identification du risque :

La remise en cause par les services fiscaux des modes de calcul des dépenses de recherche et développement et/ou innovation, le changement de réglementation du régime du CIR / CII ou encore le non-renouvellement de certains types d'aides ou de financements dont le Groupe bénéficie, pourrait priver ce dernier d'une partie des moyens financiers requis pour mener à bien des projets. La Société ne peut garantir que le Groupe disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres.

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

Gestion du risque :

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

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Crédit d'Impôt Recherche et Crédit d'Impôt Innovation comptabilisés par le Groupe se sont élevés à 213 k€.

Probabilité :

**

Impact :

**

Risque de change

Identification du risque :

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

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

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

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

Gestion du risque :

La Société envisage d'adopter une politique de couverture afin de minimiser l'impact des fluctuations des devises sur ses résultats. La Société serait ainsi amenée à utiliser des instruments dérivés de couverture afin de réduire son exposition au risque de change. Ces instruments seront destinés, soit à couvrir des dettes et créances commerciales en devises, soit à couvrir des expositions budgétaires hautement probables et/ou des engagements fermes.

Probabilité :

**

Impact

**

2.8 Assurance et couverture des risques

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

Police	Entité	Assureur	Garanties principales	Echéance
Responsabilité civile entreprise	Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH	CHUBB	RC Exploitation : 10 M€ RC Produits / Après-livraison : 12 M€	01/01
Risques Cyber	Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH	CNA	Garanties Dommages : Risques Cyber Dommages, Atteintes à la technologie et aux communications : 1 M€ Garanties Risques Cyber – Responsabilité Civile : 1 M€	20/12
Transports	Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Medical, Safe Medical MFU, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics	Gatex	Transports publics (confiés à des professionnels) : 300 k€ Transports privés (en propre compte) : 10 k€	01/01

	Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH		Accumulation de biens assurés	
Responsabilité des dirigeants	Safe SA Safe Orthopaedics LLC	AIG	5 M€ pour les dirigeants de droit (notamment directeur général, administrateur même indépendant) ou de fait des sociétés	01/01
	Safe Orthopaedics Ltd	Faraday (Llyod's)	Employers' Liability : £10 M Public Liability: £5 M	28/05
Multirisques bureaux	Safe SA, Safe Medical, Safe Orthopaedics SAS	Albingia	Incendie et risques annexes Assistance Vol Bris de glaces Bris de machines Matériel informatique et bureautique Frais supplémentaires d'exploitation Montant maximum de l'indemnité versée au titre d'un même sinistre : 10 M€ sauf plafond particulier	01/12
	Safe Medical	AXA	Incendie et risques annexes : 1,5 M€ risques locatifs bâtiment (1 M€ risques locatifs	01/10

			supplémentaires), 100 k€ mobilier Vol : 20 k€ Bris de glaces : 5 k€ Bris de machines : valeur déclarée du parc Pertes d'exploitation : 1,2 M€	
Bris de machines (spécifique)	Safe Medical	AXA	Valeur de remplacement à neuf	01/01
Tous risques informatiques	Safe SA, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd	AXA	60 k€	01/01
Déplacement professionnels	Safe SA, Safe Orthopaedics SAS, Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd, Safe Orthopaedics Deutschland GmbH	AIG	10 M€ maximum, sauf plafond spécifique selon évènement (frais médicaux, dommages corporels, décès)	01/06
Multirisques professionnels	Safe Medical MFU	Takaful	Incendie : 1 430kDT (matériels professionnels), 220kDT (marchandises) Vol (au premier risque) : 500kDT (matériels professionnels),	22/11

			150kDT (marchandises) Responsabilité civile exploitation : 100kDT (dommages corporels), 50kDT (dommages matériels) – franchise 100 DT par sinistre et par unité Tous risques ordinateurs : 33kDT (dommages matériels) – franchise 100 DT par sinistre et par unité Bris de machine : 1 972kDT (dommages matériels) – franchise 100DT par sinistre et par unité	
--	--	--	---	--

Le montant des charges comptabilisées par le Groupe au titre de l'ensemble de ses polices d'assurances s'élevait respectivement à 84 k€ et 100 k€ au cours des exercices clos les 31 décembre 2022 et 31 décembre 2021.

2.9 Contrôle interne et gestion des risques

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

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

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

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

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

3.1 Les acteurs du contrôle interne

a) Le Conseil d'administration

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière ;
- de suivre la réalisation par le commissaire aux comptes de leur mission ;
- de s'assurer du respect par le commissaire aux comptes des conditions d'indépendance qui lui sont applicables ;
- d'approuver la fourniture par le commissaire aux comptes ou les membres de leurs réseaux des services autres que la certification des comptes, à l'exception

de ceux fournis en application de dispositions nationales qui lui confient expressément et exclusivement la réalisation. Il en est de même des services qui sont expressément et exclusivement confiés au commissaire aux comptes de l'entité par des dispositions du droit de l'Union européenne qui ont un effet direct en droit national ;

- d'émettre une recommandation sur le commissaire aux comptes dont la désignation est proposée à l'assemblée générale ou dont le renouvellement est envisagé.

b) La direction financière

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

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

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

Processus de pilotage de l'information comptable et financière

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

Principes

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

- la séparation des fonctions soit conçue de façon à permettre un contrôle indépendant. Cette séparation des fonctions s'efforce de dissocier les tâches et fonctions relevant de l'opérationnel, de la protection des biens et de leur enregistrement comptable ;
- les noms des personnes pouvant engager la Société et les différents niveaux d'approbation requis selon le type d'engagement soient définis et mis à la disposition des personnes chargées de l'enregistrement comptable afin de leur permettre de s'assurer que les opérations ont été correctement approuvées ;
- dans le cadre de l'établissement des comptes consolidés, la Société vérifie qu'il existe un dispositif organisé et documenté destiné à assurer l'homogénéité des données comptables et financières consolidées publiées ;
- une documentation permette de fixer et de faire connaître, au sein de la Société, les principes de comptabilisation et de contrôle des opérations et de leurs flux ;
- les circuits d'information permettent :
 - l'exhaustivité de la capture des événements économiques pour chaque processus amont ;

- une centralisation régulière des données vers la comptabilité ;
 - une homogénéisation des données comptables.
- les contrôles portent sur la mise en œuvre de ces circuits d'informations ;
 - un calendrier d'élaboration des informations comptables et financières soit diffusé au sein du Groupe pour les besoins des comptes publiés de la société-mère ;
 - chaque collaborateur impliqué dans le processus d'élaboration de l'information comptable et financière ait accès à l'information nécessaire pour appliquer, faire fonctionner et/ou surveiller le dispositif de contrôle interne ;
 - la direction financière dispose d'une autorité lui permettant de faire valoir la règle comptable ;
 - les procédures permettent de vérifier si les contrôles mis en place ont été effectués ;
 - une veille réglementaire permette d'appréhender et d'anticiper les évolutions de l'environnement de la Société ;
 - des contrôles spécifiques soient effectués sur les points qui seraient identifiés comme sensibles concernant des aspects comptables.

Organisation et sécurité des systèmes d'information

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

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

comptables ou à la justification d'un événement transcrit dans les documents contrôlés par l'administration fiscale,

- o en termes de documentation : il existe une description des règles de gestion des données et des fichiers, mise en œuvre dans les programmes informatiques et ayant des incidences sur la formation des résultats comptables et fiscaux et sur les déclarations fiscales.

Organisation de la fonction comptable et de gestion

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

Reporting comptable et de gestion : périodicité et organisation des arrêtés

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

Cycle des analyses de gestion

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

Normalisation comptable du Groupe

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

Planification/formalisation des procédures d'arrêtés

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

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

La Société s'assure par ailleurs que ses filiales dont la comptabilité, pour la plupart d'entre elles, est externalisée, a bien les moyens humains et matériels de fournir en

temps voulu leurs propres comptes auprès des auditeurs et auprès de la société mère.

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

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

Audit externe

- Objectif de la mission d'audit

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

- Définition d'un audit

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

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

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

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

Par ailleurs, l'audit n'est pas organisé ni conduit pour les besoins d'un tiers particulier ou en rapport avec une transaction particulière. Par conséquent, les questions pouvant intéresser un tiers ne seront pas traitées spécifiquement et certaines

questions peuvent être évaluées de manière différente par un tiers, par exemple dans le cadre d'une transaction particulière.

- Contrôle interne – communications à la direction

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

- Erreurs, fraudes et irrégularités

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

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

Conformité aux lois et règlements

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

Information et communication

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

D. Gouvernement d'entreprise

2.10 Principes de gouvernance

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

2.11 Le code de gouvernement d'entreprise de la Société

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

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

2.12 Le Président

3.1 Fusion des fonctions de président et de directeur général

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

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

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

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

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

3.2 Missions du Président

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

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

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

2.13 Le Conseil d'administration

Composition du Conseil d'administration

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

En 2022, le changement suivant est intervenu au sein du Conseil d'administration de la Société :

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

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

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors du Groupe	Date de début et fin de mandat
Pierre Dumouchel	Président Directeur Général	Président Directeur Général	Néant	Date de nomination : - en tant qu'administrateur : assemblée générale des

				<p>actionnaires du 7 juin 2019</p> <p>- en tant que président directeur général : réunion du conseil d'administration du 26 novembre 2019</p> <p>Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022</p>
Thomas Droulout	Administrateur	Directeur Technique	Néant	<p>Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019</p> <p>Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022</p>
François-Henri Reynaud	Administrateur	Directeur administratif et financier	Néant	<p>Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019</p>

				Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022
Ismaël Nujurally	Administrateur*	Néant	Consultant	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022
Jean-Marc Feige	Administrateur	Néant	Gérant SCI DUKA	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 18 juillet 2022
Philippe Petrou	Administrateur*	Néant	Consultant Président Mytikas SAS	Date de nomination : assemblée générale des actionnaires du 26 novembre 2019 Echéance du mandat : à l'issue

				de l'assemblée générale à tenir en 2023, appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022
--	--	--	--	---

*Ismaël Nujurally et Philippe Petrou sont administrateurs indépendants

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

Nom	Nature du mandat	Société
Pierre Dumouchel	Néant	Néant
Thomas Droulout	Président	INVISTM
François-Henri Reynaud	Néant	Néant
Ismaël Nujurally	Néant	Néant
Philippe Petrou	Président	Mytikas
Jean Marc Feige	Gérant	SCI Duka

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

Nom	Nature du mandat	Société
Pierre Dumouchel	Président	INVISTM
Thomas Droulout	Néant	Néant
François-Henri Reynaud	Néant	Néant
Ismaël Nujurally	Néant	Néant
Philippe Petrou	Administrateur	Etudes Gestion Transit (EGETRA)
Jean Marc Feige	Président	LCI medical

4.4 Expérience des membres du Conseil d'administration



Pierre Dumouchel²

Administrateur – président du conseil d'administration

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 43 ans

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

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

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

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

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

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

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



Thomas Droulout³

Administrateur

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 47 ans

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

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

Thomas a participé à de nombreux développements technologiques en tant que Chef de Projet Senior.

En 2010, il co-fonde Safe Orthopaedics, devenue Safe, dont il est directeur technique depuis sa fondation.

Thomas Droulout est administrateur depuis le 26 novembre 2019.

² Adresse professionnelle : Safe Orthopaedics, Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise

³ Adresse professionnelle : Safe Orthopaedics, Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise



François-Henri Reynaud⁴

Administrateur

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 45 ans

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

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

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

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



Jean-Marc FEIGE⁵

Administrateur

Depuis 2022

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 63 ans

Jean-Marc Feige est ingénieur de formation et fut le Président de LCI medical.

Il a plus de 30 années d'expérience dans l'industrie de sous-traitance médicale.

Il a fondé les sociétés Hugueny et LCI medical (Ex-Safe medical), cette dernière le fut en 2011.

Jean-Marc Feige est administrateur depuis le 18 juillet 2022.



Ismaël Nujurally⁶.

Administrateur indépendant

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 64 ans

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

Il a plus de trente ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux en Europe et dans le monde et a travaillé pour Abbott France, CR Bard, Smith Medical,

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

⁵ Adresse professionnelle : SCI Duka, Champ des Baumes 30700 AIGALIERS

⁶ Adresse professionnelle : 7 Ruelle des Basserons, 95160 Montmorency

American Medical Systems (Pfizer), Tyco Healthcare (actuellement Medtronic), Oxford Instruments (Cardinal Health) et Theraclion à des postes aux responsabilités croissantes, y compris comme PDG.

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

Ismaël Nujurally est administrateur depuis le 26 novembre 2019.



Philippe Petrou⁷.

Administrateur indépendant

Depuis 2019

Mandat de 4 ans

Nationalité française – 61 ans

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

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

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

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

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

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

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

Philippe Petrou est administrateur depuis le 26 novembre 2019.

Critères d'indépendance des membres du Conseil

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

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

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

⁷ Adresse professionnelle : Mytikas, 55 avenue Marceau, 75116 Paris

Membres du conseil	Pierre Dumouchel	Thomas Droulout	François-Henri Reynaud	Ismaël Nujurally	Philippe Petrou
Ne pas être, ni avoir été au cours des cinq dernières années, salarié ou mandataire social dirigeant de la société ou d'une société du groupe	Directeur général	Directeur Technique	Directeur administratif et financier	✓	✓
Ne pas être, ni avoir été au cours des deux dernières années et ne pas être en relation d'affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.)	✓	✓	✓	✓	✓
Ne pas être un actionnaire de référence de la société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	✓	✓	✓	✓	✓
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	✓	✓	✓	✓	✓
Ne pas avoir été commissaire aux comptes de l'entreprise au cours des six dernières années	✓	✓	✓	✓	✓
Conclusion	Non-indépendant	Non-indépendant	Non-indépendant	Indépendant	Indépendant

5 Règlement intérieur du Conseil – conflit d'intérêt

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

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

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

6 Pouvoirs du Conseil d'administration

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

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

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

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

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

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

7 Préparation et organisation des travaux du Conseil d'administration

7.1 L'organisation des travaux du Conseil d'administration

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

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

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

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

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

7.2 Les travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration s'est réuni à 10 reprises en 2022 avec un taux de participation global des administrateurs de 100%. Le Conseil d'administration traite régulièrement des orientations stratégiques de la société et du suivi des développements de produits et du commerce.

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

8 Le comité d'audit

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

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

Le comité d'audit assure le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière et formelle, 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.

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

- en ce qui concerne l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques :
 - de prendre connaissance des résultats de travaux d'audit externe réalisés sur ce sujet afin de s'assurer, le cas échéant, que des plans d'actions appropriés ont été mis en place ;
- en ce qui concerne le suivi des règles d'indépendance et d'objectivité des commissaires aux comptes :
 - d'examiner les questions relatives à la nomination, au renouvellement ou à la révocation des commissaires aux comptes de la Société et au montant des honoraires à fixer pour l'exécution des missions de contrôle légal ;
 - de superviser les règles de recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle légal et, plus généralement, de veiller au respect des principes garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;

- d'examiner chaque année, avec les commissaires aux comptes, les montants des honoraires d'audit versés par la Société et sa filiale aux entités des réseaux auxquels appartiennent les commissaires aux comptes ;
- d'examiner les conclusions des commissaires aux comptes et leurs recommandations, ainsi que les suites qui leur sont données ;
- enfin, il approuve la fourniture des services fournis par les commissaires aux comptes autre que la certification des comptes à l'article L822-11-2 du Code de commerce, après avoir analysé les risques pesant sur l'indépendance des commissaires aux comptes et les mesures de sauvegarde appliquées par ceux-ci.

Au cours de l'exercice 2022, le comité d'audit s'est réuni 4 fois, avec un taux de participation global des membres du comité d'audit de 100%.

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

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

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

10 Évaluation du Conseil d'administration

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

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

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

N° délégation	Délégation	Date d'assemblée	Durée en mois	Date limite d'utilisation		Plafond (nominal)	Utilisation
7	Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de racheter par la Société ses propres actions dans le cadre du dispositif de l'article L. 22-10-62 du code de Commerce	18/07/2022	18	18/01/2024	10% du nombre d'actions composant le capital social ajusté en cas d'opérations d'augmentation ou de réduction de capital	N/A	
14	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices et/ou primes	18/07/2022	26	18/09/2024		11.500.000,00€	
16	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription	18/07/2022	26	18/09/2024		10.000.000,00€	

	au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise en application des articles L3332-18 et suivants du Code du travail						
9	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec maintien du droit préférentiel de souscription	18/07/20 22	26	18/09/20 24		10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance	
10	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre, avec suppression	18/07/20 22	26	18/09/20 24		10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance	

	du droit préférentiel de souscription par offre au public						
11	Délégation de compétence au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées conformément aux dispositions de l'article L. 225-138 du Code de commerce	18/07/2022	18	18/01/2024		10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance	
12	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital à émettre,	18/07/2022	26	18/09/2024		10 000 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance	

	avec suppression du droit préférentiel de souscription par une offre visée au II de l'article L411-2 du Code monétaire et financier						
13	Délégation de compétence à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	18/07/2022	26	18/09/2024		À imputer sur les plafonds suivants : 11 500 000,00 € Actions 25 000 000,00 € Titres de créance	
16	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social au profit des salariés et mandataires sociaux de la Société ou de sociétés liées avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des adhérents à un plan d'épargne entreprise	18/07/2022	26	18/09/2024		10 000 000 €	

19	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes	18/07/2022	38	18/09/2025		10% du capital	
18	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer à titre gratuit des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes	18/07/2022	18	18/01/2024		25.000 000 Nombre maximal de BSPCE donnant droit à une action ordinaire de 0,10 € de valeur nominale	
17	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration en vue d'émettre des bons de souscription d'actions (« BSA ») avec suppression du droit	18/07/2022	18	18/01/2024		1.500.000,00€	

	préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes						
1	Regroupement des actions de la Société par attribution d'une (1) action ordinaire nouvelle de douze (12) euros de valeur nominale unitaire contre mille deux cents (1.200) actions anciennes d'un centime (0,01) d'euro de valeur nominale unitaire – Délégation de pouvoirs au Conseil d'administration avec faculté de subdélégation à l'effet de mettre en œuvre le regroupement d'actions	16/12/2022	AG comptes 2022	Prochaine AG d'approbation des comptes 2022		N/A	
2	Autorisation à consentir au Conseil d'administration à l'effet de décider une réduction de capital motivé par des pertes dans la limite de 10% en plus ou en moins d'un montant de 5.000.000 € par voie de diminution de la valeur nominale des actions et délégation de pouvoirs au Conseil	16/12/2022	12 mois	16/12/2023			

	d'administration en vue de sa réalisation						
3	Délégation de compétence au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées conformément aux dispositions de l'article L. 225-138 du Code de commerce	16/12/2022	12 mois	16/12/2023		50.000.000,00 €	
4	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social au profit des salariés et mandataires sociaux de la Société ou de sociétés liées avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des adhérents à un plan d'épargne entreprise	16/12/2022	26 mois	16/04/2025		50.000.000,00 €	Utilisé le 14 mars 2023 pour 29,9 m€

12 Conventions règlementées

- Conventions autorisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale :

Néant

- Conventions autorisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et déjà approuvées par l'Assemblée Générale du 18 juillet 2022

Néant.

