

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 71 088,78 euros

Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully

484 163 985 RCS Lyon

(la « **Société** »)

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 2 AVRIL 2026

Rapport de gestion et de groupe du Conseil d'administration

Mesdames, Messieurs les actionnaires,

Conformément à la loi et aux statuts, nous vous avons réunis en Assemblée Générale Mixte afin de vous rendre compte de la situation et de l'activité de notre Société et du Groupe Spineway durant l'exercice clos le 31 décembre 2025, de soumettre à votre approbation les comptes sociaux et consolidés dudit exercice, arrêtés par le Conseil d'administration en date du 17 février 2026, ainsi que diverses résolutions de la compétence ordinaire et extraordinaire de l'Assemblée Générale des actionnaires.

Nous vous donnerons toutes précisions et tous renseignements complémentaires concernant les pièces et documents prévus par la réglementation en vigueur et qui ont été tenus à votre disposition dans les délais légaux.

Vous prendrez ensuite connaissance :

- des rapports de votre Commissaire aux Comptes,
- du rapport complémentaire du Conseil d'administration relatif aux propositions de résolutions non liées à l'approbation des comptes de l'exercice écoulé,
- du rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise établi conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 dernier alinéa du Code de commerce, lequel intègre notamment la liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par chacun des mandataires sociaux de la société, durant l'exercice écoulé, ainsi le tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'Assemblée Générale des actionnaires au Conseil d'administration dans le domaine des augmentations de capital.

En outre, nous vous précisons qu'est annexé au présent rapport, conformément à l'article R. 225-102 du Code de commerce, le tableau faisant apparaître les résultats de la société au cours des cinq derniers exercices clos.

I. ACTIVITE ET SITUATION DU GROUPE

A. Périmètre de consolidation

Il s'agit du neuvième exercice de consolidation du Groupe Spineway (ci-après le « **Groupe** »).

Le Groupe comprend la société Spineway, société mère du Groupe, sa filiale américaine, la société Spineway USA Inc., détenue à 100% et consolidée par intégration globale, et ses filiales françaises, la société Distimp, détenue à 100%, depuis son acquisition le 25 juin 2021 et consolidée par intégration globale à compter de cette même date, et la société Spine Innovations, détenue à 100%, depuis son acquisition le 21 juillet 2022 et consolidée par intégration globale à compter de cette même date.

B. Activité du Groupe au cours de l'exercice

Au cours de l'exercice écoulé, le Groupe Spineway a réalisé un chiffre d'affaires global de 12 430 K€ contre 11 950 K€ lors de l'exercice précédent.

Le résultat d'exploitation consolidé s'élève à -2 133 K€ au 31 décembre 2025 contre -887 K€ en 2024.

Le résultat courant avant impôt ressort à -2 449 K€ contre -3 350 K€ lors de l'exercice précédent.

Le résultat net du Groupe ressort à -2 238 K€ au 31 décembre 2025 contre -3 865 K€ en 2024.

C. Evènement marquants survenus au niveau du Groupe au cours de l'exercice

- Un chiffre d'affaires de 12.4 M€, en croissance de 4%.

Le Groupe Spineway clôture l'exercice 2025 avec un chiffre d'affaires annuel de 12,4 M€, en croissance de +4%, grâce à une accélération des ventes au 2^{ème} semestre (+27%).

L'exercice a été marqué par des reports d'homologations en Amérique Latine, des retards dans l'attribution d'appels d'offres en Asie et des tensions d'approvisionnement chez certains sous-traitants.

- Fin du contrat de financement obligataire avec obligations convertibles en actions d'un montant de 10,99 M€

La Société avait conclu, en date du 24 mai 2023, un contrat d'émission et de souscription d'obligations convertibles en actions (OCA) pour un montant nominal maximum total de dix millions neuf cent quatre-vingt-dix mille euros (10.990.000 €) et une durée de 24 mois.

Les caractéristiques détaillées du financement figurent en annexe du communiqué de presse du 25 mai 2023 et sont également disponibles sur le site internet de la Société.

Du 1^{er} janvier au 11 juin 2025, 180 OCA ont été souscrites et 235 OCA ont été converties en 6 752 115 actions soit une augmentation de capital a été constatée pour 13 504.23 euros.

Au 31 décembre 2025, toutes les obligations convertibles ont été converties.

Le capital au 31 décembre 2025 est de 71 088.78 euros et est composé de 35 544 391 actions de 0,002 euro de nominal chacune.

- Plan stratégique de croissance du groupe

Spineway poursuit ses développements commerciaux et ses démarches réglementaires dédiées à l'homologation des produits Spine Innovations et Distimp sur le grand export.

- Nouvelle ligne de production dédiée aux prothèses ESP

Au cours du premier semestre 2025, Spine Innovations a reçu la validation du GMED (Organisme notifié français) pour sa nouvelle ligne de fabrication dédiées à ses prothèses de disque intervertébral LP-ESP et CP-ESP.

- Participation IMS

Le Groupe rappelle qu'en 2019, il avait pris une participation au sein de la société Integral Medical Solutions (IMS) détenue par la société Strategos. IMS n'ayant pas déployé le plan opérationnel prévu lors de la prise de participation par le Groupe Spineway, ce dernier avait initié une procédure devant le tribunal arbitral de Genève qui a rendu une sentence en date du 20 janvier 2022 en faveur de la société Spineway, condamnant Strategos à verser l'intégralité du prix d'acquisition des titres, soit 4 160 K€ majoré des intérêts, et à lui rembourser les frais d'arbitrages engagés.

La société Strategos n'ayant jamais répondu aux demandes de règlement de Spineway, cette dernière a initié la procédure de reconnaissance de la décision du tribunal arbitral de Genève aux Etats-Unis, préalable à toute démarche de recouvrement. En effet, l'exécution de la décision passe par la reconnaissance de la sentence par les autorités judiciaires de l'État du Delaware, lieu du siège de la société mère Strategos. Dans ce cadre, la société Spineway a introduit une demande de reconnaissance de la sentence arbitrale devant le United States District Court for the District of Delaware qui a rejeté la demande de confirmation de la sentence arbitrale, par une ordonnance en date du 1er mars 2024. A l'issue de ce jugement, Spineway a fait appel de cette ordonnance devant la Cour d'appel du Delaware (United States Court of Appeals for the third circuit), qui a décidé, dans un jugement rendu le 19 mars 2025, de confirmer la décision rendue en première instance déboutant le groupe Spineway de sa demande d'exécution de la sentence arbitrale.

Déterminé à faire reconnaître ses droits, le groupe Spineway étudie les voies judiciaires alternatives pour faire exécuter la sentence arbitrale de Genève qui lui est favorable sur le fond.

D. Activité en matière de recherche et de développement

Le Groupe travaille sur plusieurs projets d'innovation qu'il ne souhaite pas détailler, pour des raisons de confidentialité, au vu de la situation très concurrentielle du marché.

Les dépenses de recherches et développement activées au cours de l'exercice au titre de ces projets s'établissent à 268 K€ en 2025.

Au 31 décembre 2025, le crédit d'impôt recherche (CIR) s'élève à 130 K€ et le crédit impôt innovation (CII) à 18 K€.

Les crédits d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation ont été classés en « Impôts sur les bénéfices ».

E. Evènements importants survenus depuis la clôture de l'exercice

Le 5 janvier 2026 le Groupe a démarré l'utilisation d'un nouveau progiciel de gestion intégrée (ERP), qui sera utilisé principalement par les services Approvisionnement, Logistique, Comptabilité et Qualité. Il s'agit d'une étape clef dans un projet démarré depuis 18 mois environ, qui unifie ainsi une grande partie des systèmes d'informations du Groupe et qui doit se traduire par des gains de productivité significatifs.

F. Evolution prévisible et perspectives d'avenir

L'activité de la Société induit un besoin en fonds de roulement important lié aux délais d'encaissements des créances clients, établissements de santé en France et distributeurs hors France, et un niveau de stocks élevé rendu nécessaire par la disponibilité des gammes d'implants.

