

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 182 109,90 euros
Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7
69130 Ecully
484 163 985 RCS Lyon

(la « **Société** »)

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 4 AVRIL 2023

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 2022, de soumettre à votre approbation les comptes sociaux et consolidés dudit exercice, arrêtés par le Conseil d'administration en date du 9 février 2023, 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 sixième 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 %, acquise le 25 juin 2021 et consolidée par intégration globale à compter de cette même date, et la société Spine Innovations, détenue à 100 %, acquise 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 7 432 K€, contre 4 290 K€ lors de l'exercice précédent.

Le résultat d'exploitation consolidé s'élève à -3 210 K€ au 31 décembre 2022 contre -1 409 K€ en 2021.

Le résultat courant avant impôt ressort à -3 026 K€ au 31 décembre 2022 contre -1 186 K€ en 2021.

Le résultat net du Groupe ressort à -3 137 K€ au 31 décembre 2022 contre -1 583 K€ en 2021.

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

- Une année 2022 dynamique

Suite aux acquisitions de la société Distimp en 2021 et, surtout, de la société Spine Innovations en juillet 2022, le Groupe a pu renforcer ses positions géographiques, se développer en France, notamment, et étendre ses gammes premium. Le chiffre d'affaires du groupe a ainsi progressé de 73% pour atteindre 7,4 M€, soit 10 M€ proforma 1 an, son plus haut niveau historique. La contribution de Spineway est de 4,4 M€, en progression de +13%.

- Renforcement des fonds propres

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de janvier 2022 au 15 septembre 2022 a engendré une augmentation de capital de 1 615 380 euros par la création de 14 713 624 332 actions de 0,0001 euro et une prime d'émission de 1 128 637.60 euros.

En date du 15 septembre 2022, sur décision de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 25 juillet 2022, Spineway a eu recours à un regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 4,00 euros de valeur nominale contre 40 000 actions anciennes de 0,0001 euro de valeur nominale.

Suite à ce regroupement d'actions, Spineway a procédé à une réduction de capital le 19 septembre 2022, se traduisant par la réduction de la valeur nominale de l'action de 4,00 euros à 0,05 euro. A l'issue, le capital social s'élevait à 38 092,40 euros, composé de 761 848 actions ordinaires.

Du 19 septembre au 31 décembre 2022, la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes a engendré une augmentation de capital de 144 017,50 euros, par l'émission de 2 880 350 actions ordinaires nouvelles de 0,05 euro chacune, et une prime d'émission de 1 755 982 euros.

Au 31 décembre 2022, le capital social (comptable) s'élève à 182 109,90 euros et est composé de 3 642 198 actions de 0,05 euro de valeur nominale chacune.

- Plan stratégique de croissance du groupe

Le 21 juillet 2022, le Groupe Spineway a annoncé l'acquisition de 100% du capital de la société française Spine Innovations, société spécialisée dans les prothèses de disques cervicales et lombaires. La société Spine Innovations a développé, en collaboration avec des chirurgiens français de renom, et après plus de 10 ans de Recherche & Développement, la première prothèse lombaire viscoélastique appelée « LP-ESP » qui a été implantée en 2004 à l'hôpital universitaire de la Pitié Salpêtrière à Paris. Les prothèses discales ESP monobloc viscoélastiques brevetées (noyau qui absorbe les chocs) permettent aux chirurgiens d'implanter un dispositif qui reproduit le mouvement et le comportement d'un disque naturel. Elles sont désormais utilisées dans plus de 15 pays et Spine Innovations vise à devenir un acteur incontournable dans le domaine des prothèses discales au niveau mondial grâce à cette technologie innovante.

Basée à Lyon et Mulhouse, Spine Innovations s'appuie sur une équipe de 15 personnes et commercialise principalement ses produits en France, en Europe et en Australie. Sur l'exercice 2020/2021, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 4,2 M€ dont 76% à l'international. Positionnée sur un segment et des territoires complémentaires à ceux de Spineway, Spine Innovations offre de nombreuses synergies à développer.

Conformément à sa stratégie de croissance, cette nouvelle acquisition permet à Spineway d'ajouter un nouveau segment à son offre produits, de renforcer ses positions en France comme à l'international et d'étoffer ses équipes.

- Participation IMS

Integral Medical Solutions (IMS) n'ayant pas déployé le plan opérationnel prévu lors de la prise de participation dans 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, les condamnant 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 IMS n'a jamais répondu aux différentes procédures en cours qui se poursuivent de ce fait.

A ce jour, il n'existe aucun indice de perte de valeur des titres IMS.

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 874 K€ en 2022.

Au 31 décembre 2022, le crédit d'impôt recherche (CIR) s'élève à 223 K€ et le crédit impôt innovation (CII) à 3 K€.

Les crédits d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation ont été classés en « Autres produits ».

De la même façon le groupe continue sa politique en matière de propriété intellectuelle et dépose régulièrement des demandes de brevets et marques.

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

- Participation IMS

La société a initié la procédure de reconnaissance de la décision du tribunal arbitral de Genève aux Etats-Unis, IMS ayant son siège dans le Delaware. IMS n'ayant pas répondu à la « petition », Spineway a poursuivi les démarches aux US de mise en défaut d'IMS, préalable à toute démarche de recouvrement. Le tribunal américain a reconnu le bien-fondé de la démarche initiée par le groupe ce qui permet d'initier la procédure effective de recouvrement.

F. Evolution prévisible et perspectives d'avenir

L'activité du Groupe et 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 2022 du Groupe est basée sur :

- le niveau de trésorerie à la clôture qui s'élève à 5,5 M€ ;
- des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires ;
- une ligne de financement du BFR par un partenaire bancaire ; les lignes court terme s'élèvent à 0,2 M€ de MCNE.

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 Orname 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 et de (iv) l'augmentation de capital au profit de Park Capital.

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

- par décisions en date du 31 janvier 2022, le Conseil d'administration, faisant usage de la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale du 3 octobre 2019 en sa première résolution, a constaté la création de 1 524 737 420 actions ordinaires nouvelles et l'augmentation de capital corrélative de 152 473,74 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ; en conséquence, le capital social a été porté à hauteur de 1 610 751,98 euros ;
- par décisions en date du 12 juillet 2022, le Conseil d'administration, faisant usage de la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale du 3 octobre 2019 en sa première résolution, a constaté la création de 6 366 402 112 actions ordinaires nouvelles et l'augmentation corrélative de 636 640,21 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ; en conséquence, le capital social a été porté à hauteur de 2 247 392,19 euros ;
- par décisions en date du 7 septembre 2022, le Conseil d'administration, faisant usage de la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale du 3 octobre 2019 en sa première résolution, a constaté la création de 8 000 000 000 d'actions ordinaires nouvelles et l'augmentation de capital corrélative de 800 000 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ; en conséquence, le capital social a été porté à hauteur de 3 047 392,19 euros ;
- le même jour, le Conseil d'administration, faisant usage de la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale du 18 mai 2022 en sa première résolution, a annulé 1 874 actions ordinaires de la Société ; en conséquence, le capital social a été porté à hauteur de 3 047 392,00 euros.