- Conventions non autorisées depuis la clôture de l'exercice le 31 décembre 2022 et soumises à l'Assemblée Générale :

- un Prêt court terme de Pierre Dumouchel, non rémunéré, d'une valeur de 50.000€, de moins d'un an afin de palier au BFR de la société. Ce prêt a été versé à compter du 07/03/2023 pour une durée allant jusqu'au 31/12/2023.

- Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs et dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 :

Contrat de mandataire social

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

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

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

En contrepartie de l'obligation de non-concurrence, la convention prévoit une indemnité mensuelle égale à 50% du montant mensuel moyen de la rémunération

versée par la Société à Monsieur Pierre Dumouchel au cours des douze derniers mois, après la cessation effective de son mandat et pendant toute la durée de l'obligation de non-concurrence.

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

Contrat de bail Safe medical

Nature et objet : Un contrat de bail a été conclu entre Safe medical, et la SCI Duka, partiellement détenue par Jean-Marc Feige, le 24 juillet 2020, lors de l'acquisition de Safe medical par Safe SA. Cette convention a été approuvée lors de l'Assemblée Générale du 18 juillet 2022.

La validation de la proposition de nomination de Jean-Marc Feige en tant qu'administrateur par l'assemblée générale conclura à la constitution d'une convention règlementée. Cette convention a été approuvée lors de l'Assemblée Générale du 18 Juillet 2022.

➤ Conventions ultérieures à l'Assemblée Générale 2022

Néant

2.14 Délégations en matière d'augmentation de capital

Conformément aux dispositions de l'article L225-37-4 alinéa 3 du Code de commerce, est joint au paragraphe 16 du présent rapport un tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs accordées par l'Assemblée générale au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L225-129-1 et L225-129-2 dudit Code en cours de validité. Les rapports complémentaires établis par le Conseil d'administration et les Commissaires aux comptes lors de l'utilisation par le Conseil d'administration des délégations qui lui ont été consenties sont communiquées en application des dispositions légales.

E. Tableau des résultats des cinq derniers exercices

Nature des Indications	2018	2019	2020	2021	2022
<i>en milliers d'euros</i>					
Situation Financière en fin d'exercice					
Capital Social	4 127	1 936	3 374	5 602	14 152
Nombre d'actions émises (en milliers)	41 268	193 600	33 741	56 023	1 415 237
Nombre d'actons convertibles en actions					
Résultat global des opérations effectives					
Chiffre d'affaires hors taxes	3 385	4 661	3 824	1 407	1 219
Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	(5 789)	(7 329)	(5 843)	(2 713)	(1 880)
Impôts sur les bénéfices	218	246	198	207	84
Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(6 268)	(7 560)	(7 317)	(2 621)	(1 756)
Montant des bénéfices distribués					
Résultat des opérations réduit à une seule action					
Bénéfices après impôts mais avant amortissements et provisions	(0,140)	(0,040)	(0,170)	(0,040)	(0,001)
Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(0,150)	(0,040)	(0,220)	(0,050)	(0,001)
Dividendes versé à chaque action					
Personnel					
Nombre salariés	41	43	34	12	12
Montant de la masse salariale	2 302	2 735	2 507	991	941
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (Sécurité sociale, œuvres, etc.)	1 043	1 283	1 197	462	443

F. Activités en matière de recherche et développement

Courant 2022, les équipes techniques du groupe Safe ont notamment poursuivi leurs activités de développement sur des projets amorcés en 2021 :

✓ la vis Hickory (de la gamme SteriSpine™ PS), permettant l'amélioration de la tenue de l'implant dans un os de mauvaise qualité. Développée en collaboration avec Dr. Jens A. Richolt, chirurgien allemand de renom et auteur de nombreux travaux sur le sujet, cette vis, dite corticale, dispose d'un filet osseux spécifique et différent suivant la zone de l'implant se trouvant dans l'os cortical ou dans l'os spongieux. Tout en améliorant l'ancrage dans l'os cette vis réduit le risque de reprise chirurgicale chez des patients ostéoporotiques pour la plupart du temps ; Après avoir procédé au marquage CE en 2021 dans une première version, les équipes de Safe ont travaillé sur une évolution majeure permettant d'obtenir tout type de longueur et diamètre. L'objectif final sera donc d'augmenter les possibilités chirurgicales.

✓ le système Sycamore, véritable innovation pour le traitement de la fracture vertébrale. Ce nouvel implant ayant pour but d'améliorer le traitement des fractures par ballonnet, augmentant significativement (de près de 40%) la résistance à la compression de la vertèbre traitée par rapport au traitement par cyphoplastie seul, et diminuant par conséquent le risque de fracture adjacente menant à une nouvelle intervention chirurgicale. Développé avec le soutien de leaders d'opinion européens, le système Sycamore fait l'objet d'un suivi clinique en France et en Allemagne. Marqué CE en 2021 ce produit a vu quelques améliorations significatives en 2022. Les premiers résultats à 1an de suivi montrent une réelle efficacité du dispositif mise à jour par une amélioration immédiate et continue dans le temps de la douleur et qualité de vie des patients.

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

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

En 2022, les équipes Safe Medical ont pu procéder à la qualification de ce nouvel outil industriel. Les équipes Safe Orthopaedics ont quand à elles pu concevoir de nouveaux implants de type cages intersomatiques imprimées 3D qui seront finalisées en 2023. Ces nouveaux implants sont conçus avec des structures se rapprochant de celle de l'os et favorisant la croissance de celui-ci.

En 2023 le groupe Safe s'efforcera de compléter sa gamme de produits afin de renforcer son positionnement vers la chirurgie traumatologique et dégénérative.

G. Performance extra-financière

2.15 Informations sociales

1.1 Effectifs

Au 31 décembre 2022, le Groupe comptait 138 salariés, contre 134 au 31 décembre 2021.

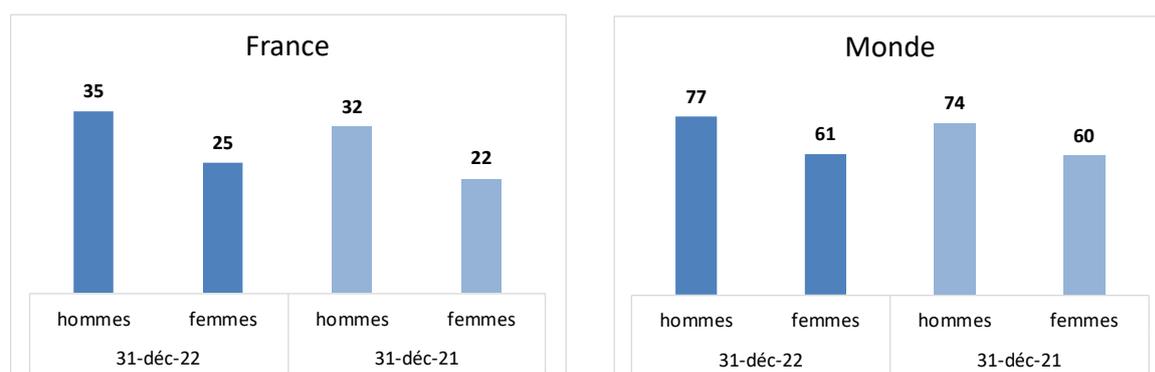
Répartition géographique et évolution des effectifs sur deux ans

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

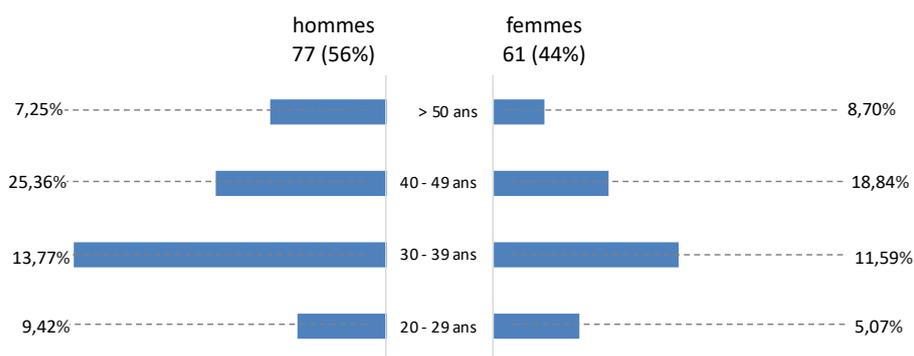
	2022	2021	Variation 2021-2022
Europe	68	62	8,82%
• dont France	60	54	10,00%
Afrique du Nord	70	71	-1,43%
Amérique du Nord	0	1	N/A
TOTAL MONDE	138	134	2,90%

Les effectifs incluent les contrats suspendus (congé de maternité) et comptabilisent un total de 138 salariés au 31 décembre 2022 contre 134 salariés au 31 décembre 2021. La variation des effectifs est de +4 salariés, soit 2,9%, expliquée notamment par un renforcement des équipes de productions sur les sites français et tunisiens de la filiale Safe Medical.

Effectif par genre et par âge au 31 décembre 2022 en pourcentage et en valeur



Au 31 décembre 2022, le taux de féminisation au sein des sociétés du Groupe est de 42% en France et de 44% au niveau mondial, équivalent au taux de l'année dernière. Traditionnellement, les métiers dans l'industrie sont plus masculins que féminins. La proportion de femmes dans le secteur de la métallurgie en France, tous métiers et secteurs confondus, s'élève à 21% en 2009 (source : Unistatis).



La répartition des effectifs du groupe Safe montre une prédominance constante de la population située entre 30 et 39 ans qui représente 44,20% du personnel. 15,94% des collaborateurs ont moins de 29 ans, 25,36% sont situés entre 40 et 49 ans et 14,49% des effectifs à plus de 50 ans.

Par rapport à l'année dernière, 2022 fait apparaître une variation de 4 points, à la baisse sur la tranche d'âge 20-29 ans et à la hausse sur la tranche 40-49 ans. La tranche d'âge de plus de 50 ans est en ligne par rapport à l'année précédente.

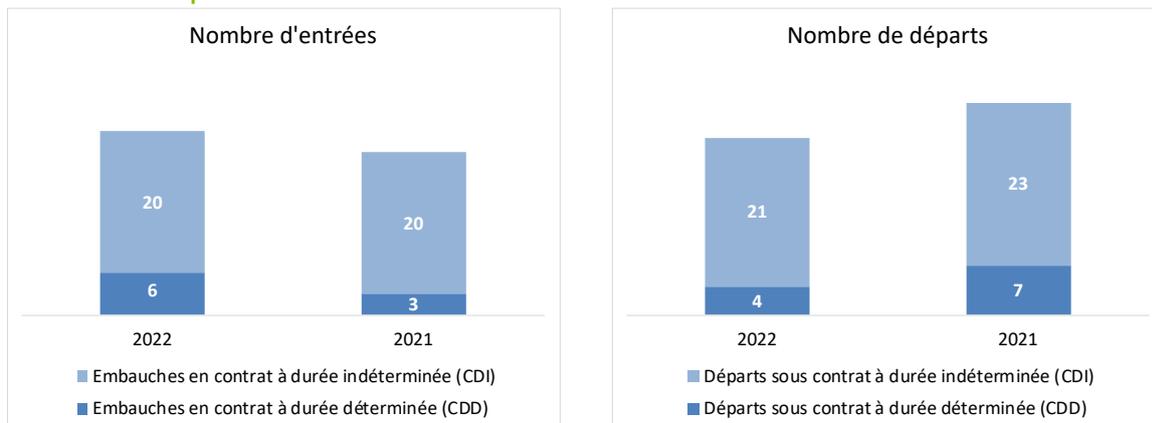
Répartition de l'effectif total par type de contrat et par catégorie

	2022	2021
Effectif total au 31 décembre	138	134
Part de l'effectif en CDI équivalent temps plein	90,58%	81,34%
Part de l'effectif total cadre	28,26%	36,57%
Part de l'effectif total non-cadre	71,74%	63,43%
TOTAL MONDE	138	134

Au 31 décembre 2022, tous les salariés européens sont en CDI, à l'exception de trois salariés (un alternant, deux salariés dans un contexte de remplacement de salariés absents). 86% des salariés tunisiens sont en CDI, contre 72% au 31 décembre 2021, et 14% sont en CDD, dont 1 CIVP (Contrats d'initiation à la vie professionnelle), contre 28% l'année dernière, dont 1 CIVP (Contrat d'initiation à la vie professionnelle) cette variation s'expliquant par une transformation de 50% des CDD non-cadre en CDI.

En Europe, un CDD (contrats d'alternance) a été transformé en CDI en mars 2022

Entrées et départs – CDD et CDI



En 2022, le groupe a recruté sur le marché du travail 20 collaborateurs de manière pérenne, dont 12 remplacements de salariés sortants et 8 créations de poste. Ces postes ont été créés au sein du Groupe Safe pour le renforcement des équipes d'usinage de la filiale tunisienne et de l'équipe salle blanche du site français.

Par ailleurs, sur l'ensemble des départs de 2022, le Groupe compte 16% de licenciements individuels ou de ruptures de période d'essai, 12% de départs d'un commun accord, 12% de fin de CDD, 60% de départs volontaires, dont 1 départ à la retraite.

2.16 Conseils scientifiques

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

1.2 Rémunération et évolution

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

- offrir des rémunérations équitables en rapport avec les pratiques des marchés locaux ;
- garantir des rémunérations variables équilibrées qui prennent en compte les orientations stratégiques et les résultats du Groupe et de chacune de ses entités et qui sont mesurables par des critères précis d'évaluation ;
- harmoniser les bases et méthodes de calcul des parts variables des équipes de ventes ;
- mutualiser et optimiser les garanties de frais de santé et de prévoyance, notamment en France.

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

1.3 Organisation du temps de travail

1.3.1 Modalités d'organisation

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

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

Le nombre total d'heures supplémentaires s'est élevé à 503 heures. Ces heures supplémentaires ont été travaillées en majorité par les collaborateurs de l'unité d'usinage du site tunisien afin de répondre à des commandes urgentes.

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

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

Le nombre total de jours ouvrés d'absences a atteint 1 997 jours en 2022, dont 66% d'absence pour maladie, les autres motifs d'absence étant essentiellement des congés maternité et paternité pour 28% et des absences pour événement exceptionnel pour 6%

1.3.2 Évolution du taux d'absentéisme

	2022	2021
Taux d'absentéisme (hors maternité et paternité)	4,24%	2,24%

2 La variation à la hausse du taux d'absentéisme par rapport à 2021, s'explique par des arrêts maladie d'une durée supérieure à un mois et des arrêts liés à la maternité, le taux d'absentéisme pour congé maternité ayant doublé par rapport à l'année dernière.

2.17 Dialogue social

Au 31 décembre 2022, Safe SA et Safe Orthopaedics SAS ne disposent pas d'institutions représentatives du personnel.

Safe SA a organisé les élections du Comité social et économique (CSE) en mars 2022, lesquelles se sont soldées par une carence dûment constatée.

Safe Orthopaedics SAS a organisé les élections du CSE en septembre 2022, lesquelles se sont soldées par une carence dûment constatée.

Au 31 décembre 2022, Safe Medical dispose d'une institution représentative du personnel. Safe Medical a organisé les élections du Comité social et économique (CSE) en avril 2020 avec la mise en place d'un collège électoral unique regroupant l'ensemble des catégories professionnelles. Le CSE est composé d'un membre titulaire et d'un membre suppléant de la délégation du personnel.

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

Au 31 décembre 2022, Safe Medical MFU dispose d'une commission consultative d'entreprise (CCE) composée de 2 collèges : le collège « Agents d'Exécution » et le collège « Agents de Maîtrise et Cadres ». La CCE est composée de :

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

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

2.1 Santé et sécurité au travail

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

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

En 2022, le groupe Safe a enregistré deux accidents du travail avec des jours d'arrêt représentant un taux d'absentéisme de 0,36%, le groupe n'a pas enregistré de maladie professionnelle.

Le groupe Safe a maintenu tout au long de l'année 2022 des mesures de prévention sanitaire adaptées à l'évolution de l'épidémie, permettant de limiter au maximum les

risques de contamination par le coronavirus et permettre le respect le plus strict des gestes barrières et mesures de préventions. Ce dispositif a permis d'assurer la protection des collaborateurs et limiter le taux d'absentéisme lié à la Covid 19.

2.2 Formation

- 3 La politique formation du Groupe vise à adapter et accroître les compétences de ces collaborateurs en lien avec sa stratégie globale, ses activités en constant développement ainsi que les évolutions légales, réglementaires et normatives.
- 4 Les formations, qu'il s'agisse de formation interne ou externe, sont destinées à l'ensemble des catégories de personnels, depuis l'intégration des nouveaux collaborateurs (formations aux process, outils, produits...) puis tout au long de leur carrière au sein du Groupe.
- 5 Un support unique d'entretien annuel est utilisé pour l'ensemble des salariés du Groupe. Ce document permet notamment d'apprécier les performances et les compétences, identifier les aspirations des collaborateurs, leurs besoins en développement et les actions de formation nécessaires à leurs mises en œuvre.

Le nombre d'heures de formation dispensées en 2022 s'est élevé à 805.

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

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

6 Informations environnementales

6.1 Politique générale

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

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

Compte tenu de l'activité de l'usinage des pièces mécaniques, métal et plastiques avec l'utilisation des outils coupants, de l'activité du nettoyage ainsi que du process de finition pour dispositifs orthopédiques et médicaux, les filiales du Groupe Safe Medical (certifiée ISO 13485-2016 et inscrite FDA 21CFR820) et Safe Medical MFU ont pris pleinement la mesure des enjeux et risques issus de la manipulation et du stockage de produits dangereux pour l'environnement. De par les certifications

adaptées et des qualifications process, ces filiales permettent de fournir des produits finis médicaux implantables de classe 2B et de classe 3 en complète intégration, de la production jusqu'à l'emballage. Dans le cadre de son activité industrielle, les filiales ont identifié des cas probables de pollution qui pourraient être liées aux risques suivants :

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

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

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

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

Par ailleurs, les dispositions législatives et réglementaires définies par l'ANSM, la Commission Européenne, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent très strictement les activités de conception et de fabrication des dispositifs médicaux. Elles fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation et de conformité qui sont intégrés au système de management de la qualité. Ces règles drastiques ont des implications à tous les niveaux et contribuent à renforcer les mesures prises pour maintenir un environnement optimal et respectueux des normes applicables.