La continuité d'exploitation 2026 est basée sur :

- le niveau de trésorerie à la clôture qui s'élève à 3,5 M€,
- le budget de trésorerie découlant du budget annuel de la Société,
- la capacité de la Société de mobiliser si besoin des financements complémentaires.

II. ACTIVITE ET SITUATION DE LA SOCIETE AU COURS DE L'EXERCICE

A. Situation et évolution de l'activité de la société au cours de l'exercice

1. Caractéristiques de la société et rappel des opérations juridiques et financières réalisées au cours des exercices précédents

La société Spineway est une société anonyme dont les titres sont admis aux négociations sur le marché Euronext Growth depuis le 13 février 2013.

Le 14 décembre 2017, Spineway a obtenu le visa de l'AMF n°17-638 suite au dépôt du Prospectus afin de transférer ses actions sur le compartiment « Offre au public » du marché Euronext Growth.

Au cours de ses différents exercices, il est rappelé que la société a consolidé ses fonds propres et quasi-fonds propres par le biais de (i) l'émission et de l'exercice des Ornane réservées au profit du fonds d'investissement YA II PN, LTD, géré par Yorkville SPV Ltd, de (ii) l'augmentation de capital réservée à la société Tinavi Medical Technologies, (iii) de l'émission et de l'exercice des Oceane réservées au profit du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund, de (iv) l'émission et de l'exercice d'OCABSA au profit de Negma Group Ltd, de (v) l'augmentation de capital souscrite par le fonds YA II PN, LTD, de (vi) l'augmentation de capital au profit de Park Capital et (vii) de l'émission et de l'exercice d'OCA au profit de Negma Group Ltd.

Plus particulièrement, au cours de l'exercice écoulé, ont été réalisées les opérations capitalistiques suivantes :

- le Conseil d'administration réuni le 24 mars 2025, statuant conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée générale du 4 avril 2023, constaté la création de 13 338 465 actions ordinaire nouvelles et une augmentation corrélative du capital social d'un montant de 26 676,93 euros, suite à des conversions d'obligations de la société Negma Group Ltd ;
- le Conseil d'administration réuni le 16 juillet 2025, statuant conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée générale du 4 avril 2023, constaté la création de 2 294 408 actions ordinaire nouvelles et une augmentation corrélative du capital social d'un montant de 4 588,82 euros, suite à des conversions d'obligations de la société Negma Group Ltd.

A l'issue de cette dernière opération, le capital social de la Société demeure composé de 35 544 391 actions ordinaires.

Au 31 décembre 2025, le capital social s'élevait donc à 71 088,78 euros.

2. Analyse de l'activité de la Société au cours de l'exercice écoulé

Le chiffre d'affaires s'élève à 6.9 M€ contre 7,7 M€ en 2024.

Cette baisse s'explique par la stratégie migration progressive vers les gammes Premium de la filiale Distimp et par la volonté de rationaliser les gammes commercialisées au niveau du groupe.

Les refacturations avec les filiales, pour lesquelles l'entité mère fournit l'ensemble des fonctions support et réalise une partie importante des missions opérationnelles (commercial, scientifique, R&D notamment) s'élèvent à 3.9 M€ sur l'année.

La Société a consenti au cours du premier semestre 2025 un abandon de ses comptes courants au bénéfice de ses filiales afin d'apurer leurs passifs.

La Cour d'appel du Delaware (United States Court of Appeals for the third circuit) a décidé, dans un arrêt rendu le 19 mars 2025, de confirmer la décision rendue en première instance et déboutant la société Spineway de sa demande d'exécution de la sentence arbitrale rendue à Genève et qui faisant droit à la demande au fond de Spineway (cf. communiqué de presse en date du 21 mars 2025) ; déterminé à faire reconnaître ses droits, le Groupe Spineway étudie les voies judiciaires alternatives pour faire exécuter la sentence arbitrale de Genève et estime, qu'à ce jour, il n'existe aucun indice de perte de valeur des titres IMS.

B. Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice

Néant

C. Activité en matière de recherche et de développement

Les dépenses de développement comprennent des coûts directs et indirects engagés sur les projets et notamment les salaires des chercheurs, ingénieurs et techniciens ainsi que des coûts de sous-traitance engagés pour les activités de développement.

L'effort de développement donne lieu, sur l'exercice, à la constatation d'une production immobilisée de frais de développement dans le compte « Immobilisations incorporelles » en cours pour un montant de 268 K€ sur 2025 contre 201 K€ pour 2024. Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

Sur 2025, 137 K€ euros de frais de projets R&D jusqu'à présent en immobilisations incorporelles en cours ont été mis en service contre 87 K€ sur 2024. Ils sont amortis linéairement sur cinq ans. Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, et à chaque clôture d'exercice, les projets de développement inscrits à l'actif du bilan font l'objet d'une analyse afin de s'assurer que chaque projet remplit toujours les critères d'activation. Le cas échéant, une dépréciation est comptabilisée.

Sur 2025, 2 K€ ont été sortis des immobilisations en cours suite à des arrêts de projets.

Au 31 décembre 2025, le total des frais de projets R&D immobilisés et mis en service est de 1 304K€, amortis à hauteur de 732 K€.

D. Evolution prévisible et perspectives d'avenir

La Société Spineway va poursuivre sur l'exercice son animation du Groupe en portant les activités communes au Groupe notamment de recherche et développement, marketing, logistique et, plus largement, l'ensemble des fonctions support.

La Société continue par ailleurs son développement commercial à l'international tout en travaillant sur les synergies avec ses filiales Distimp et Spine Innovations afin d'adresser l'ensemble du marché et le maximum de territoires à plus de valeur ajoutée tout en sécurisant son chiffre d'affaires et ses clients historiques.

E. Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients

Conformément aux dispositions des articles L.441-6-1 et D.441-4 du Code de Commerce, vous trouverez dans le tableau ci-dessous des informations concernant les délais de paiement de nos fournisseurs et de nos clients.

Article D441 L1 - Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu							Article D441 L1 - Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
0 JOUR	1 A 30 JOURS	31 A 60 JOURS	61 A 90 JOURS	91 JOURS ET PLUS	TOTAL (1 JOUR ET PLUS)	0 JOUR	1 A 30 JOURS	31 A 60 JOURS	61 A 90 JOURS	91 JOURS ET PLUS	TOTAL (1 JOUR ET PLUS)	
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	5				85	4					92	
Montant total des factures concernées HT	1 514 €	5 996 €	3 460 €	25 682 €	33 039 €	68 176 €	5 785 €	145 851 €	7 726 €	4 565 €	(3 899) €	154 243 €
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	0%	0%	0%	1%	1%	2%						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							0%	3%	0%	0%	0%	3%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues												-
Nombre total des factures exclues												-
© Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L441-6 ou article L443-1 du code de commerce)												
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiements	De 30 à 60 jours date de facture - Sauf 1 fournisseur réglé par traite à 90 le 15 du mois					Délais contractuels propres à chaque client						

III. FILIALES ET PARTICIPATIONS

La filiale américaine, la société Spineway USA Inc n'a plus d'activité commerciale. Sur l'exercice 2025, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 12 KUSD qui correspond entièrement à des opérations intercompagnies (cession du stock résiduel). Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de -86 KUSD.

Sur l'exercice 2025, la filiale française Distimp, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 5 573 K€ contre 3 910 K€ au cours de l'exercice précédent. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de + 4 135 K€ contre -315 K€ pour l'exercice 2024.

La société mère, Spineway, a accordé à sa filiale un abandon de créances (compte courant et créances commerciales) de 4 305 K€ sur l'exercice. Hors abandon de créances, le résultat net de Distimp en 2025 s'établit à -170 K€.

Sur l'exercice 2025, la filiale française Spine Innovations, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 4 343 K€ contre 4 145 K€ au cours de l'exercice précédent.

Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de + 4 547 K€ contre -302 K€ pour l'exercice 2024.

La société mère, Spineway, a accordé à sa filiale un abandon de créances (compte courant et créances commerciales) de 5 408 K€ sur l'exercice. Hors abandon de créances, le résultat net de Spine Innovations en 2025 s'établit à -861 K€.