En outre, comme précédemment indiqué, Spineway a finalisé le 19 septembre 2022 une opération de regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 4,00 euros de valeur nominale contre 40.000 actions anciennes de 0,0001 euro de valeur nominale. Cette opération réalisée sur décision des actionnaires de la société réunis en Assemblée Générale Extraordinaire le 25 juillet 2022, a pris effet le 15 septembre 2022.

Les actions anciennes Spineway de 0,0001 euro de valeur nominale (code ISIN : FR00140072P8) ont été radiées du marché Euronext Growth après la clôture du marché le 14 septembre. Elles ont été remplacées par les actions Spineway nouvelles de 4,00 euros de valeur nominale (code ISIN : FR001400BVK2) le 15 septembre 2022 et attribué le 19 septembre 2022. Le code mnémorique (ALSPW) est resté inchangé.

Enfin, aux termes de décisions en date du 19 septembre 2022, le Conseil d'administration a :

- constaté la finalisation et le résultat de l'opération de regroupement de ses actions par échange de 1 action nouvelle de 4,00 euros de valeur nominale contre 40 000 actions anciennes de 0,0001 euro de valeur nominale et, par conséquent, la modification du nombre d'actions composant le capital social de 30 473 920 000 actions ordinaires à 761 848 actions ordinaires ; et

- décidé la réduction du capital de la Société de 3 047 392 euros à 38 092,40 euros, représentant une réduction du capital d'un montant de 3 009 299,60 euros par imputation des pertes de la Société (sur le compte « Report à nouveau » à hauteur de 2 038 532,60 euros et, le solde, soit la somme de 970 767,00 euros, par affectation au sein du poste « Autres réserves » sous-compte de réserves indisponibles sur lequel pourra être imputé, sur décision de l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société et à due concurrence, l'éventuel résultat déficitaire de l'exercice social clos le 31 décembre 2022) et diminution de la valeur nominal des actions composant le capital de la Société de 4,00 euros à 0,05 euro.

Pour mémoire, l'emprunt obligataire souscrit par la société Negma Group Ltd a été soldé au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2022, le capital social (juridique) s'élevait donc à 38 092,40 euros, alors que le capital social (comptable), par l'effet de la conversion régulière des OCA par Negma Group Ltd, s'élevait à 182 109,90 euros.

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

En 2022, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 5 256 K€ contre 4 272 K€ en 2021.

Le résultat d'exploitation s'élève à -1 923 K€ contre -1 089 K€ en 2021.

Le résultat courant avant impôt ressort à -1 548 K€ contre -827 K€ en 2021.

Enfin, après un résultat exceptionnel de -436 K€, l'exercice clos le 31 décembre 2022 se solde par un résultat net comptable de -1 758 K€ contre -1 513 K€ en 2021.

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

- o Participation IMS

Comme indiqué précédemment, la Société a initié la procédure de reconnaissance de la décision du tribunal arbitral de Genève aux Etats-Unis, IMS ayant son siège dans le Delaware. IMS n'ayant pas répondu à la « petition », Spineway a poursuivi les démarches aux US de mise en défaut d'IMS, préalable à toute démarche de recouvrement. Le tribunal américain a reconnu le bien-fondé de la démarche initiée par le groupe ce qui permet d'initier la procédure effective de recouvrement.

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 couts 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 874 K€ sur 2022 contre 572 K€ pour 2021. Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

Sur 2022, 588 K€ euros de frais de projets R&D jusqu'à présent en immobilisations incorporelles en cours ont été mis en service contre 249 K€ sur 2021. 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 2022, 19 K€ ont été amortis exceptionnellement et sortis des immobilisations suite à des arrêts de projets.

Au 31 décembre 2022, le total des frais de projets R&D immobilisés et mis en service est de 838 K€, amortis à hauteur de 100 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 0 30 JOURS	31 0 60 JOURS	61 0 90 JOURS	91 JOURS ET PLUS	TOTAL (1 JOUR ET PLUS)	0 JOUR	1 0 30 JOURS	31 0 60 JOURS	61 0 90 JOURS	91 JOURS ET PLUS	TOTAL (1 JOUR ET PLUS)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	19	X				57	4	X				83
Montant total des factures concernées HT	49 537 €	74 564 €	21 616 €	199 €	91 158 €	187 537 €	7 051 €	309 103 €	121 640 €	15 124 €	467 405 €	913 272 €
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	1%	2%	1%	0%	2%	5%	X					
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice	X						0%	6%	2%	0%	9%	17%
(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	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

Sur l'exercice 2022, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 4 KUSD. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de -107 KUSD.

Sur l'exercice 2022, la filiale française Distimp, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 1 339 K€. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de -867 K€.

Sur l'exercice 2022 (exercice social allant du 01/10/21 au 31/12/22), la filiale française Spine Innovations, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 4 896 K€. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de -2 072 K€. La contribution au résultat de cette entité depuis sa date d'acquisition au 21 juillet 2022 est de - 699 K€ pour un chiffre d'affaires contributif de 1 740 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.

A titre liminaire, nous attirons votre attention sur le fait qu'un changement d'estimation comptable a été réalisé sur l'exercice : la durée d'amortissement des kits instruments est passée de 3 ans à 7 ans à partir du 1^{er} janvier 2022, durée correspondant à la durée d'utilisation moyenne des instruments selon les données et analyses qualité.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le chiffre d'affaires s'est élevé à 5 256 163 euros contre 4 272 425 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des autres produits d'exploitation s'élève à 1 413 756 euros.

Le montant des achats et variations de stocks s'élève à 1 411 262 euros contre 1 263 020 euros pour l'exercice 2021.

Le montant des autres achats et charges externes s'élève à 2 540 046 euros.

Le montant des impôts et taxes s'élève à 133 470 euros contre 72 815 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des traitements et salaires s'élève à 2 741 085 euros et le montant des charges sociales s'élève à 1 043 146 euros pour un effectif salarié moyen s'élevant, à la clôture de l'exercice, à 35 personnes.

Le montant des dotations aux amortissements et provisions s'élève à 511 112 euros.

Les charges d'exploitation de l'exercice ont atteint au total 8 593 345 euros contre 6 279 524 euros pour l'exercice 2021.

Le résultat d'exploitation ressort ainsi pour l'exercice à -1 923 426 euros.

Quant au résultat courant avant impôts, tenant compte du résultat financier de 375 677 euros, il s'établit à -1 547 749 euros.

Après prise en compte :

- Du résultat exceptionnel de -435 575 euros,
- De l'impôt sur les sociétés de -225 773 euros,

le résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2022 se solde par un résultat net comptable de -1 757 551 euros.