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

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

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

6.2 Émission de gaz à effet de serre

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

La consommation d'électricité des sites de Safe Medical, Safe Medical MFU et Safe (Orthopaedics) est estimée à 802 milliers de kWh, générant l'émission de 66,8 tonnes équivalent CO₂.

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

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

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

7 Informations sociétales

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

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

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

Avec ses 138 salariés, l'impact sociétal du Groupe n'est pas significatif.

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

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

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

7.3 Sous-traitance et fournisseurs

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

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

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

7.4 Loyauté des pratiques

7.4.1 Les actions engagées pour prévenir la corruption

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

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

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

7.4.2 Les actions prises en faveur de la santé et la sécurité des consommateurs
Le bien-être du patient est au cœur des préoccupations du Groupe.

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

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

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

7.5 Droits de l'Homme

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

H. Autres informations

2.18 Identité de la Société et objet social

Dénomination sociale	Safe
Immatriculation	520 722 646 R.C.S Pontoise
SIRET	520 722 646 00020
Code NAF	3250A : Fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire

Code LEI	969500DG8YK9AV60FN03
Forme juridique	Société anonyme à conseil d'administration
Siège social	Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 – Eragny-sur-Oise, France
Objet social	(Article 3 des statuts) : La Société a pour objet, directement ou indirectement, en France et dans tous pays, pour son compte ou pour le compte de tiers : <ul style="list-style-type: none"> ✓ la recherche, le développement, la production et la commercialisation, sous toutes ses formes, d'implants, d'instruments et équipements pour la chirurgie ; ✓ la prestation de tous services se rapportant aux activités ci-dessus définies ; ✓ l'exploitation directe ou indirecte de tous brevets d'invention ; ✓ la participation de la Société, par tous moyens, directement ou indirectement, dans toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de souscription ou d'achats de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement, de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou établissements ; la prise, l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités ; et généralement, toute opération industrielle, financière, commerciale, civile, mobilière et immobilière pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social et qui doit en poursuivre aussi bien la cause que les effets.
Constitution	15 février 2010
Durée de la personne morale	99 années à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date 5 mars 2010, soit jusqu'au 5 mars 2109, sauf prorogation ou dissolution anticipée
Exercice social	du 1er janvier au 31 décembre de chaque année
Lieux de consultation des documents juridiques	Siège social de Safe, greffe du tribunal de commerce de Pontoise et site Internet de la Société : www.safeorthopaedics.com

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

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

2.20 Activités des filiales et sociétés contrôlées

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

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

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

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

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

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

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

Pour plus de détails concernant les résultats statutaires 2022, se référer au paragraphe 4.1 des notes annexes aux comptes sociaux de la Société.

2.21 Renseignements relatifs à la répartition du capital

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

- Tableau de répartition du capital au 31 décembre 2022

	Situation au 31 décembre 2022 sur une base non diluée		Situation au 31 décembre 2022 sur une base pleinement diluée (1)				
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA et OCEANE	Nombre d'actions total post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation	% du capital post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation
Pierre Dumouchel	765 096	0,05%	-	501 006	-	1 266 102	0,08%
François-Henri Reynaud	764 298	0,05%	-	500 345	-	1 264 643	0,08%
Thomas Droulout	764 298	0,05%	-	500 876	-	1 265 174	0,08%
INVISTM SAS	6 984	0,00%	113 747	-	-	120 731	0,01%
Total mandataires dirigeants	2 567 870	0,18%	457 283	6 084 835	-	9 109 988	0,58%
Total salariés	261 761	0,02%	-	2 069 178	-	2 330 939	0,15%
Total autres fondateurs et consultants	1 371	0,00%	6 069	71 200	-	78 640	0,01%
Titres auto-détenus	-	0,00%	-	-	-	-	0,00%
Kurma Biofund	-	0,00%	-	-	854	854	0,00%
EHGO Securitization Fund	-	0,00%	114 451	-	140 500 000	140 614 451	8,99%
TEIJIN NAKASHIMA MEDICAL CO LTD	25 000	0,00%	-	-	-	25 000	0,00%
Fred Goad	-	0,00%	-	-	192	192	0,00%
IdInvest	-	0,00%	-	-	11 638	11 638	0,00%
Michael DeMane	-	0,00%	138	-	640	778	0,00%
Yorkville OCABSA	-	0,00%	-	-	-	-	0,00%
Total investisseurs	25 000	0,00%	114 589	-	140 513 324	140 652 913	8,99%
Total Flottant	1 412 380 916	99,80%	3 487	130 446	21	1 412 514 870	90,27%
TOTAL	1 415 236 918	100,00%	581 428	8 355 659	140 513 345	1 564 687 350	100,00%

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

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

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

Il est précisé que les 267 194 actions émises par l'Assemblée Générale Mixte du 4 août 2020 au profit de Monsieur Jean-Marc Feige, en rémunération de l'apport des titres Safe Medical, sont incluses dans le total « mandataires dirigeants » suite à la nomination de Jean-Marc Feige en qualité d'administrateur, le 18 juillet 2022.

- Tableau de répartition des droits de vote à la date du 31 décembre 2022

	Situation au 31 décembre 2022 sur une base non diluée		Situation au 31 décembre 2022 sur une base pleinement diluée (1)				
	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSPCE en circulation	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des OCABSA et OCEANE	Nombre d'actions total post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation	% des droits de vote post exercice de l'ensemble des instruments dilutifs en circulation
Pierre Dumouchel	765 096	0,05%	-	501 006	-	1 266 102	0,08%
François-Henri Reynaud	764 298	0,05%	-	500 345	-	1 264 643	0,08%
Thomas Droulout	764 298	0,05%	-	500 876	-	1 265 174	0,08%
INVISTM SAS	13 968	0,00%	113 747	-	-	127 715	0,01%
Total mandataires dirigeants	2 842 048	0,20%	457 283	6 084 835	-	9 384 166	0,60%
Total salariés	268 932	0,02%	-	2 069 178	-	2 338 110	0,15%
Total autres fondateurs et consultants	2 742	0,00%	6 069	71 200	-	80 011	0,01%
Kurma Biofund	-	0,00%	-	-	854	854	0,00%
EHGO Securitization Fund	-	0,00%	114 451	-	140 500 000	140 614 451	8,98%
TEIJIN NAKASHIMA MEDICAL CO LTD	25 000	0,00%	-	-	-	25 000	0,00%
Fred Goad	-	0,00%	-	-	192	192	0,00%
IdInvest	-	0,00%	-	-	11 638	11 638	0,00%
Michael DeMane	-	0,00%	138	-	640	778	0,00%
Yorkville	-	0,00%	-	-	-	-	0,00%
Total investisseurs	25 000	0,00%	114 589	-	140 513 324	140 652 913	8,99%
Total Flottant	1 412 685 694	99,78%	3 487	130 446	21	1 412 819 648	90,26%
TOTAL	1 415 824 416	100,00%	581 428	8 355 659	140 513 345	1 565 274 848	100,00%

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

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

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

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

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

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

- Par courrier reçu le 15 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 10 % du

capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 4.143.171 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 9,37 % du capital et 9,36 % des droits de vote de cette société.

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

- Par courrier reçu le 12 janvier 2021, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la hausse, le 6 janvier 2021, le seuil de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 6.118.559 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 13,84 % du capital et 13,82 % des droits de vote de cette société.

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

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

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

- Par courrier reçu le 31 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (61 rue du Rollingergrund, L-2440, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 24 décembre

2020, les seuils de 5%, 10% et 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 5.625.000 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 17,25 % du capital et 17,23 % des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 24 décembre 2020, le seuil de 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 4.487.886 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 13,76 % du capital et 13,75 % des droits de vote de cette société, (iii) à la baisse, le 29 décembre 2020, les seuils de 10% et 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 690.183 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 2,12 % du capital et 2,11 % des droits de vote de cette société.

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

- Par courrier reçu le 28 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 21 décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 1 804 612 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 6,69% du capital et 6,68% des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 21 décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 551 219 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 2,04 % du capital et 2,04% des droits de vote de cette société. Ces franchissements de seuils résultent d'une conversion d'OCEANE SAFE ORTHOPAEDICS et d'une cession d'actions SAFE ORTHOPAEDICS sur le marché (avis AMF n°220C5545).
- Par courrier reçu le 7 décembre 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi (i) à la hausse, le 1^{er} décembre, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 1 449 185 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 6,38% du capital et 6,37% des droits de vote de cette société, puis (ii) à la baisse, le 1^{er} décembre 2020, le seuil de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 988 623 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 4,35% du capital et 4,34% des droits de vote de cette société.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Par courrier reçu le 29 janvier 2020, la société anonyme Kurma Partners (24 rue Royale, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPI Kurma Biofund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 29 janvier 2020, les seuils de 15% des droits de vote et 10% et 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 35 434 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant 70 868 droits de vote, soit 2,30% du capital et 4,47% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

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

- Par courrier reçu le 28 janvier 2020, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse :
 - ✓ le 22 janvier 2020, les seuils de 15% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS² et détenir, à cette date, pour le compte dudit fonds, 221 167 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 14,37% du capital et 13,95% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote) ; et
 - ✓ le 24 janvier 2020, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte dudit fonds, 118 205 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 7,68% du capital et 7,45% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 1 539 116 actions représentant 1 585 911 droits de vote).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Par courrier reçu le 22 mai 2019, la société anonyme de droit luxembourgeois European High Growth Opportunities Manco (18 rue Robert Stümper, 2557 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg), agissant pour le compte du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 17 mai 2019, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir,

pour le compte dudit fonds, 4 322 917 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 9,48% du capital et 8,50% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 45 590 939 actions représentant 50 883 324 droits de vote).

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

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

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

- Par courrier reçu le 8 février 2019, la société par actions simplifiée Keren Finance (178 boulevard Haussmann, 75008 Paris), agissant pour le compte des fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 février 2019, le seuil de 5% des droits de vote de la société SAFE ORTHOPAEDICS et détenir, pour le compte desdits fonds, 2 274 282 actions SAFE ORTHOPAEDICS représentant autant de droits de vote, soit 5,51% du capital et 4,83% des droits de vote de cette société (sur la base d'un capital composé de 41 268 022 actions représentant 47 038 207 droits de vote).

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

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

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

Au 31 décembre 2022, il n'y a pas de restrictions imposées par le Conseil en matière de levée d'options consenties ou de vente des actions attribuées.

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

Au cours de l'exercice 2022, l'évolution du capital a été la suivante :

Date	Capital Social	Evolution	Nombre D'actions	Nominal	Motif
Au 31 Décembre 2021	5 602 333,20 €		56 023 332		
04/01/2022	5 624 072,30 €	21 739,10 €	56 240 723	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
04/01/2022	5 634 941,80 €	10 869,50 €	56 349 418	0,10 €	Conversion de 5 OCEANE par ABO
11/01/2022	5 678 420,00 €	43 478,20 €	56 784 200	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
14/01/2022	5 740 920,00 €	62 500,00 €	57 409 200	0,10 €	Conversion de 30 OCEANE par ABO
02/02/2022	5 765 920,00 €	25 000,00 €	57 659 200	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
15/02/2022	5 795 331,70 €	29 411,70 €	57 953 317	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
16/02/2022	5 824 743,40 €	29 411,70 €	58 247 434	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
23/02/2022	5 891 410,00 €	66 666,60 €	58 914 100	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
03/03/2022	5 968 333,00 €	76 923,00 €	59 683 330	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
10/03/2022	6 028 333,00 €	60 000,00 €	60 283 330	0,10 €	Conversion de 12 OCEANE par ABO
10/03/2022	6 088 333,00 €	60 000,00 €	60 883 330	0,10 €	Conversion de 12 OCEANE par ABO
14/03/2022	6 138 333,00 €	50 000,00 €	61 383 330	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
14/03/2022	6 238 333,00 €	100 000,00 €	62 383 330	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
24/03/2022	6 279 999,60 €	41 666,60 €	62 799 996	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
30/03/2022	6 321 666,20 €	41 666,60 €	63 216 662	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
08/04/2022	6 367 120,70 €	45 454,50 €	63 671 207	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
19/04/2022	6 458 029,70 €	90 909,00 €	64 580 297	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
25/04/2022	6 508 029,70 €	50 000,00 €	65 080 297	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
05/05/2022	6 558 029,70 €	50 000,00 €	65 580 297	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
12/05/2022	6 620 529,70 €	62 500,00 €	66 205 297	0,10 €	Conversion de 13 OCEANE par ABO
17/05/2022	6 691 957,70 €	71 428,00 €	66 919 577	0,10 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO

23/05/2022	6 763 385,70 €	71 428,00 €	67 633 857	0,10 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO
30/05/2022	6 846 718,70 €	83 333,00 €	68 467 187	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
31/05/2022	6 930 051,70 €	83 333,00 €	69 300 517	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
03/06/2022	7 013 384,70 €	83 333,00 €	70 133 847	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
03/06/2022	7 096 717,70 €	83 333,00 €	70 967 177	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
07/06/2022	7 196 717,70 €	100 000,00 €	71 967 177	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
09/06/2022	7 296 717,70 €	100 000,00 €	72 967 177	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
15/06/2022	7 421 717,70 €	125 000,00 €	74 217 177	0,10 €	Conversion de 25 OCEANE par ABO
17/06/2022	7 676 307,10 €	254 589,40 €	76 763 071	0,10 €	Attribution gratuite d'actions plan AGA 2021
21/06/2022	7 801 307,10 €	125 000,00 €	78 013 071	0,10 €	Conversion de 25 OCEANE par ABO
27/06/2022	7 967 973,10 €	166 666,00 €	79 679 731	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
04/07/2022	8 134 639,10 €	166 666,00 €	81 346 391	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
08/07/2022	8 301 305,10 €	166 666,00 €	83 013 051	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
14/07/2022	8 467 971,10 €	166 666,00 €	84 679 711	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
00/01/1900	846 797,11 €		84 679 711	0,01 €	Réuction de Capital
21/07/2022	866 146,95 €	19 349,84 €	86 614 695	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
26/07/2022	887 923,95 €	21 777,00 €	88 792 395	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
03/08/2022	912 148,75 €	24 224,80 €	91 214 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
05/08/2022	937 148,75 €	25 000,00 €	93 714 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
10/08/2022	962 148,75 €	25 000,00 €	96 214 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
15/08/2022	1 012 148,75 €	50 000,00 €	101 214 875	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
17/08/2022	1 041 769,60 €	29 620,85 €	104 176 960	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
17/08/2022	1 101 011,30 €	59 241,70 €	110 101 130	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO

24/08/2022	1 168 215,60 €	67 204,30 €	116 821 560	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
25/08/2022	1 307 880,40 €	139 664,80 €	130 788 040	0,01 €	Conversion de 40 OCEANE par ABO
26/08/2022	1 500 188,09 €	192 307,69 €	150 018 809	0,01 €	Conversion de 60 OCEANE par ABO
01/09/2022	1 570 412,80 €	70 224,71 €	157 041 280	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
01/09/2022	1 640 637,51 €	70 224,71 €	164 063 751	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
01/09/2022	1 781 086,94 €	140 449,43 €	178 108 694	0,01 €	Conversion de 40 OCEANE par ABO
02/09/2022	1 856 844,51 €	75 757,57 €	185 684 451	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
03/09/2022	1 897 167,09 €	40 322,58 €	189 716 709	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
13/09/2022	1 945 244,01 €	48 076,92 €	194 524 401	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
16/09/2022	1 994 847,18 €	49 603,17 €	199 484 718	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
20/09/2022	2 057 347,18 €	62 500,00 €	205 734 718	0,01 €	Conversion de 13 OCEANE par ABO
27/09/2022	2 125 281,18 €	67 934,00 €	212 528 118	0,01 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO
30/09/2022	2 359 656,18 €	234 375,00 €	235 965 618	0,01 €	Conversion de 47 OCEANE par ABO
04/10/2022	2 442 989,18 €	83 333,00 €	244 298 918	0,01 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
10/10/2022	2 529 794,18 €	86 805,00 €	252 979 418	0,01 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
12/10/2022	2 621 705,18 €	91 911,00 €	262 170 518	0,01 €	Conversion de 18 OCEANE par ABO
18/10/2022	2 725 871,18 €	104 166,00 €	272 587 118	0,01 €	Conversion de 21 OCEANE par ABO
24/10/2022	2 853 422,18 €	127 551,00 €	285 342 218	0,01 €	Conversion de 26 OCEANE par ABO
27/10/2022	2 998 770,18 €	145 348,00 €	299 877 018	0,01 €	Conversion de 29 OCEANE par ABO
02/11/2022	3 188 163,18 €	189 393,00 €	318 816 318	0,01 €	Conversion de 38 OCEANE par ABO
02/11/2022	3 383 475,18 €	195 312,00 €	338 347 518	0,01 €	Conversion de 39 OCEANE par ABO
08/11/2022	3 617 850,18 €	234 375,00 €	361 785 018	0,01 €	Conversion de 47 OCEANE par ABO
09/11/2022	3 876 470,18 €	258 620,00 €	387 647 018	0,01 €	Conversion de 52 OCEANE par ABO

14/11/2022	4 357 239,18 €	480 769,00 €	435 723 918	0,01 €	Conversion de 96 OCEANE par ABO
16/11/2022	4 628 978,18 €	271 739,00 €	462 897 818	0,01 €	Conversion de 54 OCEANE par ABO
18/11/2022	4 957 925,18 €	328 947,00 €	495 792 518	0,01 €	Conversion de 66 OCEANE par ABO
25/11/2022	5 652 369,18 €	694 444,00 €	565 236 918	0,01 €	Conversion de 139 OCEANE par ABO
01/12/2022	6 652 369,18 €	1 000 000,00 €	665 236 918	0,01 €	Conversion de 200 OCEANE par ABO
12/12/2022	7 277 369,18 €	625 000,00 €	727 736 918	0,01 €	Conversion de 125 OCEANE par ABO
14/12/2022	11 652 369,18 €	4 375 000,00 €	1 165 236 918	0,01 €	Conversion de 875 OCEANE par ABO
14/12/2022	14 152 369,18 €	2 500 000,00 €	1 415 236 918	0,01 €	Conversion de 500 OCEANE par ABO
Au 31 Décembre 2022	14 152 369,18 €		1 415 236 918	0,01 €	

A la date de dépôt du présent rapport annuel financier, le capital social de la Société s'élève à 139 058,80 €, divisés en 1 390 588 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune.

2.24 Évolution du titre – Risque de variation de cours

Les actions de la Société sont admises à la négociation sur le marché Euronext Growth à Paris, sous le code ISIN FR001400F1V2 et mnémonique ALSAF.

