

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 949 392,46 euros
Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully
484 163 985 RCS Lyon

(la « **Société** »)

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 25 MARS 2024

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 2023, de soumettre à votre approbation les comptes sociaux et consolidés dudit exercice, arrêtés par le Conseil d'administration en date du 6 février 2024, 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 septième 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 10 519 K€ contre 7 432K€ lors de l'exercice précédent.

Le résultat d'exploitation consolidé s'élève à -4 517 K€ au 31 décembre 2023 contre -3 210 K€ en 2022.

Le résultat courant avant impôt ressort à -5 552 K€ au 31 décembre 2023 contre -3 026 K€ en 2022.

Le résultat net du Groupe ressort à -6 510 K€ au 31 décembre 2023 contre -3 137 K€ en 2022.

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

- Un chiffre d'affaires en hausse de 42%

Le groupe Spineway enregistre un chiffre d'affaires 2023 de 10,5 M€, en progression de 42% par rapport à 2022. Cette croissance est portée par la bonne performance commerciale des produits Distimp et l'intégration des ventes de Spine Innovations, acquise en juillet 2022.

- Obtention d'un Prêt Participatif Relance (PPR) innovation d'un montant de 1,5 M€

En support de sa stratégie d'innovation et de ses investissements R&D, le Groupe a obtenu un Prêt Participatif Relance (PPR) d'un montant d'1,5 M€ et d'une durée de huit ans, au titre de son statut d'entreprise innovante. Cet apport significatif de trésorerie constitue une première étape, pour absorber les développements en cours.

- Renforcement des fonds propres

En date du 9 février 2023, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 19 septembre 2022 au 31 décembre 2022, laquelle a engendré une augmentation de capital de 144 017,50 euros par la création de 2 880 350 actions et une prime d'émission de 1 755 982,50 euros.

Afin de renforcer les capitaux propres et d'accroître les sources de financement de la Société, il a été conclu en date du 24 mai 2023 avec la société Negma Group Ltd (ci-après « **Negma** ») un nouveau contrat d'émission (le « **Contrat d'Emission** ») d'obligations convertibles actions nouvelles (les « **OCA** ») dans le cadre de la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2023 en sa huitième résolution.

En date du 10 juillet 2023, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 24 mai 2023 (signature du Contrat d'Emission) au 30 juin 2023, laquelle a engendré une augmentation de capital de 36 059,05 euros par la création de 721 181 actions et une prime d'émission de 333 940,95 euros.

En date du 18 septembre 2023, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 30 juin 2023 au 15 septembre 2023, laquelle a engendré une augmentation de capital de 238 201,15 euros par la création de 4 764 023 actions et une prime d'émission de 656 798,85 euros.

En date du 10 novembre 2023, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 15 septembre 2023 au 9 novembre 2023, laquelle a engendré une augmentation de capital de 1 138 542,20 euros par la création de 22 770 844 actions et une prime d'émission de 31 155,90 euros.

Puis, conformément à la délégation de compétence de l'Assemblée Générale Extraordinaire réunie le même jour, le Conseil d'administration a décidé de réduire le capital de la Société pour le ramener de 1 594 912,30 euros à 63 796,49 euros, soit une réduction de capital d'un montant global de 1 531 115,81 euros, par imputation des pertes probables de la Société et diminution de la valeur nominal des actions composant le capital de la Société de 0,05 euro à 0,002 euro.

Le montant de la réduction de capital de 1 531 115,81 euros est affecté au sein du poste « Primes d'émission » à un sous-compte de prime spécial indisponible, sur lequel pourra être imputé, sur décision de l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société et à due concurrence, le résultat déficitaire de l'exercice social clos le 31 décembre 2023.

Au 31 décembre 2023, le capital social juridique s'élève à 63 796,49 euros et est composé de 31 898 246 actions de 0,002 euro de valeur nominale chacune.