Au 31 décembre 2022, le total du bilan de la Société s'élevait à 27 484 543 euros contre 25 247 996 euros pour l'exercice 2021.

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 -1 757 550,95 euros, que nous vous proposons d'affecter de la manière suivante :

- à hauteur de -970 767,00 euros, au sous-compte « Autres réserves indisponibles », lequel serait ainsi porté de 970 767,00 euros à zéro euro,
- le solde, soit la somme de -786 783,95 euros, au poste « Primes d'émission, de fusion, d'apport », lequel serait ainsi porté de 24 488 391,61 euros à 23 701 607,66 euros.

Compte tenu de cette affectation, les capitaux propres de la société seraient de 23 917 673 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 23 000 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 4 272 K€ en 2021 à 5 256 K€ en 2022.

Le poste emprunts et dettes s'élève à 3 314 K€ au 31 décembre 2022 contre 3 868 K€ au 31 décembre 2021.

Le poste « Disponibilités » au 31 décembre 2022 s'élève à 3 657 K€ contre 8 694 K€ au 31 décembre 2021.

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-dessus.

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 dilution en forte amélioration suite à l'arrêt de contrat dilutif et avéré de 2,2% du capital social comptable en cas d'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs	Moyen	Faible
2	Un risque de liquidité conséquent et accru par des éléments conjoncturels	Moyen	Moyen
2- Risques liés à des projets de développement et croissance organique reposant sur l'innovation			
3	Un risque lié à la mise en œuvre par Spineway de sa stratégie de croissance laquelle pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévue	Moyen	Elevé

3- Risques liés à l'activité et au marché sur lequel intervient la Société			
4	Des risques liés à l'environnement concurrentiel reposant sur les caractéristiques du marché qui pourraient notamment pénaliser la marge brute	Elevé	Moyen
4- Risques liés aux tiers			
5	L'étroite dépendance de Spineway à son réseau de distribution international	Moyen	Moyen
6	Un risque de dépendance aux fournisseurs de production pour des approvisionnements et process spécifiques	Moyen	Moyen
5- Risques juridiques			
7	Un renforcement des risques liés aux contraintes règlementaires notamment européennes	Moyen	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

VI. INSTRUMENTS FINANCIERS ET POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES FINANCIERS

Au 31 décembre 2022, la dette de la société est majoritairement constituée de dettes court terme, celles-ci étant composées de Mobilisation de Créances Nées à l'Étranger (« MCNE »). Cet outil court terme est indexés sur le taux Euribor 3 mois Les MCNE sont à taux variables.

Le détail de l'outil court-terme utilisés au 31 décembre 2022 est le suivant :

MCNE : 199 571 euros sur un total de 200 000 euros.

Le contrat conclu en octobre 2019 avec Negma Group LTD par émission d'OCA avec BSA attachés pour un montant total potentiel de 40 millions d'euros a permis un apport en trésorerie de 22,6 M€ depuis sa conclusion. Il est arrivé à échéance en septembre 2022.

Au 31 décembre 2022, la Société comptabilise cinq emprunts bancaires en cours dont quatre PGE souscrits dans un contexte de COVID-19 pour un total de 1 270 K€ sur une durée minimale de 12 mois au taux proche de 0 % auprès d'établissements bancaires partenaires.

Ce contexte sanitaire ayant perduré, la société a opté pour différer le début de remboursement de ces emprunts à un an. Les PGE ont commencé à être remboursés en juin 2022. Le montant résiduel au 31 décembre 2022 des PGE est de 1 000 K€.

L'autre prêt bancaire couvre 10 % des montants restants dus au 31 décembre 2022.

Les emprunts BPI souscrits en 2014 pour respectivement 400 K€ et 600 K€ ont été totalement remboursés au 31 décembre 2022.

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 2022, 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 2022, la Société détient 67 actions propres pour un total de 70,35 euros.

Sur l'exercice, 3 327 754 actions ont été achetées et 364 757 actions vendues.

Un contrat de liquidité a été signé avec la société Portzamparc Société de Bourse.

Un programme de rachat d'actions a été autorisé par l'Assemblée Générale 11 avril 2022, 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 Ordinaire du 11 avril 2022 (sixième résolution)

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 : un euro (1,00€)

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 effectuée par voie d'acquisition ou de cession de bloc de titres pouvant atteindre la totalité du programme autorisé.

Durée du programme : 18 mois

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 2022.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel au 31 décembre 2022, 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

1. Renouvellement des mandats des administrateurs

Aucun mandat d'administrateur n'arrive à échéance à la présente Assemblée Générale.

2. Mandats des commissaires aux comptes

Aucun mandat de Commissaire aux Comptes n'arrive à échéance à la présente Assemblée Générale.

3. Rémunération annuelle fixe allouée aux administrateurs

Nous vous proposons d'allouer une enveloppe annuelle d'un montant maximum de six mille (6 000,00) euros afin de rémunérer les Administrateurs au titre de l'exercice en cours et des exercices ultérieurs, 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 en interne par le 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. La direction administrative et financière reporte au Président Directeur Général 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. Un projet de gestion électronique des documents est également en cours sur l'ensemble du groupe en 2023.

Afin de coordonner l'ensemble des actions RSE, le Groupe a mis en place un comité opérationnel RSE animé par la Responsable des Ressources Humaines. De même, la Société est en réflexion pour la constitution d'un Comité RSE au sein du Comité d'administration.

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 9 février 2023.

Le Conseil d'Administration,
Stéphane LE ROUX.

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 182 109,90 euros
Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7
69130 Ecully

484 163 985 RCS Lyon

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 4 AVRIL 2023

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 dilution avéré de 2,2% du capital social comptable en cas d'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs

L'exercice de l'ensemble des instruments dilutifs émis à la date du présent rapport entrainerait une émission d'actions nouvelles. Ces actions nouvelles pourraient représenter jusqu'à près de 2,2% du capital social comptable ¹ de Spineway.

Spineway a procédé en septembre 2022 à un regroupement d'actions ayant conduit à l'émission d'une action nouvelle pour 40 000 anciennes ramenant le cours et le nominal de l'action à 4€. La société a procédé de manière consécutive à une diminution du nominal le ramenant à 0,05 €.

L'incidence des éléments dilutifs repris ci-après tient ainsi compte de ces nouveaux paramètres.

Spineway a eu recours jusqu'en septembre 2022 à des outils de financement dilutifs consistant, à la date du présent rapport, dans :

- ***L'émission et l'exercice des ORNANE (Obligations Remboursables en Numéraire et en Actions Nouvelles et Existantes) réservées au profit du fonds d'investissement YA II PN Ltd, géré par Yorkville SPV Ltd (ORNANE Yorkville) :***

100 obligations ont été émises et converties.

267.379 BSA (Bons de Souscription d'Actions) étaient attachés à ces ORNANE, dont :

. 129.574 BSA ont été exercés ; et,

. 137.805 BSA n'ont pas été exercés avant leur date butoir.