IV. RESULTATS - AFFECTATION

A. Examen des comptes et résultats

Nous allons maintenant vous présenter en détail les comptes annuels que nous soumettons à votre approbation et qui ont été établis conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le chiffre d'affaires s'est élevé à 6 904 119 euros contre 7 671 232 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des autres produits d'exploitation s'élève à 677 374 euros.

Le montant des achats et variations de stocks s'élève à 843 338 euros contre 1 463 698 euros pour l'exercice 2024.

Le montant des autres achats et charges externes s'élève à 2 971 926 euros contre 2 527 121 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des impôts et taxes s'élève à 102 147 euros contre 122 903 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des traitements et salaires s'élève à 2 546 624 euros et le montant des charges sociales s'élève à 1 117 623 euros pour un effectif salarié moyen s'élevant à 40 personnes.

Le montant des dotations aux amortissements et provisions s'élève à 370 529 euros.

Le montant des autres charges s'élève à 512 442 euros.

Les charges d'exploitation de l'exercice ont atteint au total 8 464 528 euros contre 8 800 760 euros pour l'exercice 2024.

Le résultat d'exploitation ressort pour l'exercice à -883 035 euros contre -469 739 euros pour l'exercice précédent.

Quant au résultat courant avant impôts, tenant compte du résultat financier de 153 935 euros, il s'établit à -729 100 euros.

Le résultat exceptionnel pour l'exercice écoulé est nul contre -10 465 887 euros pour l'exercice précédent.

L'impôt sur les sociétés de l'exercice écoulé ressort à -46 269 euros.

Le résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2025 se solde ainsi par une perte de -682 831 euros.

Au 31 décembre 2025, le total du bilan de la Société s'élève à 24 119 601 euros contre 25 044 526 euros pour l'exercice 2024.

B. Affectation du résultat

Nous vous demandons de bien vouloir approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) tels qu'ils vous sont présentés et qui font apparaître un résultat net comptable de -682 830,67 euros, que nous vous proposons d'affecter, en totalité, au poste « Primes d'émission, de fusion, d'apport », lequel serait ainsi ramené de 20 953 594.16 euros à 20 270 763.49 euros.

C. Distributions antérieures de dividendes

Afin de nous conformer aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, nous vous rappelons qu'aucune distribution de dividende n'a été effectuée au titre des trois derniers exercices.

D. Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions des articles 223 quater et 223 quinquies du Code général des impôts, nous vous demandons de bien vouloir approuver les dépenses non admises dans les charges déductibles du résultat fiscal, qui se sont élevées à 39 179 euros et qui, compte tenu du résultat fiscal déficitaire, ont réduit le déficit reportable à due concurrence.

E. Analyse de l'évolution des résultats et de la situation financière de la Société

Comme cela a été précédemment expliqué, la Société a vu son chiffre d'affaires passer de 7 671 K€ en 2024 à 6 904 K€ en 2025.

Le poste emprunts et dettes s'élève à 3 572 K€ au 31 décembre 2025 contre 4 250 K€ au 31 décembre 2024.

Le poste « Disponibilités » au 31 décembre 2025 s'élève à 1 324 K€ contre 3 194 K€ au 31 décembre 2024.

V. RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIÉTÉ EST CONFRONTÉE

Le Groupe exerce ses activités dans un environnement exigeant, particulièrement réglementé et en constante évolution. Ceci lui impose de veiller constamment à recenser et maîtriser les risques dont la survenance serait susceptible d'avoir un effet défavorable pour le Groupe, ses activités, sa situation financière, ses résultats ou le cours de son titre. Cette section présente les principaux risques auxquels le Groupe estime être exposé.

Le Groupe a procédé à une revue des risques pouvant avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs que ceux présentés ci-après. D'autres risques dont le Groupe n'a pas actuellement connaissance ou qu'il ne considère pas comme significatifs à la date du présent rapport pourraient avoir un effet négatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs.

Une synthèse de ces risques est présentée dans le tableau ci-dessous.

La description détaillée des principaux facteurs de risques susceptibles d'avoir une incidence négative sur la société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs est jointe en annexe au présent rapport (**Annexe 1**).

Numéro	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Impact du risque
1- Risques financiers			
1	Un risque de liquidité lié à des besoins de financement encore significatifs	Moyen	Elevé
2	Un risque de dilution en cas de refinancement futur	Elevé	Moyen
2- Risques liés aux tiers			
3	Un risque de dépendance aux sous-traitants pour des approvisionnements et process spécifiques	Elevé	Elevé
4	L'étroite dépendance de Spineway à son réseau de distribution international	Moyen	Moyen
3- Risques liés à des projets d'innovation			
5	Un risque lié à des projets d'innovation dont l'exécution pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévue	Moyen	Elevé
4- Risques liés à l'activité et au marché sur lequel intervient la Société			
6	Des risques liés à l'environnement concurrentiel reposant sur les caractéristiques du marché qui pourraient notamment pénaliser la marge brute	Elevé	Moyen
5- Risques juridiques			
7	Un renforcement des risques liés aux contraintes réglementaires notamment européennes	Elevé	Elevé
8	Les risques liés à la protection et la nécessaire maîtrise par la Société de ses droits de propriété intellectuelle	Moyen	Faible
9	Les risques liés à une éventuelle mise en cause de la responsabilité de la Société du fait de produits défectueux renforcé par le secteur d'activité	Faible	Moyen
10	Les risques liés à l'exécution de la sentence arbitrale rendu le 20 janvier 2022	Faible	Faible
6- Risques liés aux ressources humaines			
11	Les risques liés à la capacité de rétention des profils et compétences clés	Moyen	Moyen

VI. INSTRUMENTS FINANCIERS ET POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES FINANCIERS

Au 31 décembre 2025, Spineway a un emprunt bancaire en cours, souscrit auprès de la Société Générale en 2023 pour un montant total à l'origine de 1,5 M€. Il porte des intérêts au taux annuel de 5% et est remboursable en quatre ans, de juin 2027 à mai 2031.

VII. TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Au présent rapport est annexé, conformément aux dispositions de l'article R. 225-102 du Code de commerce, le tableau faisant apparaître les résultats de la société au cours des cinq derniers exercices clos par la société (**Annexe 2**).

VIII. ACTIONNARIAT

A. Principaux actionnaires

La Société n'a pas connaissance de personnes physiques et/ou morales détenant, à la date du 31 décembre 2025, directement ou indirectement, plus du vingtième, du dixième, des trois-vingtième, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers ou des dix-neuf-vingtième du capital ou des droits de vote aux assemblées générales, et dont l'identité devrait être mentionnée dans le présent rapport conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce.

B. Auto-détention – Programme de rachat d'actions

Au 31 décembre 2025, la Société détient 5 actions propres pour un total de 0,76 euros.

Un programme de rachat d'actions a été autorisé par l'Assemblée Générale du 4 juin 2025, conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et du Règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers, selon les modalités suivantes :

Titres concernés : actions ordinaires.

Code Mnémonique / Code ISIN : ALSPW / FR0011398874

Autorisation de l'opération : Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2025.

Part maximale du capital dont l'achat a été autorisé par l'Assemblée Générale : 10% des actions composant le capital social.

Prix maximum d'achat : dix euros (10,00€)

Objectifs par ordre de priorité :

1. Favoriser la liquidité et animer le cours des titres de la société par l'intermédiaire d'un Prestataire de Services d'Investissement agissant de manière indépendante dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association Française des Marchés Financiers reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers,
2. Annuler les titres ainsi rachetés par voie de réduction de capital, sous réserve de l'adoption par l'Assemblée Générale des actionnaires, statuant en matière extraordinaire, d'une résolution spécifique portant sur cette réduction de capital,
3. Attribuer des actions aux salariés ou mandataires sociaux de la société et des sociétés françaises ou étrangères ou groupements qui lui sont liés dans les conditions légales et réglementaires, notamment, dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par voie d'attribution gratuite d'actions ou dans toute autre condition permise par la réglementation,
4. Remettre, dans la limite de cinq pour cents (5 %) du capital social, les actions en paiement ou en échange, notamment, dans le cadre d'opérations de croissance externe,
5. Attribuer les actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toutes autres manières, à des actions existantes de la société.