A la clôture, le capital social comptable s'élève à 286 059,13 euros et est composé de 143 029 563 actions de 0,002 euro de valeur nominale chacune.

- Plan stratégique de croissance du groupe

Spineway poursuit sa stratégie de croissance organique afin de profiter de synergies croisées entre les différentes entités du groupe acquises depuis juin 2021, d'une part, et le lancement d'une gamme premium d'implants et d'instruments pour adresser plus largement le segment des pathologies dégénératives du rachis, d'autre part. Cette stratégie vise à renforcer son positionnement sur le marché français et européen et saisir de nouvelles opportunités à l'export dans des pays avec des potentiels en valeur importants ou à plus forte rentabilité. La mise en œuvre de ce plan dépend des délais d'homologation à l'export, qui peuvent-être assez longs.

- 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 Etats-Unis de mise en défaut d'IMS, préalable à toute démarche de recouvrement. L'exécution de la décision passe par la reconnaissance de la sentence par les autorités judiciaires de l'État du Delaware, lieu du siège de la société Strategos. La sentence a ainsi été reconnue en première instance, mais la société Strategos a introduit un recours devant la United States District Court for the District of Delaware. Les plaidoiries en lien avec la requête devant la United States District Court for the District of Delaware ont eu lieu le 30 novembre 2023. La décision est attendue en 2024 et, si elle est favorable, permettra d'initier la procédure effective de recouvrement.

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 668 K€ en 2023.

Au 31 décembre 2023, le crédit d'impôt recherche (CIR) s'élève à 166 K€ et le crédit impôt innovation (CII) à 5 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

- Renforcement des fonds propres

En date du 4 janvier et du 25 janvier 2024, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 10 novembre 2023 au 25 janvier 2024, laquelle a engendré une augmentation de capital de 885 595,97 euros par la création de 442 797 983 actions et une prime d'émission de 786 910,99 euros.

Au 25 janvier, le capital social comptable s'élève à 949 392,46 euros et est composé de 474 696 229 actions de 0,002 euro de valeur nominale chacune.

- Regroupement d'actions

Lors de sa réunion du 4 janvier 2024, le Conseil d'administration de Spineway a décidé de mettre en œuvre le regroupement des actions composant le capital social de Spineway approuvé par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 10 novembre 2023 aux termes de sa 3^{ème} résolution.

Les principales modalités sont les suivantes :

- Base de regroupement : échange de 2 000 actions anciennes de 0,002 euro de valeur nominale contre 1 action nouvelle de 4,00 euros de valeur nominale.
- Nombre d'actions soumises au regroupement : la totalité des actions composant le capital de Spineway, soit 154 696 229 actions de 0,002 euro de valeur nominale chacune.
- Nombre d'actions post regroupement : 77 348 actions nouvelles de 4,00 euros de valeur nominale chacune.

Calendrier indicatif des opérations de regroupement

Période d'échange des actions	
25 janvier 2024	Début des opérations d'échange
26 février 2024	Fin des opérations d'échange
Opérations de regroupement	
26 février 2024	Dernière cotation des actions anciennes de la cote d'Euronext Growth (code ISIN : FR001400BVK2)
27 février 2024	Première cotation des actions nouvelles sur Euronext Growth (code ISIN : FR001400N2P2)
29 février 2024	Livraison des actions nouvelles
Gestion des rompus	
27 février 2024	Début de l'indemnisation des rompus par les intermédiaires financiers
28 mars 2024	Date butoir de l'indemnisation des rompus par les intermédiaires financiers

- Plan d'austérité

Le Conseil d'administration du 4 janvier 2024 a acté de la mise en place d'un plan d'austérité afin de permettre au groupe de s'inscrire dans une dynamique la plus rapide possible de retour à la rentabilité absolument nécessaire à la pérennisation des besoins de trésorerie et au déploiement de son plan stratégique d'innovation et de pénétration de nouveaux marchés.