Il ne reste aucun Bon de Souscription d'Actions ni droit attaché au titre de ce contrat.

- ***L'émission et l'exercice des OCEANE (Obligations Convertibles Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes réservées au profit du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund (OCEANE ABO) :***

Sur les 1.040 obligations (OC) émises, 1.039 OC ont été converties et 1 OC est arrivée à échéance sans être convertie (cette OC a été annulée au cours de l'exercice 2020).

81.249.999 BSA étaient attachés aux OCEANE ABO, dont :

. 333.333 BSA ont été exercés ; et,

. 80.916.666 BSA restent en circulation. Ces BSA donnent droit à un nombre équivalent d'actions. Ceux-ci post regroupement représentent ainsi un droit à l'émission de 2 026 actions.

¹ Le capital social comptable correspond au capital social réel, lequel peut ne pas avoir été entièrement entériné juridiquement (les augmentations de capital étant constatées juridiquement de manière périodique donc groupées et non au fil de l'eau).

A la date de clôture au 31/12/2022, le capital social juridique s'élève à 38 092,40 euros, divisé en 761 848 actions d'une valeur nominale de 0,05 euro, intégralement libérées, et le capital social comptable s'élève à 182 109,90 euros, divisé en 3 782 198 actions d'une valeur nominale de 0,05 euro, intégralement libérées.

- ***L'émission et de l'exercice d'OCABSA (Obligations Convertibles en Actions assorties de Bons de Souscription d'Actions) au profit de Negma Group Ltd (OCABSA Negma) :***

11.199 OC ont été émises et intégralement converties (en ce compris 580 OC émises au titre des commitment fees). Ce contrat étant arrivé à son terme aucune conversion additionnelle n'est plus possible à la date du présent document.

3.214.718.271 BSA attachés aux OCABSA ont été émis, représentant un droit à l'émission d'actions suite au regroupement de 80 372 actions dont :

. 1.607.359.136 (40.186 post regroupement) BSA détenus par Negma Group Ltd. Ces BSA n'ont pas été exercés et donnent droit à un nombre équivalent d'actions soit post-regroupement 40 186 actions ; et,

. 1.607.359.136 (40.186 post regroupement) BSA cédés par Negma Group Ltd à Spineway et à son management selon accords en date des 6 janvier 2021 et 17 juin 2022.

Les BSA ainsi rétrocédés correspondent à la moitié des BSA émis à l'occasion des conversions d'OC tirés. Cette acquisition de BSA a pour objectif de permettre à la Société de se reluer dans le futur et, dans une moindre de mesure, de limiter le risque de dilution.

Ces BSA pourront donc être soit annulés soit exercés comme instruments de relation au bénéfice de la Société et de son management.

Un tableau synthétique du risque de dilution induit par l'ensemble des instruments financiers est présenté ci-après.

Aucune nouvelle attribution ou émission complémentaire d'instruments financiers donnant accès au capital n'est prévu à la date du présent rapport.

La Société est en effet en recherche d'opportunités de diversification de financements moins dilutifs avec une volonté affichée de cesser de recourir à ce mode de financement.

Le risque de dilution est basé sur des hypothèses actuelles de financement qui peuvent bien entendu évoluer compte tenu de la mise en œuvre du plan stratégique de Spineway.

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

Le capital social mentionné dans le tableau ci-dessous et pris en compte pour les calculs de dilution correspond au capital comptable de Spineway (et non au capital social juridique). Le capital social comptable correspond au capital social réel, lequel peut ne pas avoir été entièrement entériné juridiquement (les augmentations de capital étant constatées juridiquement de manière périodique donc groupées et non au fil de l'eau). A la date de clôture au 31/12/22, le capital social juridique s'élève à 38 092,40€, divisé en 761 848 actions d'une valeur nominale de 0,05 € intégralement libérées et le capital social comptable s'élève à 182 109,90€, divisé en 3 642 198 actions d'une valeur nominale de 0,05 € intégralement libérées.

Par ailleurs, les informations fully diluted fournies dans les tableaux ci-dessous impliquent que l'ensemble des instruments dilutifs soit exerçable (ce qui dépend des futurs cours de bourse de Spineway).

Impact dilutif de l'exercice des instruments ouvrant droit à une quote-part du capital social	Instruments émis ou ayant vocation à être émis et ouvrant droit à une quote-part du capital social				
	BSA Spineway	OCABSA Negma	BSA attachés aux OCEANE ABO	BSA attachés aux ORNANE Yorkville	Total
dilutifs potentiels ⁽¹⁾	27 686 BSA suite rétrocession par Negma en date des 06/01/21 et 17/06/22 à la société ou au management ⁽²⁾	*Contrat fini en date du 18/09/22 * 40 186 BSA en tenant compte du ratio de regroupement de 1 nouvelle action pour 40 000 anciennes selon condition du regroupement de 09/22	2 026 BSA non exercées	L'ensemble des BSA non exercées étant arrivé à maturité avant exercice, plus de BSA additionnel	Au total post regroupement il reste 69 898 BSA à exercer ayant une maturité entre 09/23 et 06/27
Nombre d'actions nouvelles pouvant être créées du fait de l'exercice des instruments dilutifs émis à la date du document d'enregistrement universel	40 186	40 186	2 026	0	82 398
Quote-part du capital social ⁽³⁾ (post émission du ou des instruments ciblés ouvrant droit à une quote-part du capital social) représentée par le nombre d'actions nouvelles créées	1,09%	1,09%	0,06%	0,00%	2,21%
% de détention post-dilution d'un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société (soit 36422 actions) à la date du document d'enregistrement universel	0,99%	0,99%	1,00%	1,00%	0,98%
Nombre d'actions nouvelles fully diluted pouvant être créées selon une hypothèse d'utilisation de 100% des enveloppes de financement et du fait de l'exercice du montant total d'instruments non encore émis correspondant à ces tranches potentielles	40 186	40 186	2 026	0	82 398
Quote-part du capital social ⁽³⁾ (post émission du ou des instruments ciblés ouvrant droit à une quote-part du capital social) représentée par le nombre d'actions nouvelles créées fully diluted	1,1%	1,1%	0,1%	0,0%	2,2%
% de détention post-dilution fully diluted d'un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société (soit 36422 actions) à la date du document d'enregistrement universel	0,99%	0,99%	1,00%	1,00%	0,97%

⁽¹⁾ Les instruments dilutifs s'entendent comme les instruments dilutifs émis à la date du Document d'enregistrement universel (BSA) et, selon l'approche fully diluted, comme les actions à émettre en cas d'utilisation à 100% des enveloppes de financement signées à ce jour (à savoir la levée de l'intégralité des potentialités d'OC et leur conversion à 100%) ainsi que des instruments dilutifs (BSA) additionnels liés.