Modalité de rachat : Les achats, cessions ou transferts peuvent être effectués par tous moyens, en une ou plusieurs fois, sur le marché ou hors marché, y compris par des transactions de blocs de titres (la part maximale du programme de rachat pouvant être effectué par voie d'acquisition ou de cession de bloc de titres pouvant atteindre la totalité du programme autorisé.

Durée du programme : 18 mois.

Il est toutefois rappelé que le contrat de liquidité conclu entre la Société et Portzamparc – Groupe Bnp Paribas a été suspendu en date du 26 janvier 2024.

IX. OPÉRATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNÉES À L'ARTICLE L. 621-18-2 DU CODE MONÉTAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIÉTÉ

Conformément aux dispositions de l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier et de l'article 223-26 du Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers, nous vous rappelons que les actionnaires doivent être informés des opérations visées à l'article L. 621-18-2 qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé, par les personnes visées audit article.

Au cours de l'exercice écoulé, aucune opération visée à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier n'a été réalisée.

X. PARTICIPATION DES SALARIÉS

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après l'état de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice, soit au 31 décembre 2025.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel au 31 décembre 2025, selon la définition de l'article L. 225-102 du Code de commerce, est nulle.

XI. ATTRIBUTION D' ACTIONS GRATUITES ET DE STOCK OPTION

Nous vous renvoyons aux rapports établis par ailleurs par le Conseil d'administration conformément aux dispositions des articles L. 225-197-4 et L. 225-184 du Code de commerce.

XII. CONVENTIONS VISEES AUX ARTICLES L. 225-38 ET SUIVANTS DU CODE DE COMMERCE

Nous vous demandons de prendre acte du fait qu'aucune convention nouvelle entrant dans le champ d'application de l'article L. 225-38 du Code de commerce n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé, et que les conventions conclues et autorisées antérieurement se sont poursuivies au cours de l'exercice écoulé.

Votre Commissaire aux Comptes a reçu toutes informations nécessaires pour l'établissement de son rapport spécial.

XIII. ADMINISTRATION ET CONTROLE DE LA SOCIETE

A. Choix du mode d'exercice de la direction générale

Conformément à l'article R. 225-102 du Code de commerce, nous vous rappelons que le Conseil d'administration, dans sa séance du 22 novembre 2012, a décidé que la direction générale de la société est assumée par le Président du Conseil d'Administration.

B. Etat des mandats des administrateurs et des Commissaires aux Comptes

Nous vous précisons qu'aucun mandat de dirigeant ou de Commissaire aux Comptes n'est arrivé à expiration.

Nous vous rappelons que l'allocation d'une enveloppe de rémunération annuelle allouée aux administrateurs (ex « jetons de présence ») d'un montant global de 24 000 euros a été décidée par l'Assemblée Générale du 25 mars 2024 au titre de l'exercice 2024 et des exercices suivants jusqu'à ce qu'une nouvelle décision de l'Assemblée Générale des actionnaires en décide autrement. L'Assemblée Générale du 4 juin 2025 a, quant à elle, rejeté l'augmentation de ce montant global à 30 000 euros au titre de l'exercice 2025.

Il vous sera par conséquent proposé à nouveau d'augmenter cette enveloppe de rémunération allouée aux administrateurs à la somme de trente mille (30.000,00) euros pour l'exercice 2026 et les exercices suivants jusqu'à ce qu'une nouvelle décision de l'Assemblée Générale des actionnaires en décide autrement.

C. Procédures de contrôle interne

La Société a mis en place des dispositions en matière de contrôle interne en vue d'assurer une gestion financière rigoureuse et une maîtrise des risques.

Une description des principales dispositions existantes en matière de contrôle interne est présentée ci-dessous.

Le système de contrôle interne du Groupe est constitué d'un ensemble de mécanismes de contrôle et de services externes mis en place par la direction en vue d'assurer une gestion saine et efficace des affaires et des biens de l'entreprise.

Informations comptables et financières :

La tenue de la comptabilité de la société est régie par le code de commerce et, plus généralement, par l'environnement légal et réglementaire, en conformité avec les dispositions du Plan Comptable Général.

Dans ce cadre, et outre les documents obligatoires, sont établis :

- un suivi hebdomadaire des positions bancaires et des prévisions mensuelles ;
- une situation hebdomadaire de la facturation ;
- une situation mensuelle du chiffre d'affaires et de la marge brute par client et par gamme,
- une analyse de trésorerie réalisée mensuellement incluant notamment la revue des encaissements et de l'encours client
- un reporting mensuel des stocks ;
- des états financiers de gestion mensuels en lien avec la mise en place de clôtures comptables mensuelles et le développement de nombreux reportings de gestion ;
- la mise en place d'une politique de gestion de projets société commune à l'ensemble des services ;
- la mise en place de suivis budgétaires trimestriels (analyse des écarts réel-budget) et un process de reforecasts complet biannuel ;
- la mise en place d'une politique de prévisions de ventes et de fourniture incluant la collecte d'informations des clients et élaborée en concertation entre les départements commercial, supply et finance.

La fonction financière est gérée par un Directeur Administratif et Financier. La fonction comptable est assurée avec l'assistance d'un expert-comptable extérieur et indépendant (BBM, 4 Rue Paul Valérien Perrin, 38170 Seyssinet).

La réalisation de la paie et la revue fiscale sont confiées à cet expert-comptable.

Les comptes établis en normes françaises sont produits avec l'assistance du cabinet d'expertise comptable et sont soumis pour audit aux commissaires aux comptes de la Société.

D. Conséquences sociales et environnementales de l'activité de la société

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

Pour autant, la société est soucieuse des problématiques d'environnement et de développement durable et développe une approche digitale.

Ainsi, Spineway poursuit son projet de catalogue numérique et dématérialisation des brochures techniques ainsi que le déploiement d'une application mobile et sur tablette afin de réduire l'impression des documentations. L'évolution constante des produits nécessite en effet des mises à jour fréquentes. De même, la Société fournit les modèles informatisés de ses documentations à ses distributeurs et leur propose d'imprimer localement des documentations, afin de réduire les dépenses énergétiques liées au transport de documents. Par ailleurs, la Société a conçu, en interne, une structure de stand (congrès, salons) évolutive et réutilisable, qui permet de réduire le gaspillage lié à la destruction de menuiseries à usage unique (pratique la plus répandue). La réutilisation d'une structure évolutive permet en outre de donner un nouvel aspect au stand Spineway, au fil de l'évolution de ses stands de congrès, en ajoutant à la structure antérieure. De même, la société a déployé sur l'ensemble du groupe la gestion électronique des signatures permettant d'accélérer le projet dématérialisation et de limiter toutes les impressions au strict minimum.

Votre Conseil vous invite, après la lecture de son rapport complémentaire et des rapports présentés par votre Commissaire aux Comptes, à adopter les résolutions qu'il soumet à votre vote.

A Ecully,
Le 17 février 2026.

Le Conseil d'administration,
Monsieur Stéphane LE ROUX.

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 71 088,78 euros

Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully

484 163 985 RCS Lyon

(la « **Société** »)

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 2 AVRIL 2026

Annexes au rapport de gestion et de groupe

Annexe 1

Risques et incertitudes auxquels la société est confrontée

1. Risques financiers

1.1 Un risque de liquidité lié à des besoins de financement encore significatifs

La Société continue d'avoir des besoins de financement significatifs compte-tenu :

- de charges d'exploitation relativement élevées, notamment pour se conformer à des contraintes réglementaires coûteuses et pour assurer son développement commercial ; la croissance du chiffre d'affaires au cours des derniers exercices a permis de réduire les pertes d'exploitation, qui continuent toutefois de générer un besoin de financement tant que l'équilibre n'aura pas été atteint ;
- des besoins en fonds de roulement structurellement élevés, en lien avec la nécessité de disposer de stocks importants pour assurer le niveau de service attendu par ses clients à l'étranger (distributeurs) et en France (hôpitaux avec stocks en consignation) et avec des délais de règlement qui peuvent être longs, en particulier avec les clients hors d'Europe (« Grand Export »). Le besoin en fonds de roulement augmentera aussi mécaniquement avec la réalisation de l'objectif de croissance du chiffre d'affaires ;
- des investissements soutenus dans des projets d'innovation, nécessaires pour maintenir la compétitivité à long terme.