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 2024 du Groupe est basée sur :

- le niveau de trésorerie à la clôture qui s'élève 1.8 M€ ;
- des hypothèses :
 - d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires ;
 - de délais de livraisons contractuels des fournisseurs de production, étant noté que sur 2023, le groupe a été pénalisé par des retards de livraisons de ses sous-traitants ;

- d'économies de dépenses en lien avec le déploiement du plan d'austérité acté début janvier 2024
- d'apports importants en trésorerie :
 - pour l'essentiel des financements garantis dans le cadre du contrat Negma ;
 - dans une moindre mesure de recherche additionnelle de financements bancaires en cours mais non encore contractualisés.

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, de (vi) l'augmentation de capital au profit de Park Capital et (vii) de l'émission et de l'exercice d'OCA au profit de Negma Group Ltd.

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

- par décisions en date du 9 février 2023, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 19 septembre 2022 au 31 décembre 2022, laquelle a engendré une augmentation de capital de 144 017,50 euros par la création de 2 880 350 actions et une prime d'émission de 1 755 982,50 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ;
- par décisions en date du 10 juillet 2023, le Conseil d'administration a constaté une augmentation de capital de 36 059,05 euros par la création de 721 181 actions et une prime d'émission de 333 940,95 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ;
- par décisions en date du 18 septembre 2023, le Conseil d'administration a constaté une augmentation de capital de 238 201,15 euros par la création de 4 764 023 actions et une prime d'émission de 656 798,85 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ;

- par décisions en date du 10 novembre 2023, le Conseil d'administration a constaté une augmentation de capital de 1 138 542,20 euros par la création de 22 770 844 actions et une prime d'émission de 31 155,90 euros, résultant de la conversion d'OCA par Negma Group Ltd ;
- puis, conformément à la délégation de compétence de l'Assemblée Générale Extraordinaire réunie le même jour, le Conseil d'administration a décidé de réduire le capital de la Société pour le ramener de 1 594 912,30 euros à 63 796,49 euros, soit une réduction de capital d'un montant global de 1 531 115,81 euros, par imputation des pertes probables de la Société et diminution de la valeur nominal des actions composant le capital de la Société de 0,05 euro à 0,002 euro.

Au 31 décembre 2023, le capital social juridique s'élevait donc à 63 796,49 euros, alors que le capital social (comptable), par l'effet de la conversion régulière des OCA par Negma Group Ltd, s'élevait à 286 059,13 euros.

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

En 2023, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 7 568 K€ contre 5 256 K€ en 2022.

Le résultat d'exploitation s'élève à -1 726 K€ contre -1 923 K€ en 2022.

Le résultat courant avant impôt ressort à -2 637 K€ contre -1 548 K€ en 2022.

Enfin, après un résultat exceptionnel de -520 K€, l'exercice clos le 31 décembre 2023 se solde par un résultat net comptable de -2 987 K€ contre -1 758 K€ en 2022.

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

En date du 4 janvier 2024, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 9 novembre 2023 au 3 janvier 2024, laquelle a engendré une augmentation de capital de 245 595,9660 euros (arrondi à 245 595,97 euros) par la création de 122 797 983 actions et une prime d'émission de 786 910,99 euros.

En date du 25 janvier 2024, le Conseil d'administration a constaté la conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant du 5 janvier 2024 au 25 janvier 2024, laquelle a engendré une augmentation de capital de 640 000 euros par la création de 320 000 000 actions.

Le capital social a ainsi été porté de 63 796,49 euros à 949 392,46 euros, divisé en 474 696 229 actions de 0,002 euro de valeur nominale.

En outre, le Conseil d'administration a décidé de mettre en œuvre un regroupement d'action.

Le Conseil a ainsi décidé d'opter pour un regroupement par 2 000, de telle sorte que deux mille (2 000) actions anciennes d'une valeur nominale de 0,002 euro chacune seront échangées contre une (1) action nouvelle de 4,00€ de valeur nominale.