Il n'existe plus à ce jour qu'une seule catégorie d'instruments dilutifs potentiels à savoir les BSA émis et non exercés sur des émissions d'OC passées (étant précisé que ces BSA pourraient ne pas être exercés si leur prix d'exercice n'était pas suffisamment intéressant avant leur date d'expiration).

⁽²⁾ Cf. contrat de cession de BSA à Spineway de la part de Negma Group Ltd en date du 6 janvier 2021 évoqué au paragraphe 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd » » du Document d'enregistrement universel 2020 et contrat additionnel post Document d'enregistrement universel en date du 17 juin 2022.

⁽³⁾ Le capital social comptable correspond au capital social comptable à la de clôture au 31/12/22, celui-ci étant juridiquement acté de manière périodique uniquement compte-tenu du nombre et de la fréquence importants des conversions lors de levée de tranches.

1.2 Un risque de liquidité conséquent et accru par des éléments conjoncturels

La Société a encore besoin de financement importants compte-tenu, d'une part, de frais de fonctionnement élevés notamment en lien avec des enjeux réglementaires coûteux et des besoins en fonds de roulement importants, et, d'autre part, des projets de développement à venir.

Les besoins en fonds de roulement du Groupe sont impactés par :

- la nécessité de disposer d'un large niveau de stock en lien avec :
 - . une profondeur de gammes et la nécessité de proposer des produits stériles et non stériles,
 - . les indispensables stocks en dépôt et consignation dans les hôpitaux (ces stocks ont vocation à permettre aux hôpitaux d'avoir à tout moment à disposition des stocks sécurisant la réalisation des opérations),
 - . la gestion des références distinctes liées aux dates d'homologations et des exigences clients en terme de délais d'approvisionnement très courts faute d'anticipation de leur part (les commandes passées sont généralement à honorer en moins de 15 jours) ;
- des délais de règlement clients élevés (notamment dans le cadre de ses marchés export hors Europe). Ces délais de règlement clients ont une incidence directe sur la trésorerie de Spineway et peuvent allonger notablement le décalage entre les décaissements nécessaires aux achats et l'encaissement du chiffre d'affaires (cette période pouvant atteindre 6/8 mois).
- le risque de défaillance de clients notamment au vu de l'importante activité réalisée en Amérique latine et des aléas géopolitiques et économiques récurrents dans cette zone, quand bien-même la proportion de chiffre d'affaires réalisé dans cette zone tend à baisser avec le développement notamment de la France. Les manques à gagner en trésorerie liés à ce sujet sont toutefois faibles sur la base des défauts de paiement de ces dernières années et compte-tenu du fait que l'ensemble des nouveaux clients est dorénavant assujéti à des conditions de paiement plus contraignantes validées contractuellement ;
- les incidences d'une évolution défavorable potentielle des politiques de remboursements des dispositifs médicaux correspondant à une tendance mondiale et ainsi présente sur tous les marchés adressés par Spineway en raison des efforts des gouvernements et autres tiers payeurs visant à contenir les coûts de santé en limitant à la fois la couverture et le taux de remboursement applicables aux nouveaux développements thérapeutiques. L'adoption de ces propositions ou réformes pourrait avoir un impact direct en besoin de trésorerie pouvant impacter les ventes principalement en Europe et aux Etats-Unis. A court terme ces ventes ne sont pas significatives mais le développement des ventes dans ces zones est intégré à la stratégie de Spineway d'autant plus que les taux de marge actuels y sont supérieurs aux autres zones. Une telle évolution nécessiterait de trouver des leviers d'économies de coûts de production, situation plus complexe pour Spineway du fait du recours important à la sous-traitance et donc potentiellement nécessiter des besoins en investissements avant de retrouver des niveaux marge suffisants ; et,
- la reprise d'activité et la croissance de chiffres d'affaires liée à l'intégration en juillet 2022 de Spine Innovations (entité détenue à 100%) (réactivité face aux besoins clients). Désireuse de ne pas perdre de part de marché, la Société anticipe effectivement des besoins de reconstitution de stocks à court terme d'autant que ses distributeurs ont limité leurs couvertures de stock afin d'absorber les effets de la crise Covid-19.

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.

Pour cela, la Société a souscrit dès 2020 à quatre PGE (Prêt garanti par l'Etat) pour un montant total de 1.270 K€ sur 12 mois au taux de 0% auprès de trois établissements partenaires historiques et d'un nouveau partenaire bancaire, prêts dont la Société a commencé le remboursement

En outre, la Société a eu recours à des instruments dilutifs émis dans le cadre de financements apportés par des fonds de type equity line n'ayant pas pour finalité de rester durablement actionnaires. A ce titre, la Société a poursuivi jusqu'en juin 2022 le contrat de financement (emprunt obligataire d'un montant nominal maximum potentiel de 40 M€) signé en octobre 2019 avec Negma Group Ltd (contrat d'émission d'OCABSA). A ce titre, Spineway a lancé 8 tranches de souscription d'OC entre fin 2019 et juin 2022 (pour un montant global de 22.588 K€ par apport en numéraire dont 4.000 K€ versés en 2022, 13.200 K€ versés en 2021, 3.388 K€ versés en 2020 et 2.000 K€ en 2019) et a réussi à maintenir ce financement en place malgré la crise sanitaire et les difficultés des marchés financiers.

Spineway fait un point précis et régulier sur sa situation de trésorerie (au moins une fois par mois) et a mis en place des outils de prévisionnels de trésorerie tant court terme que moyen terme ainsi qu'un suivi budgétaire mensuel afin de gagner en agilité et réactivité face à cet enjeu. La société a également mis en place des outils de prévisionnels de trésorerie basés sur son business plan à 5 ans afin de mieux identifier les financements possibles compte tenu de ses besoins.

Au 31 décembre 2022, la trésorerie du Groupe grâce à l'ensemble de ces mesures atteint 5.525 K€.

Les échéances de remboursement à moins d'un an correspondent essentiellement aux PGE ainsi qu'à des billets financiers et aux mobilisations de créances nées à l'étranger qui, en pratique, sont renouvelés au fur et à mesure des besoins de l'entreprise.

Échéancier des dettes financières au 31 décembre 2022 :

ETATS DES DETTES	Montant Brut	Inférieur à un an	Compris entre un et cinq ans	Supérieur à cinq ans
Emprunts	1 185	567	618	
Intérêts courus sur emprunt	7	7		
Emprunt obligataire	-	-		
Concours bancaires courants	-	-		
Billets financiers	-	-		
Mobilisation de créances nées à l'étranger	200	200		
Avance FEDER	-	-		
Garantie COFACE	-10	-10		
Dettes financières <u>crédit bail</u>	49	8	32	8
Emprunts et dettes financières	1 430	773	650	8

Certains emprunts souscrits comportent des covenants bancaires non financiers qui sont respectés au 31 décembre 2022. La société n'anticipe, à 12 mois, aucun non-respect de covenants.