L'ensemble des actions composant le capital social de la Société est échangeable sur le marché réglementé. Le capital social de la Société était composé à la date de clôture de l'exercice 2022 de 1 415 236 918 actions ; à la date de la clôture de l'exercice, la capitalisation boursière de la Société était de 2 565 825 €.

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

Néant.

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

Les Assemblées générales de la Société du 7 juin 2019, du 4 août 2020, du 18 juin 2021 et du 18 juillet 2022, ont autorisé le Conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de

rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF.

Les principaux termes de ces autorisations étaient les suivants :

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

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

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

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

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

✓ Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Dans le cadre de ce programme de rachat d'actions, la Société a procédé entre la date d'ouverture et de clôture de l'exercice 2022, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

- ✓ Nombre d'actions achetées : 98 251
Cours moyen des achats : 0,087446 €
- ✓ Nombre d'actions vendues : 90 478
Cours moyen des ventes : 0,076372 €

Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice : 7 933

Valeur évaluée au cours d'achat : 5,55531 €

Valeur nominale : 0,010 €

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

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

2.27 Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients

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

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

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

	Article D. 441-6 I. 1° : Factures <u>reçues</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441-6 I. 2° : Factures <u>émises</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatef)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour (indicatef)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)

A) Tranches de retard de paiement

Nombre de factures concernées	X						X					
Montant total des factures concernées (préciser : HT ou TTC)	68 667 TTC	96 100 TTC	48 761 TTC	241 034 TTC	454 561 TTC		0 TTC	0 TTC	0 TTC	0 TTC	0 TTC	
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (préciser : HT ou TTC)	4.2%	5.8%	2.9%	14.6%	27.5%	X						
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (préciser : HT ou TTC)	X							0%	0%	0%	0%	0%

B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées

Nombre des		
------------	--	--

factures exclues		
Montant total des factures exclues (préciser : HT ou TTC) C)	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux : (préciser)	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : 60 jours à date de facture <input type="checkbox"/> Délais légaux : (préciser)
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement		

2.28 Participation des salariés au capital

Au 31 décembre 2022, les salariés détiennent 0,02 % du capital de la société.

Certains salariés du Groupe sont titulaires de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), de bons de souscription d'action (BSA) ou bénéficient de plans d'attribution d'actions gratuites pouvant leur conférer 0,13 % du capital en cas d'exercice intégral.

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

Lors de sa réunion du 27 février 2023, le Conseil d'administration a procédé à l'ajustement des bases d'exercice des bons de souscription d'actions (« BSA »), des obligations convertibles en actions (« OCEANE ») et des bons de souscriptions de parts de créateurs d'entreprise (« BSPCE »).

Nouvelle parité d'exercice après ajustement =

Parité d'exercice avant ajustement / 3700

Ainsi, les nouvelles bases d'exercice ressortent comme suit

	Plans - BSA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSA ₀₁₋₂₀₁₈	1 BSA donne droit à 0,0069 action	1 BSA donne droit à 0,00000186 action
2	BSA ABO	1 BSA donne droit à 0,0067 action	1 BSA donne droit à 0,00000181 action
3	BSA INVISTM	1 BSA donne droit à 0,0067 action	1 BSA donne droit à 0,00000181 action

	Plans - OCA	Parité d'exercice avant ajustement	Parité d'exercice avant ajustement
1	OCA _{Invest 1} du 7 juillet 2015 (OC «sèches »)	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
2	OCA _{Invest2} du 27 avril 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
3	OCA _{Demané} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
4	OCA _{Goad} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
5	OCA _{Coudray} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
6	OCA _{Kurma} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
7	OCA _{Id 3} du 30 juin 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
8	OCA _{Id 4} du 12 juillet 2016	1 OCA donne droit à 0,0073 action	1 OCA donne droit à 0,00000197 action
9	OCA ABO	1 OCEANE donne droit à un nombre d'actions calculé selon une formule basée sur le cours de l'action de la Société	Aucun ajustement nécessaire

	Plans - BSPCE	Parité d'exercice après ajustement	Parité d'exercice après ajustement
1	BSPCE ₀₁₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à 0,0073 action	1 BSPCE donne droit à 0,00000197 action
2	BSPCE ₀₃₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à 0,0073 action	1 BSPCE donne droit à 0,00000197 action
3	BSPCE ₀₄₋₂₀₁₆	1 BSPCE donne droit à 0,0073 action	1 BSPCE donne droit à 0,00000197 action
4	BSPCE ₀₁₋₂₀₁₈	1 BSPCE donne droit à 0,0069 action	1 BSPCE donne droit à 0,00000186 action

	Plans – Actions gratuites	Parité après ajustement
1	PLAN AGA-2 2021	Le nombre d'actions devant être attribuées aux bénéficiaires est divisé conformément à la parité du regroupement, soit par 3700.

II Comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2022

Bilan actif consolidé

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
ACTIFS NON-COURANTS		
Immobilisations incorporelles	1 979	2 022
Immobilisations corporelles	5 282	4 551
Actifs financiers	96	64
Autre actif non courant	(95)	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	7 262	6 636
ACTIFS COURANTS		
Stocks et en-cours	4 509	3 638
Clients et comptes rattachés	2 368	1 338
Autres actifs courants	1 992	2 142
Actif d'impôt courant	84	214
Trésorerie et équivalent de trésorerie	303	913
TOTAL ACTIFS COURANTS	9 256	8 244
TOTAL ACTIF	16 518	14 880

Bilan passif consolidé

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
CAPITAUX PROPRES		
Capital	14 152	5 602
Prime liée au capital	37 980	48 586
Réserves de conversion	(897)	(416)
Autres réserves consolidées	(45 472)	(46 588)
Titres en auto-contrôle	(78)	(79)
Résultat de l'exercice	(6 965)	(6 709)
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-	398
INTERETS MINORITAIRES	-	-
PASSIFS NON COURANTS		
Emprunts et dettes financières à long terme	5 075	5 281
Passif d'impôts différés non courants	148	58
Provisions non courantes	115	101
Autre passif non courant	10	-
TOTAL PASSIF NON COURANTS	5 349	5 440
PASSIFS COURANTS		
Partie courante des emprunts et dettes financières à long terme	4 813	3 579
Fournisseurs et comptes rattachés	3 588	1 889
Autres passifs courants	4 047	3 575
TOTAL PASSIF COURANTS	12 448	9 043
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	16 518	14 880

Compte de résultat consolidé

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2022	31/12/2021
Chiffre d'affaires	3.11	5 861	4 554
Autres produits de l'activité		0	7
Variation des stocks de produits en cours et de produits finis		179	(11)
Achats consommés	3.12	(1 934)	(1 969)
Charges externes	3.13	(2 480)	(2 564)
Charges de personnel	3.13	(6 655)	(6 703)
Impôts et taxes		(141)	(166)
Dotations / Reprise aux amortissements		(985)	(866)
Dotations / Reprise aux provisions		73	183
Autres produits et charges d'exploitation		(84)	(131)
Résultat opérationnel courant		(6 167)	(7 667)
Autres produits et charges opérationnels		204	85
Résultat opérationnel		(5 964)	(7 582)
Coût de l'endettement financier	3.15	(355)	(591)
Autres produits et charges financiers	3.15	(647)	1 464
Résultat financier		(1 002)	873
Impôts sur les résultats	3.16	1	(0)
Résultat net des activités poursuivies		(6 965)	(6 709)
Résultat net des activités en cours de cession		0	0
Résultat net		(6 965)	(6 709)
Résultat - Part Groupe		(6 965)	(6 709)
Résultat - Part des minoritaires		0 -	
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	3.19	217 306 862	217 306 862
Résultat net de base par action	3.19	(0,03)	(0,03)
Résultat net dilué par action	3.19	(0,02)	(0,02)

Etat consolidé du résultat global

(En milliers euros)	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net	(6 965)	(6 709)
Ecarts de conversion sur les filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères	(475)	712
Éléments recyclables en compte de résultat	(475)	712
Variation des écarts actuariels		
Impôts sur éléments non recyclables		
Éléments non recyclables en compte de résultat		
Résultat global total de la période	(7 440)	(5 997)

Tableau de flux de trésorerie consolidé

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net consolidé	(6 965)	(6 709)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	959	869
Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	(1)	479
Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés		
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(6 006)	(5 361)
Coût de l'endettement financier net	355	591
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)	(5 651)	(4 771)
Impôt versé		
Variation du B.F.R. lié à l'activité	48	(1 500)
Variation du B.F.R. hors exploitation	133	12
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE (D)	(5 470)	(6 259)
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(858)	(1 957)
Revenus valeurs mobilières de placement		36
Incidence de variation de périmètre		(775)
Variation des prêts et avances consentis		(261)
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT (E)	(858)	(2 957)
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital :		
Variation du capital de la société mère, ayant une incidence sur la trésorerie	8 823	191
Rachats et reventes d'actions propres	0	1
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	762	658
Remboursements d'emprunts	(9 921)	(430)
Intérêts financiers nets versés	(350)	(591)
Autres flux liés aux opérations de financement*	6 400	7 850
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT (F)	5 714	7 679
Incidence des variations des cours des devises (G)	(2)	4
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = (D + E + F + G)	(616)	(1 533)
TRESORERIE D'OUVERTURE (I)	912	2 444
TRESORERIE DE CLOTURE (J)	296	912

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 31.12.2020		33 741 441	3 374	43 148	(80)	(38 285)	(8 306)	296	90	237
Variation de capital	3.7.1	22 281 891	2 228	5 438		(1)				7 666
Affectation du résultat 2018						(8 305)	8 306			1
Résultat consolidé							(6 709)			(6 709)
Ecart de conversion USA & UK								(712)		(712)
Variation nette des écarts actuariels										
Actions propres										
Païement en actions										
Autres variations					1	(66)			1	(84)
Situation au 31.12.2021		56 023 332	5 602	48 586	(79)	(46 677)	(6 708)	(416)	91	400
Variation de capital		1 359 213 586	8 550	(10 606)		7 621				5 565
Affectation du résultat N-1						(6 761)	6 707			(54)
Résultat consolidé							(6 965)			(6 965)
Ecart de conversion USA & UK								(481)		(481)
Variation nette des écarts actuariels										
Actions propres										
Païement en actions										
Autres variations					0	258			0	258
Situation au 31.12.2022		1 415 236 918	14 152	37 980	(79)	(45 562)	(6 966)	(897)	90	(1 279)

2.30 Faits marquants de l'exercice

2.31 Activité du Groupe

1 Signature d'un accord avec le groupement d'achat Clinicpartner

Desservant plus de 200 hôpitaux à travers l'Allemagne, les hôpitaux Clinicpartner sont responsables de plus de 20 000 procédures rachidiennes par an, dans plus de 30 hôpitaux rachidiens, représentant plus de 18 millions d'euros de ventes d'implants. Avec l'accord maintenant en place, Safe Orthopaedics a le statut de fournisseur privilégié dans ces hôpitaux Clinicpartner.

Après un processus de rationalisation détaillé et exhaustif, l'équipe de Clinicpartner a réduit de manière significative son nombre de fournisseurs et a conclu que le portefeuille SteriSpine de Safe Orthopaedics était leur gamme préférée de produits prêts à l'emploi.

Ainsi cet accord rend la technologie de Safe Orthopaedics accessible aux hôpitaux se fournissant chez clinicpartner, donnant ainsi un support de croissance en Allemagne.

2 Safe Group expédie plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi à deux centres hospitaliers en Ukraine

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

Plusieurs dizaines de kits chirurgicaux prêts à l'emploi complets (implants et instruments) ont été expédiés à deux centres hospitaliers :

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

Safe Orthopaedics, qui n'est pas distribué en Ukraine, a procédé à la livraison d'une dizaine de kits chirurgicaux par hôpital, organisé la livraison sécurisée au travers de son distributeur polonais et propose ses services d'aide et de formation à distance.

3 Safe Orthopaedics annonce l'installation d'une deuxième unité SORA en France

Comme annoncé le 9 novembre 2021, une première unité SORA avait été installée à la clinique Convert de Bourg-en-Bresse et évaluée par les Dr. Vallèse et Dr Afathi et leur équipe médicale.



Safe Orthopaedics annonce l'installation d'une seconde unité à la clinique Saint-Charles et prévoit la troisième unité dans un centre hospitalier universitaire français dans les prochaines semaines pour finaliser son évaluation française et prouver sa valeur dans des centres de taille et d'organisation différente.

SORA offre trois fonctions principales :

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

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

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

4 Safe Medical annonce le renouvellement de la certification ISO 13485 de son site de production sur un périmètre élargi

incluant les salles blanches Safe Medical, filiale de production industrielle de dispositifs médicaux pour Safe Orthopaedics et pour comptes de tiers, s'est vu renouveler sa certification ISO 13485 relative aux standards de management de qualité pour la production de dispositifs médicaux pour les trois prochaines années.

Par ailleurs, un an après la mise en service des salles blanches du site, le groupe Safe annonce l'internalisation totale de la fabrication et du conditionnement de ses kits de chirurgie prêt-à-l'emploi.

5 Safe group annonce un accord stratégique avec Wenzel Spine

Wenzel Spine est une société de technologie et de services médicaux qui se concentre sur la fourniture de solutions chirurgicales et de diagnostics mini-invasives pour le traitement des troubles de la colonne vertébrale, telles que la procédure S-LIF utilisant VariLift®-LX et S-ACDF utilisant VariLift®-C. Ces procédures autonomes de fusion lombaire et cervicale sont de véritables alternatives MIS à une approche plus traditionnelle de la fusion de la colonne vertébrale, qui nécessite l'utilisation d'une fixation supplémentaire telle que des tiges, des vis ou des plaques. VariLift-LX est le seul dispositif de fusion intersomatique lombaire postérieure autonome autorisé par la FDA sur le marché. Il nécessite beaucoup moins de matériel pour favoriser la fusion tout en privilégiant la préservation de l'anatomie saine. Pour le bon patient, ces procédures peuvent être une solution idéale pour les environnements hospitaliers ambulatoires et les centres de chirurgie ambulatoire (ASC).

6 Les solutions de Wenzel Spine ont été utilisées par plus de 300 chirurgiens dans 39 États des États-Unis. Avec un accès à plus de 2 000 hôpitaux et centres de soins ambulatoires, et soutenu par un solide réseau de distribution, Wenzel Spine a vu les revenus des patients externes augmenter de 196 % après la crise sanitaire.

7 Avec une vision partagée pour apporter plus d'options de traitement uniques aux chirurgiens et à leurs patients, Wenzel Spine et Safe Orthopaedics commenceront immédiatement à distribuer les technologies prêtes à l'emploi de Safe Orthopaedics (vis pédiculaires MIS et technologies d'augmentation vertébrale) et les implants Wenzel Spine dans tous les États-Unis.

En parallèle, Safe Medical soutiendra la conception des technologies prêtes à l'emploi et la fabrication des produits Wenzel Spine. Les produits seront fabriqués dans le CIPI* de Fleurieux-sur-l'Arbresle offrant des services industriels d'usinage, de finition et de conditionnement.

2.32 Principales variations de périmètre

À l'exception de la filialisation des activités de vente et de distribution, aucune variation de périmètre n'a eu lieu en 2022.

2.33 Financement et émissions de valeurs mobilières

Le 10 décembre 2021, la Société avait conclu un troisième contrat de financement avec l'investisseur European High Growth Opportunities Securitization Fund, en OCEANE, d'un montant de 8 millions d'euros. Ce programme a permis une levée de fonds potentielle d'un montant de 6,4 millions d'euros au titre de la souscription de 1 280 OCEANE.

2.34 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2022, à savoir d'un montant de 8 550 035,98 €, pour atteindre, au 31 décembre, 14 152 369,58 €.

2.35 Évènements postérieurs à la clôture

a) Regroupement d'actions

Safe Orthopaedics a annoncé la finalisation de l'opération de regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 37 euros de valeur nominale unitaire contre 3 700 actions anciennes de 0,01 euro de valeur nominale unitaire, conformément au calendrier annoncé par un communiqué en date du 12 janvier 2023. Cette opération réalisée sur décision des actionnaires de la Société réunis en Assemblée Générale Extraordinaire en date du 16 décembre 2022, a pris effet le 27 février 2023.

Consécutivement au regroupement des actions, le Conseil d'administration de la Société a décidé de procéder à une réduction du capital social par voie de minoration de la valeur nominale des actions de la Société (la valeur nominale unitaire de chaque action est ainsi réduite de 37 euros à 0,10 euro et le capital social à 38.249,60 €). Ainsi, à l'issue de cette opération, le capital social de la Société est toujours composé de 384 496 actions ordinaires, soit le nombre d'actions composant le capital suite à l'opération de regroupement susvisée.

b) contrat de financement obligataire d'un montant nominal maximum de 29,9 millions d'euros sous conditions

Le groupe a annoncé la mise en place d'un emprunt obligataire d'un montant nominal maximum potentiel de 29.900.000 euros sur 59 mois, par émission de bons d'émission donnant accès à des obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes.

La capitalisation boursière de la Société est d'environ 1 million d'euros et la mise en place de cette ligne de financement par émission d'OCEANE, permettant une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 29,9 millions d'euros au titre de la souscription des 29.900 OCEANE, a pour objectif de permettre au groupe Safe le financement de son besoin en fonds de roulement et de son plan de croissance qui porte en particulier sur :

- les changements structurels à opérer au sein du groupe en vue d'atteindre l'équilibre financier le plus rapidement possible : depuis la transformation de Safe Medical et la production internalisée des produits Safe Orthopaedics (Q4 2022), le groupe travaille à la réduction des OPEX et de l'amélioration de son BFR ;
- la croissance commerciale organique du groupe : le groupe développe une stratégie de ventes directes en France, en Allemagne et aux États-Unis, et de distribution dans

le reste du monde, qui impose des investissements réguliers et le financement d'une force commerciale dédiée à l'ensemble de ces géographies ; et

- la croissance externe : le groupe reste attentif à toute opportunité lui permettant de déployer son modèle technologique et commercial à l'international et souhaite être en mesure de financer ce type d'opportunité sur fonds propres..

2.36 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

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

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 303 K€ au 31 décembre 2022.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2022, 17 tranches ont été tirées sur ce programme soit un total net de 6,2 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 2 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2022, pour un montant brut de 0,8 M€. La ligne de financement a été intégralement versée.

La Société a annoncé le 14 mars 2023 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement Global Corporate Finance Opportunities 20 (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 29 900 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 1 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 59 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 14 mars 2023).

A la date de publication de ce rapport, 3 tranches ont été tirées sur ce nouveau programme, pour un montant brut de 1,8 M€. La ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 28,1M€.