Le début des opérations de regroupement aura lieu le 25 janvier 2024 et la période de regroupement s'étendra du 25 janvier 2024 et jusqu'au 26 février 2024 inclus.

C. Activité en matière de recherche et de développement

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

L'effort de développement donne lieu, sur l'exercice, à la constatation d'une production immobilisée de frais de développement dans le compte « Immobilisations incorporelles » en cours pour un montant de 668 K€ sur 2023 contre 874 K€ pour 2022. Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

Sur 2023, 184 K€ euros de frais de projets R&D jusqu'à présent en immobilisations incorporelles en cours ont été mis en service contre 588 K€ sur 2022. 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 2023, 317 K€ ont été amortis exceptionnellement et sortis des immobilisations suite à des arrêts de projets.

Au 31 décembre 2023, le total des frais de projets R&D immobilisés et mis en service est de 1 023 K€, amortis à hauteur de 288 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	40						74	5						108
Montant total des factures concernées HT	67 289 €	132 770 €	3 428 €	18 179 €	105 158 €	259 565 €	236 216 €	257 048 €	386 014 €	305 828 €	2 111 299 €	3 060 191 €		
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	1 %	3 %	0 %	0 %	2 %	5 %								
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							3 %	3 %	5 %	4 %	28 %	58 %		
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées														
Nombre des factures exclues	-						-							
Nombre total des factures exclues	-						-							
© Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L441-6 ou article L443-1 du code de commerce)														
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiements	De 30 à 60 jours de facture – Sauf 1 fournisseur réglé par traite à 90 jours le 15 du mois						Délais contractuels propres à chaque client							

III. FILIALES ET PARTICIPATIONS

Sur l'exercice 2023, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 3 KUSD. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de -228 KUSD.

Sur l'exercice 2023, la filiale française Distimp, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 2 469 K€. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de - 781 K€.

Sur l'exercice 2023, la filiale française Spine Innovations, détenue à 100%, a réalisé un chiffre d'affaires de 4 203 K€. Le résultat de l'exercice se solde par un résultat net comptable de - 2581 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 2023, le chiffre d'affaires s'est élevé à 7 568 492 euros contre 5 256 163 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des autres produits d'exploitation s'élève à 1 112 659 euros.

Le montant des achats et variations de stocks s'élève à 1 572 082 euros contre 1 411 262 euros pour l'exercice 2022.

Le montant des autres achats et charges externes s'élève à 3 793 759 euros.

Le montant des impôts et taxes s'élève à 146 216 euros contre 133 470 euros pour l'exercice précédent.

Le montant des traitements et salaires s'élève à 2 938 432 euros et le montant des charges sociales s'élève à 1 176 608 euros pour un effectif salarié moyen s'élevant, à la clôture de l'exercice, à 42 personnes.

Le montant des dotations aux amortissements et provisions s'élève à 773 555 euros.

Les charges d'exploitation de l'exercice ont atteint au total 10 407 030 euros contre 8 593 345 euros pour l'exercice 2022.

Le résultat d'exploitation ressort ainsi pour l'exercice à -1 725 880 euros.

Quant au résultat courant avant impôts, tenant compte du résultat financier de -911 140 euros, il s'établit à -2 637 019 euros.

Après prise en compte :

- du résultat exceptionnel de -520 285 euros,
- de l'impôt sur les sociétés de -170 311 euros,

le résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2023 se solde par un résultat net comptable de -2 986 993 euros.

Au 31 décembre 2023, le total du bilan de la Société s'élevait à 29 624 699 euros contre 27 484 543 euros pour l'exercice 2022.

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 -2 986 992,63 euros, que nous vous proposons d'affecter de la manière suivante :

- à hauteur de 1 531 115,81 euros, au sous-compte de prime spécial indisponible au sein du poste « Primes d'émission », lequel serait ainsi porté de 1 531 115,81 euros à zéro euro,
- le solde, soit la somme de 1 455 876,82 euros, au poste « Primes d'émission, de fusion, d'apport », lequel serait ainsi ramené de 27 029 863,52 euros à 25 573 986,70 euros.