Le risque d'augmentation des besoins de financement décrits ci-dessus pourraient impacter négativement la situation financière, le développement et plus généralement les perspectives du Groupe.

Le Groupe suit sa situation de trésorerie de manière hebdomadaire et a mis en place des outils de suivi budgétaire mensuel. Des prévisions de trésorerie court terme et moyen terme sont mises à jour régulièrement afin de pouvoir anticiper les besoins de financements dès que possible.

Au 31 décembre 2025, la trésorerie du Groupe grâce à l'ensemble de ces mesures atteint 3 499 K€ ; les dettes financières s'élèvent à 1,5 M€, correspondant en quasi-totalité à un emprunt de 1,5 M€, dont les échéances s'étalent de 2027 à 2031.

Les hypothèses de continuité d'exploitation sont reprises en I. F. du présent rapport, et reposent sur :

- Le niveau de trésorerie à la clôture qui s'élève à 3,5 M€,
- Le budget de trésorerie découlant du budget annuel de la Société,
- La capacité de la Société de mobiliser si besoin des financements complémentaires.

Par le passé, le financement de la Société s'est principalement effectué par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital, mais aussi par dettes bancaires en lien avec les mesures gouvernementales de soutien et les programmes en faveur de l'innovation.

Le groupe ne peut garantir qu'il disposera des financements nécessaires, à un coût supportable, et estime donc être exposé à un risque de liquidité qui impacterait négativement la situation financière, le développement et plus généralement les perspectives du Groupe.

La Société attribue au risque de liquidité un niveau **modéré**.

1.2 Un risque de dilution en cas de refinancement futur

L'exercice de l'ensemble des instruments dilutifs émis à la date du présent rapport entrainerait l'émission de 22 actions nouvelles représentant 0,00% du capital social de Spineway. Cette émission interviendrait en cas d'exercice de BSA émis à l'occasion de contrats de financement passés et reste donc dépendante de l'évolution du cours de bourse.

A la date du présent rapport, tous les contrats de financement dilutifs auxquels le Groupe a eu recours (OCABSA - Obligations Convertibles en Actions assorties de Bons de Souscription d'Actions – et OCA - Obligations Convertibles en Actions), sont arrivés à leur terme et aucune nouvelle émission d'instrument dilutif n'est possible à ce titre.

Compte-tenu du contexte économique général, des difficultés de financement des sociétés du secteur des dispositifs médicaux et des résultats d'exploitation négatifs du Groupe, la diversification des moyens de financement reste complexe. Le groupe ne peut garantir que ses modalités de financements futurs n'auront pas d'impact dilutif significatif, et estime donc être exposé à un risque qui impacterait négativement sa capacité de financement, son développement et plus généralement ses perspectives.

La Société attribue à ce risque un niveau **élevé**.

2. Risques liés aux tiers

2.1 L'étroite dépendance de Spineway à son réseau de distribution international

A l'étranger (76 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2025), Spineway distribue ses produits quasi exclusivement via des distributeurs indépendants (vente indirecte).

Au 31 décembre 2025, le poids des principaux clients dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe était quantifié comme suit :

- le principal client (distributeur) de Spineway : 19 % du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 5 premiers clients : 34 % du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 10 premiers clients : 46 % du chiffre d'affaires consolidé.

Le succès de la commercialisation internationale des produits de Spineway est donc étroitement lié à sa capacité à tisser des liens avec ses distributeurs et à les fidéliser mais aussi à leur santé financière, expertise et capacité à sécuriser et développer leur propre clientèle.

Ce réseau de vente indirecte présente des contraintes propres liées à son caractère international et hétéroclite, et notamment :

- l'existence de législations et de réglementations plus ou moins contraignantes et démultipliées applicables aux produits et services proposés par le Groupe rendant parfois plus difficile et plus longue la pénétration des marchés ;
- des possibilités de changements non anticipés des législations ou conditions de marchés de ces pays (l'évolution défavorable des politiques de remboursement des dispositifs médicaux correspond à une tendance mondiale) ;

- une protection limitée en termes de propriété intellectuelle dans certains pays ;
- une instabilité politique et/ou économique dans certains pays dans lesquels le Groupe exerce son activité (notamment de l'Amérique latine) susceptibles d'entraîner des perturbations des marchés, des restrictions commerciales, une instabilité des conditions économiques locales ou une dégradation de la situation financière de certains distributeurs, pouvant affecter négativement les ventes, les résultats et les perspectives du Groupe. ;
- une exposition plus grande sur certains territoires à des risques de retard de paiement et/ou d'impayés ;
- dans le cas où les homologations nécessaires pour commercialiser sur un territoire sont directement détenues par le distributeur local, une dépendance existe vis-à-vis de ce dernier et les désaccords qui pourraient survenir avec ce distributeur, auraient un effet défavorable sur l'activité, les résultats, la situation financière, le développement et les perspectives à court terme du Groupe

Également, Spineway ne peut garantir qu'elle pourra conserver ces distributeurs ni que ceux-ci continueront à consacrer les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits, succès qui dépend notamment des efforts marketing et du service client déployés par les distributeurs.

Les risques décrits ci-dessus liés au réseau de distribution international du Groupe pourraient avoir des conséquences qui affecteraient significativement l'activité, les résultats, la situation financière, le développement et les perspectives à court terme du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **moyen**.

2.2 Un risque de dépendance aux fournisseurs et sous-traitants pour des approvisionnements et process spécifiques

Pour la fabrication de ses produits, le groupe Spineway a besoin de s'approvisionner en matières premières spécifiques et confie la production de ses implants et instruments à des sous-traitants.

S'agissant de l'approvisionnement en matières premières, la Société s'appuie en particulier sur deux fournisseurs principaux. Pour la fabrication de ses produits, le groupe Spineway s'appuie sur plusieurs sous-traitants.

Spineway estime que la défaillance d'un fournisseur de matières premières aurait des conséquences majeures, étant donné les délais de mise en place d'une solution d'approvisionnement alternative (de plusieurs mois à plusieurs années), qui pourraient aller jusqu'à l'arrêt de la commercialisation de certaines gammes de produits. Ce risque pourrait avoir des conséquences qui affecteraient significativement l'activité, les résultats et la situation financière à court terme du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **élevé**.

De même, la défaillance de sous-traitants pour la fabrication des produits induirait un retard de plusieurs mois dans la mise à disposition des produits.

Ce risque pourrait avoir des conséquences qui affecteraient significativement l'activité, les résultats et la situation financière à court terme du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **élevé**.

3. Risques liés à des projets d'innovation

Un risque lié à des projets d'innovation dont l'exécution pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévue.

L'innovation constitue un axe stratégique du développement du Groupe, tant pour l'amélioration de produits existants que pour la conception de nouveaux. Ces projets de recherche et développement, comportent, par nature, un aléa dans la mesure où ils s'inscrivent dans un environnement technologique et réglementaire exigeant, impliquant des cycles longs, des investissements significatifs et la réalisation d'études techniques et cliniques complexes.

Les résultats obtenus peuvent ne pas confirmer les hypothèses initiales, révéler des contraintes imprévues ou ne pas permettre de démontrer un niveau de sécurité, de performance suffisant au regard des exigences applicables. Ces incertitudes peuvent conduire à des retards, à des surcoûts, à la réorientation ou à l'abandon de certains projets.