La continuité d'exploitation 2023 est basée sur :

- des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires et de dépenses de fonctionnement, les lignes de financement de BFR octroyées par le pool bancaire.
- Les lignes de financement actuelles revues fortement à la baisse en 2021 suite à la mise en place des PGE mais qui seront à nouveau renégociées suite à l'arrêté des comptes annuels selon un process annuel en cohérence avec les axes de développement stratégiques et l'avancement des projets en cours ;

- Spineway anticipe le maintien de la confiance de ses principaux partenaires bancaires et plus particulièrement de nouveaux acteurs. Dans ce contexte, Spineway n'anticipe pas de rupture dans ces relations.

Spineway avait sécurisé ses besoins de trésorerie courante et le financement d'éventuels projet de développement pour les prochains mois grâce à l'enveloppe de financements Negma Group Ltd.

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

2. Risques lié à des projets de développement et croissance organique reposant sur l'innovation

Un risque lié à la mise en œuvre par Spineway de sa stratégie de croissance laquelle pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévue

Spineway souhaite mener des opérations de croissance reposant sur l'innovation et la migration de ces gammes vers des gammes plus Premium et sur des marchés plus matures à forte valeur ajoutée afin de se positionner comme une plateforme européenne du rachis. Ces projets peuvent être de plusieurs natures et faciliteront le retour à la rentabilité en permettant d'atteindre une taille critique qui permettra de réaliser des synergies de chiffres d'affaires et des économies de coûts.

Le 21 juillet 2022, le Groupe Spineway a acquis 100% du capital de la société Spine Innovations qui dispose d'une gamme de produits non fusion avec des prothèses rachidiennes (cervicales et lombaires) et qui présente un fort potentiel de développement dans le contexte concurrentiel actuel, notamment sur le marché européen et sur des marchés à forte valeur ajoutée (Australie, Etats-Unis...). Cette acquisition qui fait suite à celle de la société Distimp en juin 2021 offre de nouvelles perspectives de croissance et des synergies à terme importantes. Toutefois, ces synergies de chiffre d'affaires attendues pourraient être plus lentes qu'escomptées et les synergies de coûts moins importantes que prévues.

Cette opération a été financée en numéraire et a vu l'intégration au sein du Groupe de la dirigeante disposant d'une solide expérience marketing et opérationnelle dans le rachis ainsi que celle d'une équipe de qualité complémentaire aux effectifs du groupe Spineway.

L'intégration des hommes pourrait poser des difficultés. Spineway porte, à ce titre, une attention toute particulière à une complémentarité des hommes et met tout en œuvre pour sécuriser non seulement son aspect opérationnel mais également, et plus en amont, l'adhésion des hommes au projet.

Les projets de développement commercial reposant également sur l'innovation pourraient-être ralentis face aux difficultés et contexte réglementaire actuels. En effet, la Société travaille par ailleurs sur d'autres projets, notamment des actions favorisant la croissance organique, l'innovation produits et la conclusion de partenariats commerciaux.

La Société met tout en œuvre pour que ces projets soient des accélérateurs de croissance et de retour à la rentabilité par l'atteinte intégrée d'une taille critique.

La Société attribue au risque de croissance externe un niveau **moyen**.

3. 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 Zimmer) qui couvrent entre 60 et 80% du marché mondial de l'implant rachidien (source : Spineway).

Ces sociétés leader 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. Les nouvelles exigences réglementaires restreignent toutefois les possibilités d'innovation majeures notamment en matière d'implants. Compte-tenu de ces barrières importantes à l'entrée, de nombreux acteurs se développent par croissance externe en ciblant des sociétés disposant de technologies innovantes ou des parts de marché dignes d'intérêt.

Dans ces conditions, Spineway estime :

- que la concurrence continue à s'intensifier mais offre aussi des opportunités d'accès à des marchés / produits délaissés par les grands acteurs eux aussi contraints à rationaliser leur structure de coûts notamment face aux enjeux réglementaires ;
- que le phénomène de concentration sur un produit ou une partie de marché spécifique qui caractérise le marché va ainsi également se renforcer ;
- 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.

Acteur à taille humaine, Spineway a, face à cette concurrence, déployé un nouveau plan marketing, ainsi qu'une nouvelle politique commerciale et :

- met désormais l'accent sur un double positionnement de ses gammes de produits : *Premium* pour les marchés matures et les clients à haut potentiel, et *Gold standard* sur les marchés pour lesquels le Premium peut rester inaccessible ; ainsi, Spineway se démarque et répond à une volonté de disposer de produits haut de gamme exprimée par nombreux pays/régions du globe (notamment : Japon, Etats Unis et Europe), tout en maintenant son ancrage sur des territoires à situation économique très variée ;
- peut désormais adresser suite à l'acquisition de Spine Innovations à l'ensemble des indications thérapeutiques en proposant à la fois de produits fusion et non-fusion ;
- s'appuie sur la création d'un partenariat renforcé avec les clients et les chirurgiens grâce à une meilleure écoute et la consolidation de sa présence sur le terrain ; un service medical education et scientifique a ainsi été constitué en 2022 afin de fortifier ce lien et apporter un véritable accompagnement qui profite à toutes les parties ;
- cherche en permanence à développer des technologies innovantes, de nouveaux produits, à améliorer ses produits existants et à compléter ses gammes ; plusieurs développements sont d'ailleurs en cours, selon un planning défini par la Société pour au moins les trois années à venir ;

- a initié un plan d'actions visant à renforcer ses liens avec les chirurgiens référents prescripteurs sur ses marchés via des actions et partenariats ciblés ainsi que par la mise en place d'un conseil scientifique ;
- mène des projets visant à créer de la valeur et garantir ses parts de marchés via, notamment, des partenariats produits / innovation.

Malgré le déploiement de cette nouvelle politique commerciale, marketing et scientifique un renforcement de la concurrence pourrait affecter sensiblement la commercialisation par le Groupe de ses produits et notamment de ses nouveaux 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. Le risque concurrentiel sur les innovations est toutefois atténué dans la mesure où les nouvelles exigences réglementaires restreignent pour tous les acteurs les possibilités d'innovations majeures notamment en matière d'implants dans la mesure où, Spineway comme ses concurrents, doit tout d'abord intégrer dans son processus de validation de nouvelles contraintes notamment cliniques qui ralentissent l'obtention des autorisations. La mise en conformité avec ces nouvelles réglementations plus exigeantes pénalise donc la sortie d'innovations (processus plus complexe et plus long) pour tous les acteurs. Plus généralement, la concurrence pourrait ainsi 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**.

4. Risques liés aux tiers

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

A l'étranger (74 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2022), Spineway distribue ses produits quasi exclusivement via des distributeurs indépendants (vente indirecte).

Au 31 décembre 2022, le poids des principaux clients dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe était quantifié comme suit :

- le principal client (distributeur) de Spineway : 12% du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 5 premiers clients : 38% du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 10 premiers clients : 54% du chiffre d'affaires consolidé.