La société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 6,5 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici juin 2024 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII) au titre de 2022 pour un montant de 0,21 M€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,76 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;

✓ l'allègement des investissements industriels, l'essentiel de ces derniers ayant d'ores et déjà été effectué pour atteindre les objectifs à 3 ans de la société à savoir :

- ✓ Accentuant sa présence commerciale directe sur son marché domestique français,
- ✓ Maximisant ses ventes sur les territoires US, Allemand et UK grâce à une commercialisation hybride
- ✓ Commercialisant ses technologies et son savoir-faire au travers d'un réseau de distributeurs spécialisés.
Intensifiant la promotion de Sycamore, technologie unique de traitement des fractures vertébrales marquées CE en 2021.

- ✓ La poursuite du gain de marge constaté en 2022 suite à l'intégration de sa production
- ✓ La mise en place d'instruments financiers en vue de réduire le Besoin en fonds de roulement du groupe tels que l'affacturage et les paiements par traites.
- ✓ Des changements structurels au travers une réduction de sa masse salariale et de ses charges administratives et opérationnelles grâce à une mutualisation des ressources logistiques et opérationnelles entre les entités du groupe, autour de son site Lyonnais.

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

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

2.37 Principes, règles et méthodes comptables

3.1 Principe d'établissement des comptes

Base de préparation de l'information financière

En application du règlement n°1606/2002 du 19 juillet 2002 modifié par le règlement européen n°297/2008 du 11 mars 2008, les états financiers consolidés au titre de l'exercice 2022 sont établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union européenne et publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB). Ces normes sont disponibles sur le site internet de l'Union européenne à l'adresse suivante :

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

Les principes comptables retenus au 31 décembre 2022 sont les mêmes que ceux retenus pour les états financiers consolidés au 31 décembre 2021, à l'exception des normes et/ou amendements de normes décrits ci-après, adoptés par l'Union européenne, applicables de façon obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2022. En cas d'absence de normes ou d'interprétations

IFRS et conformément à la norme IAS 8 « Principes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs », le Groupe se réfère à d'autres normes IFRS traitant de problématiques similaires ou liées et au cadre conceptuel.

3.2 Principes de préparation des états financiers

Les états financiers consolidés du Groupe ont été établis selon le principe du coût historique à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS.

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

Les états financiers consolidés comprennent les états financiers de Safe SA et de ses filiales pour la période allant du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2022. La liste des sociétés consolidées figure en note 3.7.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 31 mai 2023.

3.3 Normes, amendements de normes et interprétations applicables à compter du 1er janvier 2022

Les normes et interprétations applicables, de façon obligatoire, à compter du 1er janvier 2022 sont sans impact significatif sur les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2022. Elles concernent principalement :

- ✓ L'amendement à IAS 37 « Contrats déficitaires – Coûts d'exécution des contrats »

En mai 2020, l'IASB a publié un amendement à IAS 37 relatif à l'évaluation des contrats onéreux. Cet amendement précise les coûts indirects à prendre en compte lorsque l'entité définit le « coût d'exécution » du contrat pour déterminer s'il s'agit d'un contrat déficitaire. L'impact n'est pas significatif pour le Groupe.

- ✓ L'amendement à IAS 16 « Produit antérieur à l'utilisation prévue »

En mai 2020, l'IASB a publié un amendement à IAS 16 relatif à la comptabilisation des produits générés par une immobilisation pendant son transfert sur site ou sa mise en état. Cet amendement interdit à une entité de déduire ces produits du coût de l'immobilisation. Le Groupe n'est pas concerné par ce type d'immobilisation.

Concernant les conclusions de l'IFRS IC relatives à IAS 38, l'analyse des coûts de configuration et de personnalisation liés à la mise en place d'un logiciel en mode SaaS (Software as a Service) a été réalisée courant 2022. La décision d'agenda de l'IFRS IC indique que dans la plupart des cas, ces coûts doivent être reconnus en charges et non en

immobilisations incorporelles car, d'une part, l'entité ne contrôle pas le logiciel et, d'autre part, les activités de personnalisation/configuration ne génèrent pas une ressource contrôlée par l'utilisateur, distincte du logiciel. En application de cette décision, les coûts de configuration et de personnalisation des logiciels utilisés en mode SaaS qui avaient antérieurement été comptabilisés en immobilisations en cours ont été reclassés, pour un montant non significatif, au 1er janvier 2022, en charges.

3.4 Normes et interprétations adoptées par l'IASB mais non encore applicables au 31 décembre 2022

Le Groupe n'a anticipé aucune des nouvelles normes et interprétations mentionnées ci-après qui pourraient le concerner et dont l'application n'est pas obligatoire au 1er janvier 2022 :

- ✓ Amendements à IAS 1 « Informations à fournir sur les méthodes comptables »;
- ✓ Amendements à IAS 1 « Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants » ;
- ✓ Amendements à IAS 8 « Définition d'une estimation comptable » ;
- ✓ Amendements à IAS 12 « Impôts différés relatifs à des actifs et passifs résultant d'une même transaction » ;
- ✓ Amendements à IFRS 17 « Contrats d'assurance – Principe de comptabilisation, évaluation, présentation ».

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

3.5 Recours aux estimations

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

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

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

- ✓ L'évaluation des provisions et des engagements de retraite ;

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

3.6 Date de clôture des exercices

Toutes les sociétés consolidées ont arrêté leurs comptes sociaux à la date du 31 décembre 2022.

3.7 Méthodes et périmètre de consolidation

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

Le périmètre de consolidation au 31 décembre 2022 est le suivant :

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

Le Groupe est donc constitué de sept sociétés.

3.8 Conversion des comptes exprimés en devises

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

Les comptes des sociétés tenues en devises étrangères ont été convertis en euro au taux de change de clôture de l'exercice pour le bilan (à l'exception des capitaux propres convertis au taux historique), au taux moyen de l'exercice pour les éléments du compte de résultat et du tableau des flux de trésorerie.

Les opérations en devises étrangères sont converties en euro au taux de change en vigueur à la date d'opération. A la date de clôture, les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis en euro au cours de change de clôture. Les résultats de change en découlant sont reconnus sur le résultat de l'exercice.

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

Les cours de change du dollar américain, de la livre sterling et du dinar tunisien utilisés pour établir les états financiers consolidés au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 sont les suivants :

	31/12/2022		31/12/2021	
	Taux de clôture	Taux moyen	Taux de clôture	Taux moyen
Euro / Dollar Américain	1,0666	1,0589	1,1326	1,1835
Euro / Livre Sterling	0,8869	0,8695	0,8403	0,8600
Euro / Dinar tunisien	3,3102	3,2606	3,2820	3,2905

3.9 Distinction courant et non courant

Le Groupe applique une présentation du bilan en distinguant les parties courantes et non courantes des actifs et des passifs, effectuées selon les règles suivantes :

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

3.10 Immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

3.11 Frais de recherche et développement

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

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

3.12 Brevets

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

3.13 Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés. Les logiciels sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité, soit 1 an.

3.14 Autres immobilisations incorporelles

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

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

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

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

3.15 Immobilisations corporelles

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

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

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

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

Durée et mode d'amortissement

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

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

3.16 Subventions d'investissement

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

3.17 Contrats de location

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

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

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

Dettes locatives

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

- ✓ les loyers fixes ;
- ✓ les loyers variables basés sur un taux ou un index en utilisant le taux ou l'index à la date de début du contrat ;
- ✓ les paiements à effectuer par le preneur en vertu d'une garantie de valeur résiduelle ;

- ✓ les pénalités à verser en cas d'exercice d'une option de résiliation ou de non renouvellement du contrat, si la durée du contrat a été déterminée en faisant l'hypothèse que le preneur l'exercerait.

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

Droits d'utilisation

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

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

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

Exemptions

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

3.18 Actifs financiers

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

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

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

3.19 Clients, comptes rattachés

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

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

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

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

3.20 Trésorerie et équivalents

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

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

3.21 Juste valeur des instruments financiers

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

Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti.

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

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

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

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

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

3.22 Stocks et en-cours

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

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

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

Les marges internes si existantes sont retraitées à chaque clôture.

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

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

3.23 Capital

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

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

3.24 Paiements en actions

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

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

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

La juste valeur des BSA et des BSPCE octroyés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'option.

La détermination de la juste valeur des bons de souscription intègre les conditions d'acquisition des droits décrits dans la note 4.7.1

3.25 Provisions

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

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

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

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

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

3.26 Avantages sociaux

3.26.1 Engagements de retraite

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

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

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

Pour les régimes à prestations définies, y compris pour les plans multi employeurs pour lesquels le gestionnaire externe est en mesure de fournir l'information, le Groupe évalue ses obligations conformément à la norme IAS19 révisée « Avantages du personnel ».

Les prestations accordées aux salariés au titre des indemnités de départ en retraite font ainsi l'objet d'une provision pour l'ensemble des salariés du Groupe en utilisant des hypothèses d'évolution des salaires, d'âge de liquidation des droits, de taux d'inflation, de taux de mortalité.

La charge actuarielle comptabilisée en résultat opérationnel pour les régimes à prestations définies comprend le coût des services rendus au cours de l'exercice, éventuellement le coût des services passés ainsi que les effets de toute réduction ou liquidation de régime. Le coût financier net des rendements attendus des actifs est constaté en résultat financier.

Les écarts actuariels résultent principalement de modifications d'hypothèses et de la différence entre les résultats selon les hypothèses actuarielles et les résultats effectifs des régimes à prestations définies. Les écarts actuariels sont reconnus dans leur totalité au bilan avec pour contrepartie les capitaux propres.

3.26.2 Description des méthodes actuarielles et principales hypothèses économiques retenues

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

- ✓ Taux d'actualisation : 3,77 %
- ✓ Taux de revalorisation des salaires : 2 %
- ✓ Le pourcentage de survie résulte des tables de mortalité officielles hommes et femmes (selon la table INSEE homme/femme Tableau 68 - Table de mortalité des années 2018 - 2020, données provisoires arrêtées à fin décembre 2021 et communiquées en 2022).

3.27 Passifs financiers

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

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

3.28 Avances conditionnées

Le Groupe bénéficie d'avances conditionnées.

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

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

Crédit d'Impôt Recherche

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

Le Crédit d'Impôt Recherche est présenté dans l'état du résultat global en diminution des charges externes.

Le Groupe a été remboursé du CIR et du CII en 2022 d'un montant de 207 k€ au titre de l'année 2021.

3.29 Information sectorielle

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

3.30 Reconnaissance des produits

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

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

3.31 Impôt sur le résultat et impôts différés

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

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

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

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

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

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

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

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

3.32 Autres éléments du résultat global

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

3.33 Présentation du compte de résultat

Le Groupe présente son compte de résultat par nature.

Le résultat financier inclut :

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

3.34 Résultat par action

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

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

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

3.35 Opérations intra-groupe

3.35.1 Opérations n'affectant pas le résultat consolidé

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

3.35.2 Opérations affectant le résultat consolidé

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

3.36 Gestion des risques

3.36.1 Risque de change

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

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

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

3.36.2 Risque de liquidité

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

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

3.36.3 Risque de taux d'intérêt

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

3.36.4 Risque de crédit

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

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

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

3.36.5 Risque sur actions

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

4 Notes aux états financiers consolidés

4.1 Immobilisations incorporelles

(en milliers d'euros)	Ecart d'acquisition	Concessions et droits similaires	Frais de développement	Autres immobilisations incorporelles	Total
Valeur brute au 31/12/2021	229	163	947		1 339
Capitalisation des frais de développement					
Acquisitions		15			15
Cession		(52)			(52)
Transfert					
Variation de périmètre	1 792				1 792
Ecart de conversion	(12)				(12)
Valeur brute au 31/12/2022	2 012	197	947	12	3 167
Amortissements et dépréciations au 31/12/2021		(161)	(946)		(1 107)
Augmentation		(10)		(4)	(14)
Diminution		52			52
Transfert					
Variation de périmètre					
Ecart de conversion					
Amortissements et dépréciations au 31/12/2022	(55)	(175)	(947)	(11)	(1 188)
Valeur nette comptable au 31/12/2021	229	2			232
Valeur nette comptable au 31/12/2022	1 957	22		1	1 979

Le Groupe n'a procédé à aucune activation de coûts de développement au 31 décembre 2022.

Le goodwill au 31 décembre 2022, d'un montant total de 1 979 k€, correspond au goodwill dégagé lors de l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020 pour un montant total de 1 792 k€ et au goodwill lié à l'acquisition de l'activité commerciale du distributeur britannique QSpine réalisée en juin 2018 pour le montant restant.

Ces goodwill ne sont pas amortis. Ils font l'objet de tests de perte de valeur dès lors qu'un indice de perte de valeur apparaît et, au minimum, une fois par an. Ces tests sont réalisés sur la base de la valeur d'utilité de ces actifs basée sur la méthode des flux de trésorerie actualisés. Sa mise en œuvre a été réalisée à partir des hypothèses suivantes :

- ✓ une projection des ventes avec une croissance en corrélation avec les capacités de production de la société et des investissements afférents. Les hypothèses de croissance de chiffre d'affaires issu de nouveaux clients représentent une part inférieure à 10% du chiffre d'affaires projeté. Les charges et crédits-bails sont en corrélation avec les besoins nécessaires à la génération de chiffre d'affaires sans investissement immobilier supplémentaire, les locaux actuels suffisant au chiffre d'affaires projeté ;
- ✓ le taux de croissance à l'infini retenu est de 4% déterminé sur une base d'inflation de Q1 2022 en forte croissance en France (4,5%) et dans le monde ;
- ✓ le taux d'actualisation retenu est de 15,42% compte tenu d'un beta de 1, d'une prime de taille de 8,4%, d'un taux sans risque de 2,7% et d'une prime de marché action de 6,98%.

Il ressort de la mise en oeuvre de la méthodes, une valeur des fonds propres qui conforte la valeur du goodwill. En conséquence aucune dépréciation relative à l'activité de Safe Medical n'est enregistrée dans les comptes clos au 31 décembre 2022.

4.2 Immobilisations corporelles

(en milliers d'euros)	Matériel industriel, installations générales, agencements et aménagements divers	Autres immobilisations corporelles	Immobilisations corporelles en cours	Droits d'utilisation	Total
Valeur brute au 31/12/2021	3 405	1 543	917	2 703	8 568
Acquisitions	(187)	(220)		(475)	(882)
Cession	3	0			3
Transfert					
Variation de périmètre					
Ecart de conversion		(1)			(1)
Valeur brute au 30/06/2022	3 514	1 788	1 109	3 509	9 921
Amortissements et dépréciations au 31/12/2021	(1 531)	(253)		(115)	(1 899)
Augmentation	(211)	(153)		(533)	(897)
Diminution	311	1			312
Variation de périmètre					
Ecart de conversion		1			1
Amortissements et dépréciations au 31/12/2022	(2 503)	(694)		(1 442)	(4 639)
Valeur nette comptable au 31/12/2021	137	313	162	1 094	1 707
Valeur nette comptable au 31/12/2022	1 012	1 094	1 109	2 068	5 282

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

Les principales variations de l'exercice 2022 concernent le matériel industriel et les droits d'utilisation.

4.3 Autres actifs financiers non courants

Les actifs financiers non courants sont constitués principalement des dépôts de garantie pour les locaux du siège social à Eragny-sur-Oise ainsi que pour les véhicules de fonction de certains salariés du Groupe.

4.4 Stocks

(en milliers d'euros)	Matières premières, approvisionnements	En cours de production de biens et services	Produits intermédiaires et finis	Marchandises	Total
Valeur brute au 31/12/2021	384	252	2 684	386	3 706
Provisions pour dépréciations au 31/12/2021		(16)	(52)		(68)
Valeur nette comptable au 31/12/2021	384	236	2 632	386	3 638
Valeur brute au 31/12/2022	1 159	292	2 396	681	4 528
Provisions pour dépréciations au 31/12/2022			(20)		(20)
Valeur nette comptable au 31/12/2022	1 159	292	2 376	681	4 509

Les stocks du Groupe sont constitués principalement par des encours et des produits intermédiaires et finis, valorisés selon leur coût de production et dépréciés si le prix de revient majoré des frais de commercialisation s'avérait supérieur au prix de marché ou si le stock était altéré (cf. note 3.22 de l'annexe des comptes consolidés), voir en cas de risque de dépassement des dates de péremption.

4.5 Créances

4.5.1 Créances clients

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Clients et comptes rattachés	2 368	1 338
Dépréciation des clients et comptes rattachés		
Total net des clients et comptes rattachés	2 368	1 338

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

Les produits de Safe Orthopaedics sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés et à des distributeurs.

Quant à Safe Medical, l'entité commercialise ses produits auprès des fabricants de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

L'antériorité des créances clients au 31/12/2022 est la suivante :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31/12/2022	Non échu	Echu de 0 à 3 mois	de 3 à 6 mois	Au-delà de 6 mois
Clients et comptes rattachés	2 368	424	958	986	

4.5.2 Autres actifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Créances fiscales autres que le CIR	1 149	733
Autres créances	707	1 267
Charges constatées d'avance	136	142
Total autres actifs courants	1 992	2 142

Au 31 décembre 2022 :

- ✓ les créances fiscales autres que le CIR correspondent principalement aux crédits de TVA ;
- ✓ les charges constatées d'avance se rapportent principalement à des charges courantes de prestations de sous-traitance.

4.5.3 Actif d'impôt courant

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

Le Groupe bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche.

L'actif d'impôt courant est principalement composé du CIR / CII de 2022 de 213 k€.