Les risques décrits ci-dessus pourraient se traduire par une croissance moins rapide ou plus coûteuse que prévu, ce qui pourrait ainsi nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

La Société attribue au risque lié à des projets d'innovation moins rapides ou plus coûteux que prévu un niveau **moyen**

4. Risques relatifs à l'activité et au marché sur lequel intervient la Société

Des risques liés à l'environnement concurrentiel reposant sur les caractéristiques du marché

Le marché des produits liés à la chirurgie du rachis est concurrentiel et dominé par de grands acteurs américains (notamment : Medtronic, Johnson&Johnson, Stryker ou Globus/Nuvasive) qui couvrent entre 60 et 80% du marché mondial de l'implant rachidien (source : Spineway).

Ces sociétés leaders sont solidement établies et disposent de ressources considérables, bien supérieures à celles de Spineway.

A côté de ces leaders, sont historiquement présents des acteurs de taille moyenne lesquels peuvent directement concurrencer les produits Spineway. Un certain nombre de concurrents se concentre sur un produit ou une partie de marché spécifique, rendant potentiellement plus difficile pour la Société l'amélioration de sa position concurrentielle globale sur le marché.

Par ailleurs, l'innovation dont font preuve les sociétés concurrentes (développement de technologies ou produits moins coûteux et/ou plus efficaces et/ou plus qualitatifs, ou encore mise sur le marché plus rapide que les produits Spineway) pourrait affecter la croissance future de Spineway.

Dans ces conditions, Spineway estime :

- que la concurrence continue à s'intensifier ;
- que le phénomène de concentration sur un produit ou une partie de marché spécifique qui caractérise le marché va ainsi également se renforcer et se traduit d'ores et déjà par des situations très difficiles pour

certaines acteurs, tout autant sources d'opportunités que de menaces (notamment en cas de défaillance de sous-traitants) ;

- que la concurrence pourrait entraîner une baisse du prix de ses produits, une réduction de ses marges bénéficiaires, et pourrait donc affecter sa capacité à investir et à développer son activité.

Un renforcement de la concurrence pourrait affecter sensiblement la commercialisation par le Groupe de ses produits et notamment de ses nouvelles gammes et retarder le développement de produits innovants. En effet, le processus de développement, fabrication et commercialisation long ne permet pas de garantir entièrement l'efficacité, l'acceptation par les chirurgiens ou l'obtention des homologations par les autorités de régulation (organismes réglementaires délivrant les certificats d'autorisation de ventes) et les organismes payeurs (sécurité sociale ou organismes équivalents de remboursement de frais médicaux) et ce malgré les tests effectués en amont. Les délais additionnels en cas de rejet à la 1^{ère} demande d'homologation des nouveaux produits sont dépendants des points relevés (mineurs ou majeurs) et peuvent résulter en plusieurs mois avant une homologation laissant davantage de temps à la concurrence pour se positionner. Le manque à gagner en termes de chiffres d'affaires dépend des perspectives de marché propres à chaque produit, pays sur lesquels des retards d'homologation ou déremboursement pourraient survenir.

Plus généralement, les risques d'intensification de la concurrence décrits ci-dessus pourraient nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **élevé**.

5. Risques juridiques

5.1 Un renforcement des risques liés aux contraintes réglementaires notamment européennes

5.1.1 Le développement en Europe et à l'international du Groupe est conditionné à l'obtention et au maintien (i) d'autorisations de mise sur le marché et/ou d'enregistrements locaux et (iii) de certifications réglementaires pour ses sous-traitants, délivrés par les autorités compétentes de chaque pays concerné.

Le processus d'obtention et de maintien de ces autorisations légales et réglementaires ainsi que des certifications nécessaires à la commercialisation des dispositifs médicaux sont complexes et s'inscrivent dans des délais significatifs, non maîtrisables par Spineway, variables d'un pays à l'autre, et peuvent de surcroît, être affectés par des facteurs d'ordre géopolitique susceptibles d'entraîner des retards d'attribution, des suspensions.

En outre, il n'est pas garanti que ces autorisations et certifications, si elles sont accordées, le soient en cohérence avec les plans de développement commerciaux. Si Spineway n'obtenait pas d'autorisations ou de certifications (notamment marquage CE, FDA - Food & Drug Administration - ou équivalent) pour ses futurs produits ou améliorations apportées à ses produits existants, elle pourrait se voir interdire, le temps de leur obtention, la commercialisation de ses produits dans ces différents marchés. Il en serait de même si la Société venait à perdre les autorisations ou certifications qu'elle détient. Ces obligations et process réglementaires existent dans la plupart des pays dans lesquels Spineway commercialise ou bien envisage la commercialisation de ses produits, avec des contraintes qui leur sont propres.

Des rejets ou retards dans ces procédures d'autorisation et de certification impliqueraient nécessairement de contraindre la Société à réaliser des démarches supplémentaires coûteuses et à collecter des données cliniques additionnelles dont l'obtention est souvent longue et coûteuse. Cela pourrait avoir un impact négatif sur les résultats financiers de la Société, sur sa position concurrentielle et sur sa capacité à commercialiser ses produits dans les pays concernés.

5.1.2 Les changements de réglementation ou de normes applicables dans l'un des pays où Spineway exerce ses activités peuvent de même, le cas échéant, affecter le développement de ses produits ou provoquer un retrait ou une suspension des autorisations de commercialisation.

La Société a mis en place une organisation et un accompagnement lui permettant d'adresser le risque spécifique découlant de l'évolution de l'environnement réglementaire européen : le Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux (ci-après « RDM ») en vigueur depuis le 25 mai 2017 qui précise les dispositions de base de la législation applicable aux pays de la communauté européenne et notamment les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance des produits ainsi que les modes d'évaluation de la conformité. Son application se traduit par l'apposition du Marquage CE, un étiquetage plus complet, une revue impérative par un organisme tiers, appelé organisme notifié, qui donne lieu à la délivrance d'un certificat CE. Ce RDM est entré pleinement en vigueur à compter de mai 2021 avec un assouplissement à l'horizon 2027 depuis fin mai 2024, selon certaines conditions et sous la forme d'une lettre de confirmation délivrée par l'organisme notifié.

D'ici fin 2027, les produits qui ont bénéficié de l'assouplissement doivent être soumis à la certification sous RDM. En effet, il est possible de poursuivre la commercialisation selon les dispositions transitoires mentionnées à l'article 120 du RDM à savoir, dans le cas de Spineway, en théorie jusqu'en décembre 2027 grâce à l'obtention de la lettre mentionnée ci-dessus. Spineway a ainsi sécurisé son portefeuille produits actuels jusqu'en 2027 tout en initiant le process d'enregistrement conformément aux nouvelles exigences réglementaires. Ainsi, les instruments chirurgicaux réutilisables sont certifiés en RDM et la Société a commencé à déposer des dossiers implants selon une planification tenant compte du délai d'étude par l'organisme notifié des documentations techniques correspondantes.

Si l'organisme notifié ne délivre pas les certificats CE d'ici fin 2027, Spineway risque de devoir suspendre la commercialisation des produits concernés jusqu'à la satisfaction des demandes de l'organisme notifié. Il en résulterait des conséquences négatives, sur le développement, l'activité, le résultat et la situation financière du Groupe.

5.1.3 La commercialisation des dispositifs médicaux du Groupe sur certains marchés dépend aussi étroitement de leur prise en charge par les systèmes de remboursement publics ou privés applicables. L'absence d'obtention, la perte ou le non-renouvellement de ces mécanismes de remboursement ou l'attribution d'un montant de remboursement insuffisant est susceptible d'entraîner une perte significative de parts de marché, voire une exclusion de fait de certains marchés, avec des impacts directs et défavorables sur l'activité, les résultats financiers et la compétitivité du Groupe.

5.1.4 La réglementation permet aux organismes notifiés de résilier le contrat qui le lie à un fabricant sans avoir à justifier de motif, avec un préavis de douze mois. C'est un délai très court qui ne permettrait pas nécessairement au Groupe de contractualiser avec un nouvel organisme notifié. Cette résiliation du contrat avec un organisme notifié, pourrait affecter la capacité du Groupe à maintenir ou renouveler ses certificats dans les délais requis.