Spineway a en effet mis en place un réseau de vente indirecte par le biais d'accords de distribution conclus avec des distributeurs locaux principalement implantés à l'étranger sans garantie totale de réel pouvoir de contrôle. Un tel réseau de distribution présente donc un risque majeur pour la Société mais lui garantit de pouvoir être implantée dans le monde entier. Ce risque a par exemple déjà été expérimenté lors de la liquidation en 2018 du principal distributeur de la Société sur le marché américain ayant induit une perte de chiffre d'affaires de plus de 2 M€, la nécessité de reconstituer des relations sur le sol américain et la mise en place d'un nouveau réseau de distribution (ce qui demande plusieurs années). Ce processus de reconstitution de parts de marché aux Etats-Unis est toujours en cours à la date du présent rapport.

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 ;
- 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) ;
- une exposition plus grande sur certains territoires à des risques financiers.

S'agissant de cette contrainte spécifique, Spineway priorise ses actions selon 4 critères principaux :

- optimisation de ses gammes de produits, notamment en lien avec l'acquisition des gammes Distimp et la pénétration du marché de non-fusion avec l'acquisition de Spine Innovations, afin d'améliorer l'adéquation de son offre aux attentes des clients ;
- amélioration de la qualité des kits d'instrumentation en lien avec la politique de migration vers le segment Premium ;
- prospection de marchés à plus forte valeur ajoutée (Europe, Japon, Australie, Etats-Unis).
- En lien avec le développement des ventes France le risque de dépendance vis-à-vis des ventes internationales diminuera d'autant, ce qui s'est déjà traduit en 2022 par une baisse de la dépendance vis-à-vis des distributeurs.

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. Les difficultés financières, le défaut de paiement et les désaccords qui pourraient survenir avec ces distributeurs ou l'un d'entre eux, auraient un effet défavorable sur le Groupe. La survenance de défauts de paiement fait généralement suite à une rupture des relations contractuelles avec un distributeur mais peut également résulter de facteurs endogènes spécifiques au distributeur (situation financière) ou encore du contexte économique, géopolitique ou réglementaire du pays.

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.

D'une manière générale, ce système de vente indirecte place Spineway dans une situation de dépendance commerciale à l'égard des partenaires sur lesquels elle s'appuie, dépendance qui va encore diminuer avec l'intégration de SPine Innovations ayant un accès important au marché français et avec le développement des gammes Distimp anticipé sur ce même marché.

Afin de limiter ce risque, la Société :

- travaille sur des plans d'actions visant à sécuriser ses clients historiques principaux, notamment au travers d'une nouvelle politique commerciale et un meilleur accompagnement marketing et scientifique ;

- porte des efforts particuliers au développement du portefeuille clients de manière à diluer le risque de dépendance.;
- est en recherche permanente de nouveaux distributeurs tant dans ses zones historiques que sur de nouveaux territoires à situation géopolitique et économique plus favorables malgré des synergies distributeurs avec Spine Innovations qui pourrait renforcer le poids de certains clients individuels;
- met en place des solutions d'accompagnement financier individualisées en collaboration avec des organismes qui sécuriseront les en-cours. Le Groupe porte une attention toute particulière à ces enjeux financiers lors de la signature de nouveaux contrats et a revu sa politique de financement des kits d'instrumentation en conséquence ;
- travaille sur une autonomie réglementaire des territoires export privilégiés de manière à ne pas dépendre des distributeurs en matière d'homologation.

Malgré ces mesures, cette situation de dépendance du Groupe vis-à-vis de distributeurs et/ou la dégradation potentielle des délais de paiement, voire la défaillance de distributeurs, pourraient avoir des conséquences qui affecteraient significativement l'activité selon le ou les clients concernés, les résultats, la situation financière, le développement et les perspectives à court terme du Groupe.

Néanmoins, la croissance des ventes en France (26 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2022 contre 17% en 2021 témoignant de l'initiation du plan stratégique de renforcement sur ce territoire), réalisée en direct auprès des établissements de soins (vente directe) mais pouvant également être réalisée par l'intermédiaire de distributeurs dans le cadre de partenariats privilégiés ou par recours à des agents commerciaux ayant des liens privilégiés avec les clients finaux (hôpitaux) de Spineway, permet de limiter ce risque.

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

4.2 *Un risque de dépendance aux fournisseurs de production pour des approvisionnements et process spécifiques*

Pour la fabrication de ses produits, le groupe Spineway a besoin de s'approvisionner en matériaux et, notamment, en PEEK. S'agissant de cet approvisionnement spécifique, la Société s'appuie sur un fournisseur principal. De même, le groupe Spineway dépend de 2 sous-traitants principaux pour la fabrication de ses produits (implants).

Spineway a mis néanmoins en place un process de référencement et d'agrément qualité de plusieurs fournisseurs afin de temporiser ce risque mais estime que le report de production en cas de défaillance d'un fournisseur privilégié notamment de matière première PEEK vers un fournisseur secondaire pourrait impliquer des délais de mise en place induisant des retards d'approvisionnement à court terme le temps que les fournisseurs secondaires s'organisent pour absorber une volumétrie supplémentaire. Ce risque est également atténué par la volonté de diversification produits notamment vers des produits en Titane qui diminuera la part de dépendance vis-à-vis d'un matériau et d'un fournisseur et permet d'avoir de nouvelles alternatives de fournisseurs agréés qualité et certifiés CE. De même, une rationalisation des fournisseurs d'instruments avec un pool de fournisseurs référents en la matière permet de gagner en rentabilité et dilue le risque de dépendance tout en accroissant la maîtrise de ces approvisionnements vitaux.

Un projet d'internalisation de la production des gammes Spine Innovations est également en cours de déploiement ce qui conduira à une diminution notable de ce risque.

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

5. Risques juridiques

5.1 Un renforcement des risques liés aux contraintes réglementaires notamment européennes

Le processus d'obtention et de maintien des approbations, autorisations légales et réglementaires ainsi que des certifications nécessaires à la commercialisation des dispositifs médicaux peut se révéler long suivant les pays considérés. En outre, il n'est pas garanti que ces autorisations, 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 ses 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 sont valables dans la plupart des pays dans lesquels Spineway commercialise ou bien envisage la commercialisation de ses produits, avec des contraintes parfois différentes. Selon la nature des accords, ces obligations sont soit directement du ressort de Spineway soit à la charge de son distributeur local qui peut le cas échéant détenir les homologations sur son territoire.

Des rejets ou lenteurs de process de certifications impliqueraient nécessairement de contraindre la Société à réaliser des essais supplémentaires coûteux et de devoir collecter des données cliniques additionnelles dont l'obtention est souvent longue et fastidieuse. 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.

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 étant à noter que la Société n'a jamais été confrontée à une problématique de non-conformité de ses produits.