4.6 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(En milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
Valeurs mobilières de placement		261
Comptes bancaires	302	652
Total trésorerie et équivalent de trésorerie	302	913

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

4.7 Capitaux propres

4.7.1 Capital et primes liées au capital

Le capital social est fixé à la somme de 14 152 k€ divisé en 1 415 236 918 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,01 € au 31 décembre 2022. Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non du Groupe et non encore exercés. Le nombre de titres a évolué comme suit :

	01/01/2022	IPO	Augmentation de capital	Exercice BSPCE	Exercice BSAs	Souscription Yorkville	Souscription dans le cadre du Pacéo	31/12/2022
	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres	Nombre de titres
Actions ordinaires	56 023 332	-	1 359 213 586	-	-	-	-	1 415 236 918

Au cours de l'exercice 2022, l'évolution du capital a été la suivante :

Date	Capital Social	Evolution	Nombre D'actions	Nominal	Motif
Au 31 Décembre 2021	5 602 333,20 €		56 023 332		
4/01/2022	5 624 072,30 €	21 739,10 €	56 240 723	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
4/01/2022	5 634 941,80 €	10 869,50 €	56 349 418	0,10 €	Conversion de 5 OCEANE par ABO
1/01/2022	5 678 420,00 €	43 478,20 €	56 784 200	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
4/01/2022	5 740 920,00 €	62 500,00 €	57 409 200	0,10 €	Conversion de 30 OCEANE par ABO
2/02/2022	5 765 920,00 €	25 000,00 €	57 659 200	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
5/02/2022	5 795 331,70 €	29 411,70 €	57 953 317	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
6/02/2022	5 824 743,40 €	29 411,70 €	58 247 434	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO

3/02/2022	5 891 410,00 €	66 666,60 €	58 914 100	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
3/03/2022	5 968 333,00 €	76 923,00 €	59 683 330	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
0/03/2022	6 028 333,00 €	60 000,00 €	60 283 330	0,10 €	Conversion de 12 OCEANE par ABO
0/03/2022	6 088 333,00 €	60 000,00 €	60 883 330	0,10 €	Conversion de 12 OCEANE par ABO
4/03/2022	6 138 333,00 €	50 000,00 €	61 383 330	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
4/03/2022	6 238 333,00 €	100 000,00 €	62 383 330	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
4/03/2022	6 279 999,60 €	41 666,60 €	62 799 996	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
0/03/2022	6 321 666,20 €	41 666,60 €	63 216 662	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
8/04/2022	6 367 120,70 €	45 454,50 €	63 671 207	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
9/04/2022	6 458 029,70 €	90 909,00 €	64 580 297	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
5/04/2022	6 508 029,70 €	50 000,00 €	65 080 297	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
5/05/2022	6 558 029,70 €	50 000,00 €	65 580 297	0,10 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
2/05/2022	6 620 529,70 €	62 500,00 €	66 205 297	0,10 €	Conversion de 13 OCEANE par ABO
7/05/2022	6 691 957,70 €	71 428,00 €	66 919 577	0,10 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO
3/05/2022	6 763 385,70 €	71 428,00 €	67 633 857	0,10 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO
0/05/2022	6 846 718,70 €	83 333,00 €	68 467 187	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
1/05/2022	6 930 051,70 €	83 333,00 €	69 300 517	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
3/06/2022	7 013 384,70 €	83 333,00 €	70 133 847	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
3/06/2022	7 096 717,70 €	83 333,00 €	70 967 177	0,10 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
7/06/2022	7 196 717,70 €	100 000,00 €	71 967 177	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
9/06/2022	7 296 717,70 €	100 000,00 €	72 967 177	0,10 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
5/06/2022	7 421 717,70 €	125 000,00 €	74 217 177	0,10 €	Conversion de 25 OCEANE par ABO

7/06/2022	7 676 307,10 €	254 589,40 €	76 763 071	0,10 €	Attribution gratuite d'actions plan AGA 2021
1/06/2022	7 801 307,10 €	125 000,00 €	78 013 071	0,10 €	Conversion de 25 OCEANE par ABO
7/06/2022	7 967 973,10 €	166 666,00 €	79 679 731	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
4/07/2022	8 134 639,10 €	166 666,00 €	81 346 391	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
8/07/2022	8 301 305,10 €	166 666,00 €	83 013 051	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
4/07/2022	8 467 971,10 €	166 666,00 €	84 679 711	0,10 €	Conversion de 33 OCEANE par ABO
0/01/1900	846 797,11 €		84 679 711	0,01 €	Réuction de Capital
1/07/2022	866 146,95 €	19 349,84 €	86 614 695	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
6/07/2022	887 923,95 €	21 777,00 €	88 792 395	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
3/08/2022	912 148,75 €	24 224,80 €	91 214 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
5/08/2022	937 148,75 €	25 000,00 €	93 714 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
0/08/2022	962 148,75 €	25 000,00 €	96 214 875	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
5/08/2022	1 012 148,75 €	50 000,00 €	101 214 875	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
7/08/2022	1 041 769,60 €	29 620,85 €	104 176 960	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
7/08/2022	1 101 011,30 €	59 241,70 €	110 101 130	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
4/08/2022	1 168 215,60 €	67 204,30 €	116 821 560	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
5/08/2022	1 307 880,40 €	139 664,80 €	130 788 040	0,01 €	Conversion de 40 OCEANE par ABO
6/08/2022	1 500 188,09 €	192 307,69 €	150 018 809	0,01 €	Conversion de 60 OCEANE par ABO
1/09/2022	1 570 412,80 €	70 224,71 €	157 041 280	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
1/09/2022	1 640 637,51 €	70 224,71 €	164 063 751	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO
1/09/2022	1 781 086,94 €	140 449,43 €	178 108 694	0,01 €	Conversion de 40 OCEANE par ABO
2/09/2022	1 856 844,51 €	75 757,57 €	185 684 451	0,01 €	Conversion de 20 OCEANE par ABO

3/09/2022	1 897 167,09 €	40 322,58 €	189 716 709	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
3/09/2022	1 945 244,01 €	48 076,92 €	194 524 401	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
6/09/2022	1 994 847,18 €	49 603,17 €	199 484 718	0,01 €	Conversion de 10 OCEANE par ABO
0/09/2022	2 057 347,18 €	62 500,00 €	205 734 718	0,01 €	Conversion de 13 OCEANE par ABO
7/09/2022	2 125 281,18 €	67 934,00 €	212 528 118	0,01 €	Conversion de 14 OCEANE par ABO
0/09/2022	2 359 656,18 €	234 375,00 €	235 965 618	0,01 €	Conversion de 47 OCEANE par ABO
4/10/2022	2 442 989,18 €	83 333,00 €	244 298 918	0,01 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
0/10/2022	2 529 794,18 €	86 805,00 €	252 979 418	0,01 €	Conversion de 17 OCEANE par ABO
2/10/2022	2 621 705,18 €	91 911,00 €	262 170 518	0,01 €	Conversion de 18 OCEANE par ABO
8/10/2022	2 725 871,18 €	104 166,00 €	272 587 118	0,01 €	Conversion de 21 OCEANE par ABO
4/10/2022	2 853 422,18 €	127 551,00 €	285 342 218	0,01 €	Conversion de 26 OCEANE par ABO
7/10/2022	2 998 770,18 €	145 348,00 €	299 877 018	0,01 €	Conversion de 29 OCEANE par ABO
2/11/2022	3 188 163,18 €	189 393,00 €	318 816 318	0,01 €	Conversion de 38 OCEANE par ABO
2/11/2022	3 383 475,18 €	195 312,00 €	338 347 518	0,01 €	Conversion de 39 OCEANE par ABO
8/11/2022	3 617 850,18 €	234 375,00 €	361 785 018	0,01 €	Conversion de 47 OCEANE par ABO
9/11/2022	3 876 470,18 €	258 620,00 €	387 647 018	0,01 €	Conversion de 52 OCEANE par ABO
4/11/2022	4 357 239,18 €	480 769,00 €	435 723 918	0,01 €	Conversion de 96 OCEANE par ABO
6/11/2022	4 628 978,18 €	271 739,00 €	462 897 818	0,01 €	Conversion de 54 OCEANE par ABO
8/11/2022	4 957 925,18 €	328 947,00 €	495 792 518	0,01 €	Conversion de 66 OCEANE par ABO
5/11/2022	5 652 369,18 €	694 444,00 €	565 236 918	0,01 €	Conversion de 139 OCEANE par ABO
1/12/2022	6 652 369,18 €	1 000 000,00 €	665 236 918	0,01 €	Conversion de 200 OCEANE par ABO
2/12/2022	7 277 369,18 €	625 000,00 €	727 736 918	0,01 €	Conversion de 125 OCEANE par ABO

4/12/2022	11 652 369,18 €	4 375 000,00 €	1 165 236 918	0,01 €	Conversion de 875 OCEANE par ABO
4/12/2022	14 152 369,18 €	2 500 000,00 €	1 415 236 918	0,01 €	Conversion de 500 OCEANE par ABO
Au 31 Décembre 2022	14 152 369,18 €		1 415 236 918	0,01 €	

A la date de dépôt du présent rapport annuel financier, le capital social de la Société s'élève à 139 058,80 €, divisés en 1 390 588 actions de 0,1 € de valeur nominale chacune.

Bons de souscription d'actions (« BSA ») et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »)

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

Les droits d'exercice pour les BSA et BSPCE attribués gratuitement sont acquis graduellement en fonction de durées prévues contractuellement et sous condition de présence. Les autres BSA ont été acquis directement par les bénéficiaires sur la base d'un rapport d'un expert indépendant ou en rémunération d'un apport.

Concernant Jean-Marc Feige, des bons de souscription d'actions ont été émis au titre d'un complément de rémunération de l'apport des titres de Safe Medical à la condition de l'atteinte d'un chiffre d'affaires cible sur les 12 mois suivant l'acquisition. Ce chiffre d'affaires cible n'ayant pas été atteint, aucun exercice de BSA n'a été réalisé et ceux-ci sont caducs.

Par ailleurs, certains BSA attribués le 18 janvier 2012 étaient exerçables en cas changement de contrôle du Groupe, mais ont expirés en avril 2021.

Actions gratuites

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

Ces AGA seront acquises pour partie sous condition de présence et pour l'autre partie sur condition d'atteinte de certains objectifs liés à la performance de la société, et ce par moitié sur 2 ans, avec une durée de validité de 10 ans à compter de la décision d'attribution.

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2022 :

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2022	Charge cumulée à l'ouverture en K€	Charge 2022 en K€	Charge cumulée au 31/12/2022 en K€
14 décembre 2010	BSA - A	-	26	-	26
14 décembre 2010	BSPCE 1	-	61	-	61
14 décembre 2010	BSPCE 2	-	0	-	0
18 janvier 2012	BSA - US	-	440	-	440
22 juin 2012	BSA - US	-	15	-	15
22 juin 2012	BSPCE 2	-	2	-	2
14 septembre 2012	BSPCE 2	-	31	-	31
14 janvier 2013	BSPCE 2	-	10	-	10
02 juillet 2014	BSPCE 2	-	9	-	9
23 juillet 2014	BSPCE 2	-	447	-	447
21 novembre 2014	BSPCE 2	-	114	-	114
07 juillet 2015	BSA - B	-	-	-	-
30 novembre 2015	BSPCE 3	-	64	-	64
01 novembre 2016	BSPCE 4	-	3	-	3
01 novembre 2016	BSPCE 5	-	5	-	5
01 novembre 2016	BSPCE 6	-	63	-	63
01 novembre 2016	BSPCE 7	-	32	-	32
01 juillet 2016	BSA - C	-	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - D	-	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - E	-	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - F	-	-	-	-
31 janvier 2017	BSPCE 8	-	31	-	31
17 janvier 2018	BSA - G	-	-	-	-
17 janvier 2018	BSA - H	-	-	-	-
17 janvier 2018	BSA - I	-	-	-	-
17 janvier 2018	BSPCE 9	-	16	-	16
04 décembre 2018	BSA - J	-	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - K	-	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - L	-	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - M	-	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - N	-	-	-	-
17 juillet 2019	BSA - 1 - ABO	-	-	-	-
24 juillet 2020	BSA - 2 - ABO	-	-	-	-
30 juillet 2020	BSA - INVISTM	-	-	-	-
04 août 2020	BSA - JMF	-	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - CHENE	-	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - PETROU	-	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - NUJU	-	-	-	-
17 juin 2021	BSPCE 2021-1	-	-	258	258
17 juin 2021	BSPCE 2021-2	-	-	-	-
17 juin 2021	BSPCE 2021-3	-	-	-	-
Total BSA & BSPCE		-	1 369	328	1 627

Détail de la charge comptabilisée selon la norme IFRS 2 au 31 décembre 2021 :

Date	Type	Nombre de bons en circulation au 31/12/2021	Charge cumulée à l'ouverture en K€	Charge 2021 en K€	Charge cumulée au 31/12/2021 en K€
14 décembre 2010	BSA - A	-	26	-	26
14 décembre 2010	BSPCE 1	-	61	-	61
14 décembre 2010	BSPCE 2	-	0	-	0
18 janvier 2012	BSA - US	174 500	440	-	440
22 juin 2012	BSA - US	15 000	15	-	15
22 juin 2012	BSPCE 2	-	2	-	2
14 septembre 2012	BSPCE 2	-	31	-	31
14 janvier 2013	BSPCE 2	-	10	-	10
02 juillet 2014	BSPCE 2	-	9	-	9
23 juillet 2014	BSPCE 2	-	447	-	447
21 novembre 2014	BSPCE 2	-	114	-	114
07 juillet 2015	BSA - B	-	-	-	-
30 novembre 2015	BSPCE 3	12 500	64	-	64
01 novembre 2016	BSPCE 4	3 750	3	-	3
01 novembre 2016	BSPCE 5	10 000	5	-	5
01 novembre 2016	BSPCE 6	137 864	63	-	63
01 novembre 2016	BSPCE 7	70 000	32	-	32
01 juillet 2016	BSA - C	10 000	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - D	-	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - E	-	-	-	-
22 septembre 2016	BSA - F	-	-	-	-
31 janvier 2017	BSPCE 8	72 500	31	-	31
17 janvier 2018	BSA - G	10 000	-	-	-
17 janvier 2018	BSA - H	10 000	-	-	-
17 janvier 2018	BSA - I	15 000	-	-	-
17 janvier 2018	BSPCE 9	76 250	16	-	16
04 décembre 2018	BSA - J	15 000	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - K	10 000	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - L	10 000	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - M	10 000	-	-	-
04 décembre 2018	BSA - N	10 000	-	-	-
17 juillet 2019	BSA - 1 - ABO	11 318 304	-	-	-
24 juillet 2020	BSA - 2 - ABO	5 763 888	-	-	-
30 juillet 2020	BSA - INVISTM	16 977 150	-	-	-
04 août 2020	BSA - JMF	343 536	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - CHENE	3 000	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - PETROU	3 000	-	-	-
10 décembre 2020	BSA - NUJU	3 000	-	-	-
17 juin 2021	BSPCE 2021-1	2 090 300	-	-	-
17 juin 2021	BSPCE 2021-2	340 000	-	-	-
17 juin 2021	BSPCE 2021-3	1 086 500	-	-	-
Total BSA & BSPCE		38 601 042	1 369	1	1 369

✓ 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 fonction de la durée du plan.

4.8 Emprunts et dettes financières

L'endettement existant au 31 décembre 2022 se présente comme suit :

(En milliers d'euros)	Montant brut	< 1an	1 à 5 ans	> 5 ans
Emprunts et dettes financières à long terme	3 432		1 729	1 703
Dettes financières de location - part non courante	1 643	-	1 059	584
Emprunts et dettes financières à court terme	4 306	3 900	406	-
Dettes financières de location - part courante	507	507	-	-
TOTAL	9 889	4 407	3 194	2 287

Les dettes à long et court terme au 31 décembre 2022 se décomposent comme suit :

Prêts et obligations convertibles

(En milliers d'euros)	31/12/2021	Augmentation	Diminution	31/12/2022
Emprunts obligataires convertibles	4 854	7 160	(6 085)	5 929
TOTAL	5 060	7 160	(6 085)	5 929

✓

Les emprunts obligataires convertibles correspondent principalement aux fonds gérés par la Société de gestion IdInvest Partners et aux fonds gérés par Kurma Partners pour un total 5 929 k€ (dont 3 900 k€ inclus dans la part à moins d'un an et 2 029 k€ dans la part de 1 à 5 ans) et à l'emprunt obligataire avec ABO pour 1400 k€ inclus dans la part à moins d'un an.

✓ Emprunts auprès des établissements de crédit

Ce poste correspond pour un total de 1 134 k€ chez Safe Medical à des emprunts auprès de ses partenaires bancaires, contractés notamment pour financer l'acquisition des machines de production, dont :

- ✓ Part < 1 an : 255 k€
- ✓ Part de 1 à 5 ans : 878 k€
- ✓ Part > 5 ans : 0 k€

- ✓ Autres emprunts et dettes assimilées

Chez Safe Orthopaedics, pour un total de 600 k€, il s'agit :

- ✓ Des deux prêts garantis par l'Etat d'un montant de 300 k€ chacun, contractés les 24 juin et 02 juillet 2020 auprès de ses partenaires bancaires, Banque Populaire et Société Générale, afin de renforcer la trésorerie dans le contexte de la pandémie de la Covid-19 (dont la part à moins d'un an de 153 k€ et de 1 à 5 ans pour 370 k€) ;
- ✓ Du crédit bancaire auprès de la Banque Populaire Rives de Paris destiné à financer les travaux d'aménagement des locaux du siège social de la Société et à l'achat de matériel de production (dont la part à moins d'un an de 77 k€ et de 1 à 5 ans pour 0 k€).

Chez Safe Medical, pour un total de 62 k€ (compris dans la part de 1 à 5 ans), il s'agit d'un contrat d'assurance prospection auprès de la BPI.

4.9 Provisions courantes et non courantes

Les provisions non courantes s'élèvent à 101 k€ et correspondent à la provision pour indemnité de départ en retraite.

4.10 Fournisseurs et autres passifs courants

4.10.1 Fournisseurs et comptes rattachés

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Dettes fournisseurs	3 588	1 889
Dettes d'immobilisations		
Total dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 588	1 889

4.10.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Dettes fiscales et sociales	2 426	2 439
Produits constatés d'avance	716	803
Autres dettes	905	333
Total autres passifs courants	4 047	3 575

- ✓ La diminution des dettes sociales (-429 k€ par rapport à l'exercice précédent) et augmentation des dettes fiscales (+416 k€ par rapport à l'exercice précédent) correspond principalement à la TVA sur les factures à établir ;
- ✓ Les produits constatés d'avance correspondent à la subvention BPI de 800 k€ accordée à Safe Medical fin 2020 dans le but de la transformation de son site d'usinage à Fleurieux-sur-l'Arbresle en un site innovant de production intégrée : usinage, impression additive métallique, finition et packaging stérile en salle blanche ;
- ✓ Les autres dettes contiennent principalement des jetons de présence pour 75 k€ chez Safe, des comptes courants d'associés pour 180 k€, 411K€ d'écarts de conversion passif, et autres dettes courantes pour 239 k€.

4.11 Chiffre d'affaires

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

Les produits de Safe Orthopaedics (implants et leur instrumentation prête à l'emploi pour les chirurgies du rachis) sont commercialisés auprès d'hôpitaux publics et privés ainsi qu'à des distributeurs.

Quant à Safe Medical, l'entité produit et commercialise ses produits auprès des fabricants de dispositifs médicaux dans le rachis, la hanche et la chirurgie maxillo-faciale.