5.1.5 Dans le cadre des obligations de surveillance après commercialisation, la survenance de signaux issus des réclamations clients, de non-conformités récurrentes ou de rappels de lots pourrait conduire les autorités compétentes ou les organismes notifiés à exiger la mise en œuvre d'actions correctives ou préventives. Ces actions pourraient mobiliser des ressources significatives, affecter l'image du Groupe et, dans certains cas, conduire à des restrictions ou suspensions temporaires de commercialisation.

Les risques liés aux contraintes réglementaires décrits ci-dessus pourraient avoir des conséquences qui affecteraient significativement l'activité, les résultats, la situation financière, le développement et les perspectives du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau élevé.

5.2 Les risques liés à la protection et la nécessaire maîtrise par la Société de ses droits de propriété intellectuelle

Le Groupe privilégie une politique active visant à protéger le caractère exclusif de sa propriété intellectuelle. Cependant, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'obtenir une protection adéquate et, par là même, de conserver tous les avantages technologiques et concurrentiels qui en découlent.

Le succès du Groupe dépend en partie de sa capacité à protéger ses propres procédés et produits contre les utilisations illicites qui pourraient en être faites par des tiers. Pour protéger ses droits, Spineway s'appuie sur la protection offerte par les brevets, les marques, les secrets commerciaux, le savoir-faire, les accords de confidentialité et d'autres restrictions contractuelles. Cependant, ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite des droits, produits et technologies appartenant à la Société. Une exploitation non autorisée des procédés ou produits de la Société par des tiers pourrait notamment conduire à la perte par la Société d'un avantage concurrentiel ou de parts de marché, ainsi qu'à une incapacité à conquérir de nouvelles parts de marché. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

A l'inverse, la Société ne peut garantir qu'elle n'enfreindra pas la propriété intellectuelle d'autrui, et ce pour deux raisons principales :

- le nombre et la complexité des brevets internationaux existants rendent difficile la compréhension de la réelle liberté d'exploitation des nombreux dispositifs déjà présents sur le marché.
- l'impossibilité de connaître par avance les brevets en cours de demande et non encore rendus publics, qui pourraient interférer, lors de leur publication, avec toute ou partie des produits ou des droits de la Société.

Sur la titularité des droits :

Toute découverte faite par un salarié appartient à l'employeur. Les contrats de travail signés par Spineway avec ses collaborateurs prévoient néanmoins le versement aux salariés concernés d'une prime d'inventivité.

En cas de dépôt, par Spineway, de brevet(s) codéveloppé(s) avec des chirurgiens (dans le cadre de coopérations scientifiques et/ou technologiques), un contrat est signé et prévoit le versement de royalties calculés en fonction d'un chiffre d'affaires. Ces brevets codéveloppés avec les chirurgiens sont la propriété de Spineway (les contrats incluent une renonciation par les chirurgiens aux droits de propriété intellectuelle). Spineway a également mis en place une procédure visant à formaliser, la cession au profit de Spineway, de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle des Co-développeurs attachés aux brevets déposés par Spineway.

Toutefois, et en cas de désaccord persistant entre les partenaires sur la titularité de droits, il existe un risque que le partenaire concerné revendique les droits de propriété intellectuelle sur les résultats auxquels il a contribué et risque d'empêcher ou de gêner la Société dans l'exploitation de la technologie développée dans le cadre de ces accords. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

Sur les brevets :

Spineway est titulaire de plusieurs brevets d'invention.

L'opportunité d'un dépôt de brevets à l'étranger est mesurée en fonction du degré d'inventivité dudit brevet et de la faculté de la Société à agir contre les éventuels contrefaisants. Les disparités législatives entre les pays

pourraient empêcher la Société de protéger de manière satisfaisante ses produits, dans un ou plusieurs pays, ou d'assurer un niveau de protection équivalent dans les différents pays. Une telle situation pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

Par ailleurs, même lorsque des brevets sont déposés à l'étranger, les moyens et les connaissances dont la Société dispose ne lui permettent pas, en tout état de cause, d'agir systématiquement contre les contrefaisants. L'exploitation par des concurrents de telles contrefaçons pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

En outre, les moyens et les connaissances dont la Société dispose ne lui permettent pas, de manière exhaustive, de vérifier qu'une technique commercialisée n'est pas elle-même contrefaisante au regard d'un brevet déposé ou de droits détenus par un tiers sur un territoire donné et pourrait voir sa responsabilité recherchée et/ou engagée à ce titre. Tout litige pourrait aboutir à ce qu'un jugement ou une décision défavorable à la Société soit rendu, ce qui pourrait affecter sa capacité à protéger ses produits. Cependant, même si un tel litige connaissait une issue favorable à la Société, il n'en reste pas moins que l'implication dans une procédure administrative, judiciaire ou arbitrale de ce type pourrait être consommatrice de temps et induire des coûts substantiels pour la Société, qui pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

Sur le savoir-faire :

Les produits développés par la Société mettent également en œuvre un savoir-faire.

La Société ne peut pas garantir que Spineway et ses produits, qui sont étroitement liés à son savoir-faire et ses secrets commerciaux, sont adéquatement protégés contre les concurrents et ne pourront être usurpés, ou contournés, par ces derniers.

Le Groupe cherche à limiter la communication d'éléments clés de son savoir-faire (notamment en matière de R&D et de fabrication), envers des tiers, aux seules informations strictement nécessaires à la collaboration qu'il entretient avec ceux-ci et il s'assure contractuellement que ces tiers s'engagent à ne pas détourner, utiliser ou communiquer ces informations, au moyen notamment de clauses de confidentialité. Le Groupe ne peut cependant garantir que ces tiers ou que d'anciens salariés respectent ces accords, que le Groupe sera informé d'une violation de ces clauses, ou encore que la réparation qu'il pourrait éventuellement obtenir serait suffisante au regard du préjudice subi. L'occurrence de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

Sur les marques :

La Société est titulaire de plusieurs marques à la fois européennes et déposées dans différents pays du monde tous continents confondus. Là encore, les moyens matériels dont la Société dispose limitent son champ d'action en cas d'éventuelle contrefaçon.

En effet, des tiers pourraient malgré tout utiliser ou tenter d'utiliser cette marque ou d'autres marques du Groupe.

De la même manière, si un tiers venait à utiliser une marque identique ou similaire dans les classes visées dans les certificats d'enregistrement, toute qualification de contrefaçon pourrait être tenue en échec si la marque était considérée comme nulle en ce qu'elle est insuffisamment distinctive et/ou trop descriptive par rapport aux produits qu'elle identifie.

Si ce risque venait à se réaliser, cela pourrait compromettre la protection des noms permettant l'identification des produits de la Société par les clients, les prospects et, d'une manière générale, le public et pourrait ainsi

avoir un effet défavorable sur l'activité, le patrimoine ou la situation financière du Groupe.

Les actions en contrefaçon :

Il est important, pour la réussite de son activité, que le Groupe soit en mesure d'exploiter librement ses produits et sa technologie.

Malgré ses efforts, la Société ne peut totalement garantir qu'il n'existe pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers susceptibles de couvrir certaines activités, produits ou technologies du Groupe permettant à ces tiers d'agir en contrefaçon, ou sur un fondement similaire, à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de l'utilisation du produit incriminé.

Si ces actions étaient menées à leur terme et reconnues, en tout ou en partie, fondées, le Groupe pourrait être contraint d'arrêter ou poursuivre la recherche, le développement, la fabrication ou la commercialisation des produits visés par ces actions, ce qui affecterait de façon significative ses activités dans le secteur d'activité concerné.

En particulier, le Groupe pourrait être tenu, outre le paiement d'indemnités financières, de :

- cesser de fabriquer, vendre ou utiliser les produits mis en cause, dans une zone géographique donnée ;
- obtenir, dans des conditions défavorables au Groupe, une licence sur les droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- trouver des solutions alternatives afin de ne pas empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait, dans certains cas, se révéler impossible ou être coûteux en termes de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

Une procédure intentée contre le Groupe, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels, désorganiser son fonctionnement, compromettre tout ou partie de son activité, son image et sa réputation.