En effet, le contexte réglementaire mondial est en constante évolution et tend à renforcer ses contraintes (évolution des techniques et rapprochements de législation à travers le monde). Spineway s'est assuré de disposer des moyens adaptés à une veille réglementaire efficace, en France et à l'international, afin d'anticiper les changements :

- adhérente au SNITEM ;
- réseau de consultants internationaux (anciennement revue RADAR éditée par Emergo) ;
- personnel dédié (suivi qualité et affaires réglementaires) ;
- informations envoyées par FDA américaine aux entreprises enregistrées.

Compte-tenu des enjeux liés aux certificats de commercialisation, Spineway assure une veille permanente de l'évolution des contraintes règlementaires et législatives des zones dans lesquelles elle commercialise ses produits. De la même façon, Spineway étudie attentivement les contraintes règlementaires et législatives existantes dans les pays qu'elle envisage de commercialiser ses produits et ce, avant d'initier toute démarche commerciale.

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 « RMD») 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 ainsi que les modes d'évaluation de la conformité. Son application se traduit par l'apposition du Marquage CE, un étiquetage plus complet (l'étiquetage devra inclure notamment : numéro de lot ou de série du produit, avertissements, nom d'un représentant européen pour les fabricants hors UE, etc.). Par ailleurs, une revue par un organisme tiers, appelé organisme notifié, est impératif et donne lieu à la délivrance d'un certificat CE. Ce RMD n'entrera pleinement en vigueur qu'à compter de mai 2024 avec un assouplissement à l'horizon 2027 selon certaines conditions,

suite à un premier report et des amendements récents afin de permettre aux fabricants, autorités et organismes notifiés de s'adapter, ce nouveau référentiel CE nécessitant un process d'homologation lourd et coûteux.

D'ici à cette date, les certifications de produits sous RMD sont possibles mais non obligatoires. En effet, il est possible de poursuivre la commercialisation jusqu'à la fin du certificat sous l'actuel référentiel MDD à savoir dans le cas de Spineway en théorie jusqu'en mai 2024 grâce à l'obtention d'un délai de validité des actuels certificats CE. Spineway a ainsi sécurisé son portefeuille produits actuels jusqu'en 2025 (possibilité de vente un an après la fin du certificat MDD) tout en initiant le process d'enregistrement conformément aux nouvelles exigences réglementaires. Ainsi, les instruments chirurgicaux réutilisables sont certifiés en RMD et la Société a commencé à déposer des dossiers implants selon une planification tenant compte du délai d'étude par l'organisme notifié des dossiers techniques correspondants.

Consciente de cet enjeu, Spineway a de ce fait anticipé ce sujet et mobilisé des budgets importants depuis 3 ans, efforts qui vont se poursuivre encore sur la période à venir et ce a minima jusqu'en 2024, notamment compte-tenu des enjeux cliniques importants. Les études cliniques devront-êtré maintenues sur la durée complète de vie des produits et induiront des investissements importants de maintien au-delà de la date d'homologation RMD.

La Société peut s'appuyer sur une équipe structurée, compétente et renforcer avec la constitution d'une équipe clinique interne pour limiter le risque de perte d'autorisations, certifications ou non renouvellement.

Par ailleurs, le système qualité de Spineway lui a permis d'obtenir la certification ISO 13485 dès 2006. Depuis 2006, la certification ISO a été constamment renouvelée. Un travail en cours de rationalisation du management de la qualité au niveau groupe suite à l'intégration de la société Distimp puis de Spine Innovations doit permettre à terme de réduire une partie des efforts au niveau Groupe sur ce volet.

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.

En maîtrisant sa R&D, en effectuant ses propres recherches, en missionnant un cabinet de Propriété Intellectuelle pour assurer une veille, et en faisant réaliser sa R&D principalement en interne ou en collaboration avec des chirurgiens référents supportés par des contrats incluant des clauses précises relatives à la propriété intellectuelle, la Société renforce sa maîtrise de ses droits de propriété intellectuelle. L'arrivée d'un directeur scientifique et la reconstitution d'une équipe dédiée permet ainsi une meilleure maîtrise de ce sujet.

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).

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. C'est pourquoi, Spineway a également mis en place une nouvelle procédure visant à formaliser, en parallèle du versement de royalties, la cession au profit de Spineway, de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle des Co-développeurs attachés aux brevets déposés par Spineway.

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.

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 contrevenants en cas de contrefaçon. Spineway estime d'ailleurs que le risque de contrefaçons est réel, et que ce risque est renforcé avec son développement sur les marchés asiatiques et dans des pays plutôt axés *Gold Standard*.

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.

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), 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.

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.

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 de retarder 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 couteux en terme 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, de manière justifiée ou injustifiée 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 soin, 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 2017, Spineway a d'ailleurs spontanément choisi de rappeler, pour échange, un instrument après avoir identifié un risque potentiel lié à cet instrument (lequel n'est pas un implant mais un instrument de verrouillage de la vis d'un 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 est également particulièrement vigilante aux enjeux spécifiques en matière de responsabilité sur le marché américain et adaptera ses couvertures en conséquence avec le redéploiement de ce marché.

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**.

Annexe 2

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

TABLEAU DES RESULTATS FINANCIERS	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2022*
Capital social	1 684 407,00	4 545 710,79	463 275,94	1 576 029,77	182 109,90
Nombre d'actions ordinaires	16 844 070	454 571 079	4 632 759 445	15 760 297 542	3 642 198
Nombre d'actions à dividende prioritaire	0	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer	87 500 000	673 377 878	6 230 016 123	3 309 139 343	82 398
* par conversion d'obligations	70 000 000	492 857 142	5 632 759 446	694 444 444	0
* par exercice de droits de souscription	17 500 000	180 520 736	597 256 677	2 614 694 898	82 398
Chiffres d'affaires hors taxes	6 516 892	5 081 929	3 379 615	4 272 425	5 256 163
Résultat avant impôts, participation, dotations aux amort. et prov.	-3 175 503	-1 876 090	-13 067 167	-827 058	-1 547 749
Impôt sur les bénéfices (crédits d'impôts)	396 497	210 362	231 620	172 516	225 773
Participations des salariés	0	0	0	0	0
Résultat après impôts, participations et dotations aux amort. et prov.	-5 247 525	-3 331 938	-13 590 634	-1 512 848	-1 757 551
Résultat distribué	0	0	0	0	0
Par action résultat après impôts avant dotations aux amort. et prov.	-0,12	0,37	-0,0028	0,0000	-0,2542
Par actions résultat après impôts et dotations aux amort. et prov.	-0,31	0,73	-0,0029	-0,0001	-0,4826
Dividende attribué à chaque action	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Effectif moyen des salariés de l'exercice	42	28	25	31	35
Montant de la masse salariale	-2 127 123	-1 524 001	-1 450 645	-1 711 609	-2 741 085
Cotisations sociales et avantages sociaux	-857 059	-674 558	-579 405	-684 326	-1 043 146

* 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.