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Vente produits finis	5 861	4 554
Total Chiffre d'affaires	5 861	4 554
Autres produits de l'activité		7
Total Produits opérationnels	5 861	4 560

Le Groupe applique la norme IFRS 8 et présente une répartition de son chiffre d'affaires en distinguant d'une part l'activité de commercialisation (directe et indirecte) autour de Safe Orthopaedics, et d'autre part l'activité de sous-traitance de production autour de Safe Medical, soit pour les exercices clos au 31/12/2022 et 31/12/2021 :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Activité de Commercialisation, dont:	3 695	2 769
-Commercialisation directe (France, Allemagne, Royaume-Uni, Etats-Unis)	2 639	1 779
-Commercialisation Indirecte	1 056	990
Achats de Sous-traitance de production	2 166	1 791
Total	5 861	4 560

En 2022, le chiffre d'affaires du groupe (incluant les autres produits de l'activité pour 7 k€) s'est établi à 5 861 k€ comparé à 4 560 k€ en 2021 (incluant les autres produits de l'activité pour 7 k€), affichant une croissance de 29% portée principalement par :

- ✓ des commandes en hausse et une dynamique commerciale forte des ventes directes de Safe Orthopaedics de 43%;
- ✓ une accélération des ventes de sous-traitance de production ;
- ✓ la confirmation de la commercialisation aux Etats-Unis.

Les ventes directes réalisées par Safe Orthopaedics sont en hausse de +43%, à 2 587k€, avec des croissances significatives en France de 21% à 1 385k€, au Royaume Uni de 25% à 160k€ et aux Etats-Unis de 534% à 653k€. L'Allemagne connaît par ailleurs un repli de 9% qui s'explique par une indisponibilité d'une partie de l'équipe commerciale.

A l'international, La reprise de l'activité revient avec une hausse des ventes encore limitée de 6% à 1,053 k€ compte tenu des multiples confinements locaux encore constatés. La croissance des ventes de Safe medical, en hausse de 20% par rapport à 2021, connaît sa plus forte croissance depuis sa création en se concentrant sur ses partenaires les plus significatifs. Les investissements en salles blanches réalisés en 2021 et en production en 2022 permettent d'asseoir une croissance significative pour cette activité industrielle.

4.12 Achats consommés

Les achats consommés (2 011 k€ au 31 décembre 2022) sont composés, d'une part, d'achats de produits et de composants et d'autre part, d'achats d'études et de prestations diverses (industrie, R&D, marketing) nécessaires pour la fabrication des instruments et implants du Groupe.

4.13 Charges de personnel et charges externes

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Charges de personnel	(6 655)	(6 703)
Locations	(104)	(168)
Rémunération d'intermédiaires et honoraires	(917)	(1 180)
Frais de publicité et communication	(105)	(66)
Déplacements, missions et réceptions	(530)	(405)
Autres charges externes	(824)	(745)
Sous total charges externes	(2 480)	(2 564)
Total charges de personnel et charges externes	(9 136)	(9 267)

Les charges de personnel et charges externes comprennent l'ensemble des formes de rémunération du personnel (attribution d'actions,...).

✓ Effectifs

Le Groupe employait 138 personnes au 31 décembre 2022 contre 134 personnes au 31 décembre 2021 réparties de la façon suivante :

	2022	2021
Effectif total au 31 décembre	138	134
Part de l'effectif en CDI équivalent temps plein	90,58%	81,34%
Part de l'effectif total cadre	28,26%	36,57%
Part de l'effectif total non-cadre	71,74%	63,43%
TOTAL MONDE	138	134

4.14 Produits et charges financiers, nets

(en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2021
Intérêts sur emprunts et charges assimilés	(355)	(591)
Charges financières d'actualisation		
Coût de l'endettement financier	(355)	(591)
Autres intérêts et produits assimilés	(10)	(47)
Différences de change	(636)	1 511
Autres produits et charges financières	(647)	1 464
Résultat Financier	(1 002)	873

La détérioration du résultat financier au 31 décembre 2022 comparé au 31 décembre 2021 s'explique principalement par les effets de change défavorables.

4.15 Impôts sur les bénéfices

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

Le Groupe dispose au 31 décembre 2022 de déficits fiscaux indéfiniment reportables :

- ✓ en France pour un montant total de 61 807 k€ ;
- ✓ aux Etats-Unis pour 9 581 k\$ (soit 9 241 k€) ;
- ✓ en Allemagne pour 2 471 k€ ;
- ✓ au Royaume-Uni pour 1 082 k£ (soit 1220 k€).

Le taux d'impôt applicable au Groupe est le taux en vigueur en France, soit 26,5 %.

- ✓ Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net	(6 965)	(6 709)
Produit d'Impôt	0	0
Résultat avant impôt	(6 965)	(6 709)
<i>Taux en vigueur en France</i>	26,50%	26,50%
Produit d'Impôt théorique	(1 846)	(1 778)
Différences permanentes	202	300
Paiement en actions		
Déficit reportable non activé	(2 526)	(1 741)
Ecart de taux	303	276
Limitation des IDA équivalent aux IDP		
Différence temporaires	(309)	(613)
Produit d'impôt	0	0
Taux effectif d'impôt	0,00%	0,00%

4.16 Parties liées

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

Les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs indépendants, sous forme des jetons de présence, se sont élevées au 31 décembre 2022 à 39 k€ et à 40 k€ au 31 décembre 2021.

Les rémunérations des dirigeants se décomposent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Rémunérations brutes fixes versées	742	788
Rémunérations brutes variables versées		106
Avantages en nature	11	7
Total	753	901

4.17 Résultat par action

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

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

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

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

Il en est de même pour le résultat dilué par action. Le nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée s'élève à : 366 757 294

	31/12/2022	31/12/2021
Résultat de l'exercice (en milliers d'euros)	(6 965)	(6 709)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	217 306 862	217 306 862
Nombre moyen pondéré d'actions sur une base diluée	366 757 294	366 757 294
Résultat de base par action (€/action)	(0,03)	(0,03)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,02)	(0,02)

4.18 Engagements hors-bilan

Suite à l'acquisition de Safe Medical fin juillet 2020, une garantie d'actif et de passif a été conférée par les vendeurs au profit de la société Safe Orthopaedics, en cas d'inexactitude ou violation des déclarations consenties dans le cadre de l'Opération. Aucune indemnité ne sera due au titre d'un préjudice si son montant individuel est inférieur à 5 k€ (le « Seuil Individuel ») et si le montant total cumulé des préjudices est inférieur à 15 k€ (le « Seuil Global »), étant précisé que si le seuil global est dépassé, les préjudices excèdent le seuil individuel seront indemnisés à compter du premier euro, sans franchise.

4.19 Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes au titre de l'année 2022 se sont élevées à :

(en milliers d'euros)	Deloitte	Courtieu	31/12/2022	31/12/2021
Certification et examen des comptes individuels et consolidés		78	78	87
SAFE SA société mère		58	58	87
Filiales intégrées globalement		20	20	
Services autres que la certification des comptes légaux	5	9	9	22
Services autres que la certification des comptes fournis à la demande de l'entité			-	
TOTAL	5	87	92	109

Les prestations fournies correspondent (pour la clôture 2022) à l'émission de rapports et attestations requis par les textes légaux et réglementaires et aux missions relatives aux prospectus et aux autres documents publiés.

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

SAFE

Société anonyme
Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

**Rapport du commissaire aux comptes
sur les comptes consolidés**

Exercice clos le 31 décembre 2022

Benoît COURTIEU

41, rue Saint Ferdinand

75017 Paris

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2022

A l'assemblée générale de la société SAFE

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale et en réponse à votre demande, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SAFE relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la

situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués et sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

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

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

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

il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;

il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;

concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Fait à Paris 29 juin 2023

Benoît COURTIEU

Commissaire aux comptes
Compagnie de Paris

III Comptes sociaux annuels de l'exercice clos au 31 décembre 2022

Bilan actif

2050 - Bilan Actif				
Exprimé en €				
Rubriques	Montant Brut	Amort. Prov.	31/12/2022	31/12/2021
Capital souscrit non appelé				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	142 797	128 341	14 454	1 062
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles				
Avances, acomptes sur immo. incorporelles				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel, outillage	19 408	3 982	15 425	15 426
Autres immobilisations corporelles	543 434	369 190	174 244	186 996
Immobilisations en cours	15 810		15 810	15 810
Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	4 506 443		4 506 443	4 506 443
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	78 545		78 545	46 224
ACTIF IMMOBILISE	5 306 437	501 513	4 804 923	4 771 963
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements				
En-cours de production de biens				
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis				
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	14 216		14 216	15 502
CREANCES				
Créances clients et comptes rattachés	3 080 522		3 080 522	1 655 582
Autres créances	9 900 366		9 900 366	6 180 040
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement (dont actions propres : 54)				260 642
Disponibilités	100 876		100 876	102 482
COMPTES DE REGULARISATION				
Charges constatées d'avance	78 108		78 108	57 115
ACTIF CIRCULANT	13 174 089		13 174 088	8 271 363
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Ecarts de conversion actif				
TOTAL GENERAL	18 480 526	501 513	17 979 012	13 043 327

Bilan passif

2051 - Bilan Passif		
Exprimé en €		
Rubriques	31/12/2022	31/12/2021
Capital social ou individuel (dont versé: 3 374 144)	14 152 369	5 602 333
Primes d'émission, de fusion, d'apport	37 980 215	48 586 425
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	(41 050 661)	(46 050 534)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	(1 756 478)	(2 621 301)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées	73 347	38 990
CAPITAUX PROPRES	9 398 792	5 555 913
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
AUTRES FONDS PROPRES		
Provisions pour risques		
Provisions pour charges		
PROVISIONS		
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles	5 929 323	4 854 323
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	600 298	789 804
Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs)	94 594	30 584
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 005 885	792 087
Dettes fiscales et sociales	942 756	1 013 915
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	7 364	6 700
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance		
DETTES	8 580 221	7 487 413
Ecarts de conversion passif		
TOTAL GENERAL	17 979 012	13 043 327

Compte de résultat

2052 - Compte de résultat

Exprimé en €

Rubriques	France	Exportation	31/12/2022	31/12/2021
Ventes de marchandises				
Production vendue de biens				
Production vendue de services	1 218 635		1 218 635	1 407 444
CHIFFRE D'AFFAIRE NET	1 218 635		1 218 635	1 407 444
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation				
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			444	(1 741)
Autres produits			14	12
PRODUITS D'EXPLOITATION			1 219 093	1 405 715
Achats de marchandises (y compris droits de douane)				5 171
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)			10 433	113 832
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)				
Autres achats et charges externes			1 392 904	1 851 815
Impôts, taxes et versements assimilés			64 296	104 795
Salaires et traitements			941 206	990 731
Charges sociales			443 121	462 063
DOTATIONS D'EXPLOITATION				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			25 178	86 562
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations				
Dotations aux provisions				
Autres charges			49 176	62 035
CHARGES D'EXPLOITATION			2 926 314	3 677 008
RESULTAT D'EXPLOITATION			(1 707 221)	(2 271 293)
Autres intérêts et produits assimilés				22 380
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				120
Différences positives de change			3 592	27
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				50
PRODUITS FINANCIERS			3 592	22 578
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			5	
Intérêts et charges assimilés			198 733	548 205
Différences négatives de change			2 070	1 575
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			305	
CHARGES FINANCIERES			201 113	549 780
RESULTAT FINANCIER			(197 521)	(527 202)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS			(1 904 742)	(2 798 495)
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital			100 000	
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
PRODUITS EXCEPTIONNELS			100 000	
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			1 140	1 261
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions			34 357	28 708
CHARGES EXCEPTIONNELLES			35 497	29 969
RESULTAT EXCEPTIONNEL			64 503	(29 969)
Impôts sur les bénéfices			(83 761)	(207 165)
TOTAL DES PRODUITS			1 322 686	1 428 293
TOTAL DES CHARGES			3 079 164	4 049 592
BENEFICE OU PERTE			(1 756 478)	(2 621 299)

1 Faits marquants de l'exercice

1.1 Activité de la Société

h) Safe group annonce un accord stratégique avec Wenzel Spine

Wenzel Spine est une société de technologie et de services médicaux qui se concentre sur la fourniture de solutions chirurgicales et de diagnostics mini-invasives pour le traitement des troubles de la colonne vertébrale, telles que la procédure S-LIF utilisant VariLift®-LX et S-ACDF utilisant VariLift®-C. Ces procédures autonomes de fusion lombaire et cervicale sont de véritables alternatives MIS à une approche plus traditionnelle de la fusion de la colonne vertébrale, qui nécessite l'utilisation d'une fixation supplémentaire telle que des tiges, des vis ou des plaques. VariLift-LX est le seul dispositif de fusion intersomatique lombaire postérieure autonome autorisé par la FDA sur le marché. Il nécessite beaucoup moins de matériel pour favoriser la fusion tout en privilégiant la préservation de l'anatomie saine. Pour le bon patient, ces procédures peuvent être une solution idéale pour les environnements hospitaliers ambulatoires et les centres de chirurgie ambulatoire (ASC).

i) Les solutions de Wenzel Spine ont été utilisées par plus de 300 chirurgiens dans 39 États des États-Unis. Avec un accès à plus de 2 000 hôpitaux et centres de soins ambulatoires, et soutenu par un solide réseau de distribution, Wenzel Spine a vu les revenus des patients externes augmenter de 196 % après la crise sanitaire.

j) Avec une vision partagée pour apporter plus d'options de traitement uniques aux chirurgiens et à leurs patients, Wenzel Spine et Safe Orthopaedics commenceront immédiatement à distribuer les technologies prêtes à l'emploi de Safe Orthopaedics (vis pédiculaires MIS et technologies d'augmentation vertébrale) et les implants Wenzel Spine dans tous les États-Unis.

En parallèle, Safe Medical soutiendra la conception des technologies prêtes à l'emploi et la fabrication des produits Wenzel Spine. Les produits seront fabriqués dans le CIPI* de Fleurioux-sur-l'Arbresle offrant des services industriels d'usinage, de finition et de conditionnement.

1.2 Évolution du capital social

Du fait des financements susvisés, le capital a continué d'augmenter en 2022, à savoir d'un montant de 8 550 025,98 €, pour atteindre, au 31 décembre, 14 152 369,18 €.

2 Évènements postérieurs à la clôture et continuité d'exploitation

2.1 Évènements postérieurs

c) Regroupement d'actions

Safe Orthopaedics a annoncé la finalisation de l'opération de regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 37 euros de valeur nominale unitaire contre 3 700

actions anciennes de 0,01 euro de valeur nominale unitaire, conformément au calendrier annoncé par un communiqué en date du 12 janvier 2023. Cette opération réalisée sur décision des actionnaires de la Société réunis en Assemblée Générale Extraordinaire en date du 16 décembre 2022, a pris effet le 27 février 2023.

Consécutivement au regroupement des actions, le Conseil d'administration de la Société a décidé de procéder à une réduction du capital social par voie de minoration de la valeur nominale des actions de la Société (la valeur nominale unitaire de chaque action est ainsi réduite de 37 euros à 0,10 euro et le capital social à 38.249,60 €). Ainsi, à l'issue de cette opération, le capital social de la Société est toujours composé de 384 496 actions ordinaires, soit le nombre d'actions composant le capital suite à l'opération de regroupement susvisée.

d) contrat de financement obligataire d'un montant nominal maximum de 29,9 millions d'euros sous conditions

Le groupe a annoncé la mise en place d'un emprunt obligataire d'un montant nominal maximum potentiel de 29.900.000 euros sur 59 mois, par émission de bons d'émission donnant accès à des obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes.

La capitalisation boursière de la Société est d'environ 1 million d'euros et la mise en place de cette ligne de financement par émission d'OCEANE, permettant une levée de fonds potentielle d'un montant maximum de 29,9 millions d'euros au titre de la souscription des 29.900 OCEANE, a pour objectif de permettre au groupe Safe le financement de son besoin en fonds de roulement et de son plan de croissance qui porte en particulier sur :

- les changements structurels à opérer au sein du groupe en vue d'atteindre l'équilibre financier le plus rapidement possible : depuis la transformation de Safe Medical et la production internalisée des produits Safe Orthopaedics (Q4 2022), le groupe travaille à la réduction des OPEX et de l'amélioration de son BFR ;
- la croissance commerciale organique du groupe : le groupe développe une stratégie de ventes directes en France, en Allemagne et aux États-Unis, et de distribution dans le reste du monde, qui impose des investissements réguliers et le financement d'une force commerciale dédiée à l'ensemble de ces géographies ; et
- la croissance externe : le groupe reste attentif à toute opportunité lui permettant de déployer son modèle technologique et commercial à l'international et souhaite être en mesure de financer ce type d'opportunité sur fonds propres.

2.2 Continuité d'exploitation et hypothèses relatives

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

Le niveau de trésorerie et équivalents de trésorerie de la société s'élève à 100K€ au 31 décembre 2022.

La Société a annoncé le 10 décembre 2021 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1 600 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 5 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 20 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 10 décembre 2021). Au 31 décembre 2022, 17 tranches ont été tirées sur ce programme soit un total net de 6,2 M€ reçu par le Groupe à la date de clôture.

A la date de publication de ce rapport, 2 tranches et demie ont été tirées depuis la clôture de l'exercice 2022, pour un montant brut de 0,8 M€. La ligne de financement a été intégralement versée.

La Société a annoncé le 14 mars 2023 avoir conclu un contrat avec le fonds d'investissement Global Corporate Finance Opportunities 20 (l'« Investisseur ») en vue de la mise en place d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 29 900 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 1 000 € chacune (les « OCEANE »), se décomposant en 59 tranches d'OCEANE (cf. communiqué de presse du 14 mars 2023).

A la date de publication de ce rapport, 3 tranches ont été tirées sur ce nouveau programme, pour un montant brut de 1,8 M€. La ligne de financement restant à toucher à ce jour est de 28,1M€.

La société a procédé à une mise à jour de ses prévisions de trésorerie pour les douze prochains mois au mieux des informations disponibles à date.

Ces prévisions intègrent les hypothèses suivantes :

- ✓ le tirage de 6,5 M€ sur le programme de BEOCANE d'ici juin 2024 ou équivalent ;
- ✓ l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et du Crédit d'Impôt Innovation (CII) au titre de 2022 pour un montant de 0,21 M€ ;
- ✓ les remboursements des échéanciers des cotisations sociales et fiscales reportées en 2020 et 2021 (pour un montant total de 0,76 M€) sur 36 mois à compter de décembre 2021, sans pénalités ni intérêts ;
- ✓ l'allègement des investissements industriels, l'essentiel de ces derniers ayant d'ores et déjà été effectué pour atteindre les objectifs à 3 ans de la société à savoir :
 - ✓ Accentuant sa présence commerciale directe sur son marché domestique français,
 - ✓ Maximisant ses ventes sur les territoires US, Allemand et UK grâce à une commercialisation hybride
 - ✓ Commercialisant ses technologies et son savoir-faire au travers d'un réseau de distributeurs spécialisés.
Intensifiant la promotion de Sycamore, technologie unique de traitement des fractures vertébrales marquées CE en 2021.
- ✓ La poursuite du gain de marge constaté en 2022 suite à l'intégration de sa production

- ✓ La mise en place d'instruments financiers en vue de réduire le Besoin en fonds de roulement du groupe tels que l'affacturage et les paiements par traites.
- ✓ Des changements structurels au travers une réduction de sa masse salariale et de ses charges administratives et opérationnelles grâce à une mutualisation des ressources logistiques et opérationnelles entre les entités du groupe, autour de son site Lyonnais.