Compte tenu de cette affectation, les capitaux propres de la société seraient de 22 907 008,21 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 55 563 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 5 256 K€ en 2022 à 7 568 K€ en 2023.

Le poste emprunts et dettes s'élève à 5 192 K€ au 31 décembre 2023 contre 3 314 K€ au 31 décembre 2022.

Le poste « Disponibilités » au 31 décembre 2023 s'élève à 947 K€ contre 3 657 K€ au 31 décembre 2022.

V. RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIETE EST CONFRONTEE

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	Elevé	Faible
2	Un risque de liquidité conséquent et accru par des éléments conjoncturels	Elevé	Elevé
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 réglementaires 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 2023, la dette de la société est majoritairement constituée d'emprunts garantis par l'état.

A ce titre, cinq PGE avaient été souscrits dans un contexte de Covid-19 pour un total de 1 270 k€ pour lesquels la société avait opté pour un différé de remboursement d'un an. Le montant résiduel au 31 décembre 2023 de ces PGE est de 418 K€.

En mai 2023, la société a par ailleurs obtenu un prêt innovation, PPR, lui aussi garanti par l'Etat, d'un montant de 1 500 k€ avec un différé de remboursement de 4% et portera intérêts, jusqu'à son complet remboursement, à un taux fixe annuel égal à 5 %.

La société a été contrainte en complément de recourir à nouveau un financement obligataire afin de sécuriser ses besoins de financement. A cet effet, un contrat a été conclu le 24 mai 2023 avec Negma Group LTD par émission d'OCA a permis un apport en trésorerie de 2,8 M€ depuis sa conclusion. Ce contrat porte sur une enveloppe globale de financement de 10 Me après application d'un taux de souscription de 9%. Ce financement est étalé sur 5 périodes de 4 mois chacun d'un montant total possible de 2 M€ chaque. Le prix de conversion issu de ce contrat est fixé à 95% du VWAP le plus bas des 15 derniers jours. Le contrat est assorti de clause de compensation en cas de cours de bourse inférieur au nominal juridique dont l'option d'apurement privilégiée par la société est la remise d'actions complémentaires sans apport de trésorerie.

VII. TABLEAU DES RESULTATS 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 2023, 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 2023, la Société détient 12 792 actions propres pour un total de 35,01 euros.

Un contrat de liquidité a été signé avec la société Portzamparc Société de Bourse, qui a été résilié à compter du 1^{er} trimestre 2024.

Un programme de rachat d'actions a été autorisé par l'Assemblée Générale du 4 avril 2023, 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 4 avril 2023.

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

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

Objectifs par ordre de priorité :

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

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

Durée du programme : 18 mois.

IX. OPERATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNEES A L'ARTICLE L. 621-18-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIETE

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 SALARIES

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 2023.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel au 31 décembre 2023, 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 d'approuver la convention nouvelle entrant dans le champ d'application de l'article L. 225-38 du Code de commerce, conclue au cours de l'exercice écoulé et autorisée préalablement par le Conseil d'administration de la Société en date du 10 juillet 2023, à savoir la convention de conseil et d'accompagnement dans la recherche de financement conclue avec la société LIFE SCIENCES CONSULTING, dont la gérante est Madame Sophie BARATTE, administratrice de la Société.

Cette convention a donné lieu à une facturation au titre de l'exercice clos de 8.833,00 euros hors taxes.

Nous vous demandons également de prendre acte 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 de mandats d'administrateurs

Les mandats d'administrateur de Monsieur Stéphane LE ROUX, Madame Bérangère BOGGIO et de Monsieur Joseph BRIGNEAUD, venant à expiration à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale, nous vous proposons de les renouveler dans leurs fonctions pour une nouvelle période de six (6) années, qui prendra fin à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle à tenir dans l'année 2030 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029.