Le groupe Spineway n'a pas à déplorer de litige ayant trait aux droits de propriété intellectuelle.

Le Groupe ne peut donc garantir qu'une utilisation illicite de ses droits de propriété intellectuelle n'ait pour conséquence d'affecter la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe. De la même façon, le Groupe ne peut garantir qu'il ne portera pas atteinte, directement ou indirectement, aux droits de propriété intellectuelle de tiers et que cette utilisation illicite n'ait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **moyen**.

5.3 Les risques liés à une éventuelle mise en cause de la responsabilité de la Société du fait de produits défectueux renforcé par le secteur d'activité

Outre les garanties légales, le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors de l'utilisation de ses produits, en particulier sur le fondement de la responsabilité du fait de produits défectueux. En effet, la chirurgie du rachis comporte des risques non négligeables de complications sérieuses pouvant notamment conduire à des paralysies ou entraîner des conséquences mortelles. Les tests et la commercialisation de dispositifs médicaux à destination du rachis comportent de ce fait un risque de mise en cause de la responsabilité du fabricant. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou

engagées contre le Groupe par des utilisateurs (chirurgiens et/ou établissements hospitaliers), des patients ou bien des autorités réglementaires.

Au-delà de tout défaut avéré, les acteurs des dispositifs médicaux du rachis peuvent aussi être mis en cause dans des contentieux concernant la suspicion de défauts de produits. La responsabilité de Spineway pourrait à ce titre également être lourdement engagée s'il était prouvé que l'implant ou l'instrumentation était la cause directe d'un dommage et que ce dernier ne provenait ni de l'acte chirurgical, ni de l'établissement de soins, ni de la chaîne de distribution, ni du patient lui-même, ou, plus globalement, si Spineway ne parvenait pas à assurer avec succès sa défense.

Une réclamation déposée au titre de la responsabilité du fait de produits défectueux pourrait contraindre Spineway, quelles que soient les suites données à cette réclamation, à limiter la commercialisation de ses produits. Sa réputation pourrait s'en trouver affectée, étant tout de même entendu que dans un tel cas, Spineway pourrait se retourner contre ses sous-traitants et/ou fournisseurs de matières premières s'il s'avérait qu'ils sont responsables dudit défaut. Enfin, une réclamation sans fondement ou infructueuse pourrait :

- se révéler longue et coûteuse pour la Société ;
- affecter durablement la réputation de Spineway sur le marché ;
- détourner les efforts de la direction de la Société de son activité principale.

A ce jour, la responsabilité de Spineway du fait de produits défectueux n'a jamais été recherchée.

La Société a toujours prêté une attention particulière aux risques liés à la maîtrise et au contrôle de produits défectueux ainsi qu'aux audits nécessaires au maintien de cette qualité. En 2025, Spineway a d'ailleurs spontanément choisi de rappeler un instrument après avoir identifié un risque potentiel lié à ce dernier (lequel n'est pas un implant mais un instrument réutilisable permettant de positionner l'implant). La Société privilégie donc l'application d'un principe de prudence et est particulièrement attentive à la qualité de ses produits, en accord avec la réglementation et le respect des standards de qualité qu'elle s'est imposée de respecter.

Spineway a, par ailleurs, souscrit une assurance responsabilité civile couvrant sa responsabilité en cas de produits défectueux à hauteur d'une enveloppe maximale d'indemnisation de 10 M€, le cas échéant minorée de l'utilisation déjà effectuée sur cette couverture annuelle au moment du recours. En cas de défaillance majeure sur une gamme phare, cette assurance pourrait se révéler insuffisante pour couvrir l'intégralité des condamnations pécuniaires susceptibles d'être prononcées à l'encontre de Spineway. Celle-ci pourrait donc être amenée à payer elle-même le complément en puisant dans ses ressources et de ce fait, fragiliser sa situation financière.

La Société ne peut donc garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était 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 du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

La Société attribue à ce risque un niveau **faible**.

5.4 *Les risques liés à l'exécution de la sentence arbitrale rendu le 20 janvier 2022*

Dans le cadre d'un litige international auquel Spineway est partie, une sentence arbitrale a été rendue le 20 janvier 2022 en faveur de Spineway et lui ouvrant certains droits, notamment de nature financière.

L'exécution effective de cette sentence demeure toutefois subordonnée à son exequatur.

La procédure d'exequatur engagée aux États-Unis a récemment été rejetée. Le Groupe examine les voies de recours et les alternatives d'exécution devant d'autres juridictions. Néanmoins, l'issue de ces démarches demeure incertaine, tant en ce qui concerne leur recevabilité que leurs délais et leurs chances de succès.

Dans l'hypothèse où la sentence ne pourrait être exécutée, ou ne le serait que partiellement ou avec un retard significatif, le Groupe pourrait ne pas recouvrer tout ou partie des montants concernés, ce qui serait susceptible d'avoir un impact défavorable sur sa situation financière, sa trésorerie et ses résultats.

La Société attribue à ce risque un niveau **faible**.

6. Risques relatifs à la gestion des ressources humaines

La performance et le développement du Groupe reposent en grande partie sur la disponibilité, l'engagement et la rétention de collaborateurs disposant de compétences clés, notamment dans les domaines réglementaires, qualité, recherche et développement, affaires cliniques, commercial et supply chain. La perte de certains profils stratégiques, ou l'incapacité à attirer et fidéliser des talents disposant de ces compétences, pourrait affecter la continuité des opérations, retarder la mise en œuvre de projets critiques et compromettre le respect des exigences réglementaires applicables.

Dans un contexte de tension accrue sur certains marchés de l'emploi, le Groupe pourrait rencontrer des difficultés de recrutement ou être confronté à une augmentation des coûts salariaux, susceptibles de peser sur sa rentabilité.

La Société attribue à ce risque un niveau **moyen**.

Annexe 2

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

TABLEAU DES RESULTATS FINANCIERS	31/12/2021	31/12/2022 (1)	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
Capital social	1 576 029,77	182 109,90	286 059,11	39 823,04	39 823,04
Nombre d'actions ordinaires	15 760 297 542	3 642 198	143 029 563	19 911 518	19 911 518
Nombre d'actions à dividende prioritaire	0	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer :	3 309 139 343	82 398	269 248 946	6 659 195	22
* par conversion d'obligations	694 444 444	0	269 166 666	6 659 159	0
* par exercice de droits de souscription (2)	2 614 694 898	82 398	82 280	36	22
Chiffres d'affaires hors taxes	4 272 425	5 256 163	4 171 863	7 671 232	6 904 119
Résultat avant impôts, participation, dotations aux amort. et prov.	-827 058	-1 547 749	-2 362 409	-2 788 042	-10 594 258
Impôt sur les bénéfices (crédits d'impôts)	172 516	225 773	-170 311	-87 693	-46 269
Participations des salariés	0	0	0	0	0
Résultat après impôts, participations et dotations aux amort. et prov.	-1 512 848	-1 757 551	-2 986 993	-13 174 203	-682 831
Résultat distribué	0	0	0	0	0,00
Par action résultat après impôts avant dotations aux amort. et prov.	0,0000	-0,2542	-0,02	-0,14	-5,47
Par actions résultat après impôts et dotations aux amort. et prov.	-0,0001	-0,4826	-0,02	-0,66	-0,35
Dividende attribué à chaque action	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Effectif moyen des salariés de l'exercice	31	35	42	38	40
Montant de la masse salariale	-1 711 609	-2 741 085	2 938 432	2 743 036	2 546 624
Cotisations sociales et avantages sociaux	-684 326	-1 043 146	1 176 608	1 155 745	1 117 623

(1) suite au regroupement d'actions de septembre 2022, une action nouvelle correspond à 40 000 actions anciennes. Les avantages consentis au titre des BSA ont été mécaniquement divisés par 40 000.

(2) issues des OC souscrites au 31/12/2025