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

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

3 Principes, règles et méthodes comptables

Les comptes annuels de la société ont été établis conformément aux dispositions de la législation et aux pratiques généralement admises en France et en conformité du règlement de l'Autorité des Normes Comptables N° 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général, tel que modifié par tous les règlements ultérieurs de l'ANC.

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

- ✓ Continuité d'exploitation ;
- ✓ Indépendance des exercices ;
- ✓ Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- ✓ Principe de rattachement des charges et des produits par exercice.

Les états financiers sont présentés en euros et ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 31 mai 2023.

4 Notes aux comptes annuels

4.1 Filiales

La société Safe SA est la société consolidante du Groupe. Elle détient directement deux filiales à 100 % :

- ✓ Safe Medical (anciennement LCI Medical), acquise en juillet 2020, détenant elle-même la filiale Safe Medical MFU ;
- ✓ Safe Orthopaedics SAS, créée en octobre 2020, détenant elle-même les filiales Safe Orthopaedics LLC, Safe Orthopaedics Ltd et Safe Orthopaedics Deutschland GmbH.

Raison Sociale	Adresse	Devise	% de détention	Capitaux propres hors résultat de l'exercice (en euros)	Chiffre d'affaires (en euros)	Résultat net (en euros)
Safe Medical	80, rue de Montépy, ZA de Montépy, 69210 Fleurieux-sur-l'Arbresle, France	EUR	100%	-720 145	3 972 857	(683 087)
Safe Orthopaedics SAS	5 Allée Rosa Luxemburg, Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie, 95610 Eragny-sur-Oise, France	EUR	100%	-2 525 336	3 930 656	(2 733 427)

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques. Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

4.2 Immobilisations incorporelles

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

Brevets

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

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés. Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit 1 an.

4.3 Immobilisations corporelles

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

Durée et mode d'amortissement

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

Immobilisations	Durées d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	2 - 5 ans
Installations, agencements et aménagements divers	8 - 10 ans
Matériel de bureau	2 - 5 ans
Mobilier de bureau	8 - 10 ans

Le tableau de variation des immobilisations incorporelles et corporelles au 31/12/2022 se présente comme suit :

Exprimé en €						
Rubriques	Début d'exercice	Réévaluation	Acquisit., apports	Virement	Cession	Fin d'exercice
FRAIS D'ETABLISSEMENT ET DE DEVELOPPEMENT						
AUTRES POSTES D'IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	180 672		14 540		(52 416)	142 797
Install. techniques, matériel et outillage ind.	19 408					19 408
Installations générales, agenc., aménag.	335 552		13 759		(6 545)	342 766
Matériel de transport						
Matériel de bureau, informatique, mobilier	196 203		5 328		(863)	200 668
Emballages récupérables et divers						
Immobilisations corporelles en cours	15 810					15 810
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ET CORPORELLES	747 646		33 627		(59 824)	721 449

Les immobilisations corporelles sont essentiellement utilisées pour les besoins de l'exploitation de la Société.

Le tableau de variation des amortissements au 31/12/2022 se présente comme suit :

Exprimé en €				
Rubriques	Début d'exercice	Dotations	Reprises	Fin d'exercice
FRAIS D'ETABLISSEMENT ET DE DEVELOPPEMENT				
AUTRES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	179 609	748	(52 016)	128 341
Installations techniques, matériel et outillage industriels	3 981			3 981
Installations générales, agenc. et aménag. divers	168 574	16 949	(92)	185 431
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	176 185	8 437	(863)	183 758
Emballages récupérables, divers				
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 893 441	25 386	(955)	373 170
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES ET INCORPORELLES	528 349	26 133	(52 971)	501 511

4.4 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont enregistrées à leur coût d'acquisition. Elles correspondent principalement aux titres de participation ainsi qu'aux dépôts de garantie des loyers et des locations de véhicules de fonction. Conformément au règlement CRC 2004-06 relatif à la définition et la comptabilisation des actifs, la Société intègre dans la valeur de ses titres de participation les frais liés à leur acquisition. Si le coût d'acquisition est supérieur à la valeur d'utilité des titres, une provision pour dépréciation à caractère exceptionnel est constituée pour la différence. La valeur d'utilité est déterminée à partir de la quote-part de capitaux propres que les titres représentent. Cette quote-part est, le cas échéant, ajustée en fonction des perspectives

de cash-flows des sociétés concernées. Les plus ou moins-values dégagées en cas de cession de titres de participation sont enregistrées en Résultat exceptionnel.

Exprimé en €						
Rubriques	Début d'exercice	Réévaluation	Acquisit., apports	Virement	Cession	Fin d'exercice
Participations par mise en équivalence						
Autres participations	4 506 443					4 506 443
Créances rattachées à des participations						
Autres titres immobilisés						
Prêts						
Autres immobilisations financières	78 545					78 545
IMMOBILISATIONS FINANCIERES	4 584 988	0	0	0	0	4 584 988

4.5 Entreprises liées

En application du règlement de l'ANC et de l'article R.123-198 11 du Code de Commerce relatif aux parties liées, la société déclare ne pas avoir de transactions significatives qui n'auraient pas été conclues à des conditions normales de marché en 2022.

Les positions vis-à-vis des entreprises liées dans le bilan au 31 décembre 2022 concernent les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics SAS (ainsi que les filiales distributrices de cette dernière), et s'analysent comme suit :

	Montant net 31/12/2022
Actif	
Actif immobilisé	
Titres de participation	4 506 443
Actif circulant	
Créances clients et comptes rattachés	3 080 522
Comptes courants de trésorerie avec les sociétés apparentées	9 083 181
Passif	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4 320

Les transactions enregistrées dans le compte de résultat au 31 décembre 2022 avec les mêmes entreprises liées s'analysent comme suit :

	31/12/2022
Ventes de services	1 218 635

4.6 Créances clients et comptes rattachés

Les créances clients au 31 décembre 2022 pour 3 080 k€ correspondent en totalité à la refacturation aux filiales du groupe de différents frais supportés par la holding ainsi qu'aux management fees.

4.7 Autres créances

Exprimé en €

Autres créances	Montant brut	1 an au plus	Plus d'un an
Personnel	51 703	51 703	
Etat - CIR / CII	83 761	83 761	
Etat - autres impôts, taxes, versements assimilés	306 457	306 457	
Groupe et associés	9 083 181	9 083 181	
Autres créances	99 212	99 212	
Débiteurs divers	276 052	276 052	
Total Général	9 900 366	9 900 366	

Les 84 k€ correspondent au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) pour 62 k€ et au Crédit d'Impôt Innovation (CII) pour 22 k€.

Les créances Groupe et associés correspondent aux comptes courants avec les filiales Safe Medical et Safe Orthopaedics.

4.8 Valeurs mobilières et disponibilités

Les disponibilités et les valeurs mobilières au 31/12/2022 se décomposent comme suit :

	Valeur Brute	Provision	Valeur Nette
Compte à Terme			0
Action Propres (Contrat de liquidité)			
Comptes Bancaires et Caisse	98 559		98 559
Compte de Liquidité (Contrat de liquidité)	2 301		2 301
Total Général	100 860		100 860

4.9 Compte de régularisation

Les charges constatées d'avance au 31/12/2022 pour un montant de 78 k€ concernent des charges d'exploitation, et se décomposent comme suit :

Exprimé en €

Charges constatées d'avance	31/12/2022
Loyers	33 892
Maintenance	
Assurances	30 102
Honoraires	13 009
Autres	1 106
Total Général	78 108

4.10 Variation des capitaux propres

Les capitaux propres ont évolué de manière suivante au cours de l'exercice 2022 :

	En début d'exercice	+	-	En fin d'exercice
Capital versé, actions ordinaires	5 602 333	8 550 036		14 152 369
Primes d'émission	48 435 709		10 455 494	37 980 215
Autres réserves				
Primes d'émission S/ABSA	14 000		14 000	
Bons de souscription d'action	136 716		136 716	
Report à nouveau (solde débiteur)	(46 050 534)	(2 621 301)	7 621 174	(41 050 661)
Résultat (Perte)	(2 621 301)	(1 756 478)	2 621 301	(1 756 478)
Provisions réglementées	38 990	34 357		73 347
Total Général	482 585	4 206 614	20 848 685	9 398 792

4.10.1 Capital

Le capital social est fixé à la somme de 14 152 369,18 euros divisé en 1 415 236 918 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,01 euro au 31 décembre 2022.

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

4.11 Emprunts obligataires

Exprimé en €

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Emprunts obligataires convertibles	5 929 323	3 899 974	2 029 349

Au 31 décembre 2022, 280 OCEANE était détenues par le fonds luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund, soit le solde de l'emprunt de 1 400 000€ présenté dans la part à moins d'un an. Les autres emprunts obligataires correspondent à l'émission d'obligations convertibles en actions souscrites notamment par des fonds gérés par la société de gestion IdInvest Partners et par des fonds gérés par Kurma Partners, dont la part à moins d'un an à 2 499 974€ au 31 décembre 2022.

4.12 Emprunts et dettes financières divers

Au 31/12/2022, ce poste comprend les prêts souscrits PGE ainsi que le crédit bancaire auprès de la Banque Populaire Rives de paris destiné à financer les travaux d'aménagement des locaux du siège social de la Société et à l'achat de matériel de production.

Exprimé en €

	Montant Brut	1 an au plus	Entre 2 et 5 ans
Emprunts et dettes financières divers	600 298	231 231	369 067

Pour rappel, la Société a contracté les 24 juin et 02 juillet 2020 auprès de ses partenaires bancaires, Banque Populaire et Société Générale, deux prêts garantis par l'Etat de 300 000 € chacun pour renforcer sa trésorerie dans le contexte de la pandémie de la Covid-19. La Société a obtenu l'accord de ces deux partenaires d'exercer son option d'amortissement en capital sur une période de 5 ans dont une année de différé de remboursement en capital, à compter de juillet (pour la Banque Populaire) et août 2022 (pour la Société Générale).

4.13 Dettes fournisseurs et comptes rattachés

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Fournisseurs et comptes rattachés	1 005 885	1 005 885	

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés au 31/12/2022 correspondent principalement à :

- des fournisseurs des frais généraux et administratifs pour 846 k€ ;
- des factures non parvenues pour 159 k€.

4.14 Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales se décomposent comme suit :

Exprimé en €

	Montant Brut	1 an au plus	Plus d'un an
Personnel et comptes rattachés	96 307	96 307	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	305 691	305 691	
Etat - taxe sur la valeur ajoutée	515 381	515 381	
Etat - autres impôts, taxes et assimilés	25 375	25 375	
Total Général	942 755	942 755	0

4.15 Autres dettes

Les autres dettes pour 4 k€ au 31 décembre 2022 correspondent principalement aux avoirs à établir pour 4 k€ .

4.16 Charges à payer

Exprimé en €

	Montant Brut
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	159 050
Personnel et comptes rattachés	95 210
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	42 672
Etat: charges à payer	6 363
Total Général	303 296

Le montant de 159 k€ correspond aux factures non parvenues. Quant au personnel et aux organismes sociaux, les montants au 31 décembre 2022 correspondent aux provisions pour congés payés et primes ainsi qu'aux charges sociales sur ces mêmes provisions.

4.17 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, comptabilisé en totalité en production vendue de services, correspond au 31 décembre 2022 pour 1 219 k€ à la refacturation aux filiales du groupe de différents frais supportés par la holding ainsi qu'aux management fees.

4.18 Résultat financier

Le résultat financier au 31 décembre 2022 est une charge de 198 k€ et se décompose de la façon suivante :

Exprimé en €				
Rubriques	France	Exportation	31/12/2022	31/12/2021
Autres intérêts et produits assimilés				22 380
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				120
Différences positives de change			3 592	27
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				50
			3 592	22 578
			PRODUITS FINANCIERS	
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions			5	
Intérêts et charges assimilées			198 733	548 205
Différences négatives de change			2 070	1 575
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			305	
			201 113	549 780
			CHARGES FINANCIERES	
			(197 521)	(527 202)
			RESULTAT FINANCIER	

4.19 Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est un gain de 65 k€ au 31.12.2022 (comparé à une perte de 30 k€ au 31.12.2021) et correspond principalement aux amortissements dérogatoires reconnus suite à :

- la capitalisation des frais d'acquisition de titres de Safe Medical pour 34 k€ ;

- Un virement concernant le litige NEO pour 100K€

4.20 Impôt sur les bénéfices

4.20.1 Répartition de l'impôt sur les bénéfices

	2022	2022	2022	2021
	Résultat	Impôt dû	Résultat Net	Résultat Net
	avant impôt		après impôt	après impôt
Résultat courant	(1 904 742)		(1 904 742)	(2 798 495)
Résultat exceptionnel	64 503		64 503	(29 970)
Créance d'impôt	83 761		83 761	207 165
Total Général	(1 756 479)	-	(1 756 479)	(2 621 301)

La créance d'impôt est principalement composée du Crédit d'Impôt Recherche d'un montant de 62 k€ et du Crédit d'Impôt d'Innovation pour 22 k€.

4.20.2 Accroissement et allègement de la dette future d'impôt

	2022	2021
Accroissement de la dette future d'Impôts		
Amortissements dérogatoires	(73 347)	(38 990)
Provision pour hausse de prix		
Charges à répartir, écart de conversion actif		
Base totale	(73 347)	(38 990)
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		
Base totale	(73 347)	(38 990)
Allègement de la dette future d'impôts	(19 437)	-10 332
Déficit reportable	55 086 847	53 227 297

4.21 Crédit d'impôt compétitivité et emploi (CICE)

Depuis le 1er janvier 2019, le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) a été transformé en un allègement de cotisations sociales pérennes et à effet immédiat. A compter du 1er janvier 2019, cet allègement se traduit par la réduction de 6 points des cotisations sociales patronales d'assurance maladie pour les rémunérations qui n'excèdent pas 2,5 fois le SMIC. A compter du 1er octobre 2019, vient s'ajouter la réduction de 4,05 points des

cotisations sociales patronales pour les rémunérations dans la limite de 1,6 fois le SMIC. En 2022, la Société a bénéficié de ces allègements.

5 Autres informations

5.1 Engagements et opérations non inscrites au bilan

5.1.1 Engagements en matière de pensions ou d'indemnités assimilées

Les engagements de retraite non provisionnés représentent un montant de 36 k€.

Les méthodes actuarielles ainsi que les principales hypothèses retenues sont :

LIBELLE	31-déc.-22	31-déc.-21
Méthode	UCP	UCP
Taux (maturité 18 ans - Merceryield curve)	3,77%	1,19%
Taux de croissance des salaires (inflation comprise)	2%	2%
Taux de charges sociales et fiscales (moyenne)		
<i>Cadres</i>	48,03%	46,79%
<i>Non Cadres</i>	42,74%	45,62%
Turn-Over	Elevé	Elevé
Départ	Initiative du salarié Volontaire	Initiative du salarié Volontaire
Année de départ	65 ans	65 ans
Convention	CCN	CCN
<i>Cadres</i>	<i>Métallurgie Cadres (3025)</i>	<i>Métallurgie Cadres (3025)</i>
<i>Non cadres -ETAM</i>	<i>Métallurgie OETAM Région Parisienne (3126)</i>	<i>Métallurgie OETAM Région Parisienne (3126)</i>
Table de mortalité		
<i>Hommes</i>	<i>TF 68 18-20 INSEE 2022</i>	<i>TF 68 17-19 INSEE 2021</i>
<i>Femmes</i>	<i>TF 68 18-20 INSEE 2022</i>	<i>TF 68 17-19 INSEE 2021</i>
Montant	35 515	50 154

5.1.2 Obligations au titre de contrat de location simple

La Société dispose d'un bail commercial contracté avec Paris Province Properties pour ses locaux situés à Eragny-sur-Oise (95610) Parc des Bellevues – 5 Allée Rosa Luxemburg, siège social de la Société. Celle-ci est installée dans le bâtiment Le Californie.

La Société a procédé au réaménagement de ses locaux au sein du bâtiment, aujourd'hui composés des éléments suivants :

- Des locaux à usage de bureaux représentant l'intégralité du rez-de-chaussée pour une surface totale d'environ 903,30m² ;
- 32 emplacements de stationnement en extérieur.

Le bail a été établi le 3 décembre 2018 pour une durée de 9 ans commençant à courir au 1er janvier 2019.

Le loyer annuel s'élève à 100 k€ HT, ramené à 80 k€ HT pour la première année (soit du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2019). Une garantie de 25 k€ HT, représentant trois mois de loyer HT a également été versée.

Le montant des loyers comptabilisé en charges au 31 décembre 2022 s'élève à 102 k€ (100 k€ au 31 décembre 2021).

5.1.3 Engagements reçus au titre de la garantie d'actif et de passif

Non applicable.

5.2 Compte Personnel de Formation (CPF)

La société envoie les données relatives au temps de travail par la DSN à la Caisse des dépôts lui permettant de calculer les heures de CPF acquises au titre de l'exercice 2022 et d'alimenter le compte personnel de chaque salarié en conséquence.

5.3 Actions propres détenues par la Société

Au 31 décembre 2022, les actions suivantes figuraient au compte de liquidité ouvert dans les livres d'Oddo BHF SCA, dans le cadre du contrat de liquidité sur les actions de la société confié à Louis Capital Market UK LLP :

- Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice : 7 933
- Valeur évaluée au cours d'achat : 5,55531 €
- Valeur nominale : 0,010 €

5.4 Autres informations diverses

5.4.1 Effectifs

	31/12/2022	31/12/2021
Cadres	9	9
Non cadres	3	3
Effectifs	12	12

5.4.2 Transactions avec les parties liées

Les transactions du Groupe avec des parties liées concernent essentiellement :

- les rémunérations comptabilisées pour les administrateurs indépendants :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Jetons de présence	39	40
Total	39	40

- la rémunération et les avantages assimilés accordés aux organes de direction :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	31/12/2021
Rémunérations brutes fixes versées	465 000	440 000
Rémunérations brutes variables versées		73 700
Avantages en nature	10 734	6 857
Total	475 734	520 557

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2022

Benoît COURTIEU

41, rue Saint Ferdinand

75017 Paris

SAFE

Société anonyme

Allée Rosa Luxembourg

Parc des Bellevues, Bâtiment le Californie

95610 Eragny-Sur-Oise

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2022

À l'assemblée générale de la société SAFE

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SAFE relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance, prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués et sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

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

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

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

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

Autres informations

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

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

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

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection

d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Paris 29 juin 2023

Benoît COURTIEU

Commissaire aux comptes
Compagnie de Paris