2. Ratification de nomination provisoire d'Administratrice

Nous vous rappelons la nomination aux fonctions d'administrateur de Madame Sophie BARATTE faite à titre provisoire par le Conseil d'administration de la Société en date du 24 avril 2023 en remplacement de la société Tinavi Medical Technologies Co Ltd., pour la durée restant à courir de son mandat soit jusqu'à l'Assemblée Générale appelée à statuer en 2024 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

En application des dispositions légales et statutaires, nous vous demandons de bien vouloir ratifier cette décision et, par ailleurs, de bien vouloir renouveler, dans les conditions de l'article 14 des statuts, le mandat d'administrateur de Madame Sophie BARATTE pour une durée de six (6) années, qui prendra fin à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle à tenir dans l'année 2030 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029.

3. Mandats des commissaires aux comptes

Les mandats de la société MAZARS, Commissaire aux Comptes titulaire, et de Monsieur Sylvain DOSSE, Commissaire aux Comptes suppléant, arrivent à expiration lors de la réunion de l'Assemblée Générale.

En application des dispositions de l'article L. 823-1, I, alinéa 2 du Code de commerce modifié par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016, la désignation d'un commissaire aux comptes suppléant ne s'impose que si le commissaire aux comptes est une personne physique ou une société unipersonnelle.

Nous vous proposons en conséquence de renouveler le mandat de la société MAZARS pour une nouvelle période de six exercices, soit jusqu'à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029 et de prendre acte que la Société n'est plus tenue de procéder à la désignation d'un Commissaire aux Comptes suppléant.

4. Rémunération annuelle fixe allouée aux administrateurs

Nous vous proposons d'allouer une enveloppe annuelle d'un montant maximum de vingt-quatre mille euros (24 000 €) 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 6 février 2024.

Le Conseil d'administration,
Stéphane LE ROUX.

SPINEWAY

Société Anonyme au capital de 949 392,46 euros
Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully

484 163 985 RCS Lyon

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 18 MARS 2024

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 0,1% du capital social comptable en cas d'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs et un risque de dilution additionnel sur exercice de l'ensemble des OC très conséquent

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 0,1% du capital social comptable ¹ de Spineway au 31/12/23.

A la date du présent rapport, compte-tenu des conversions d'obligations intervenues depuis le 31 décembre 2023, ce risque de dilution est très marginal à 0,01%.

Spineway a eu recours à des outils de financement dilutifs consistant, à la date du présent rapport, dans :

- ***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 représentaient ainsi un droit à l'émission de 2 026 actions, dont 118 n'ont pas été exercés avant leur date butoire. Le solde de droit à émission est ainsi de 1 908 actions.

- ***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) au titre du contrat signé en date du 18 octobre 2019 :***

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.

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). Au 31 décembre 2023, le capital social juridique s'élevait donc à 63 796,49 euros, alors que le capital social (comptable), par l'effet de la conversion régulière des OCA par Negma Group Ltd, s'élevait à 286 059,13 euros.

Les BSA ainsi rétrocédés correspondent à la moitié des BSA émis à l'occasion des conversions d'OC tirés.

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

Ce contrat étant arrivé à son terme, aucun nouvel instrument dilutif n'est possible à ce titre.

- ***L'émission et de l'exercice d'OCA (Obligations Convertibles en Actions) au profit de Negma Group Ltd (OCA Negma) au titre du contrat signé en date du 24 mai 2024 :***

1.411 OC ont été émises au 31 décembre 2023 (en ce compris 180 OC émises au titre des commitment fees). 196 OC restaient à être converties au 31 décembre 2023. Ce contrat n'est assorti d'aucun instrument dilutif.

Le contrat a été conclu pour une durée de 24 mois et pour un nombre total de 4.396 OC permettant d'assurer le financement du groupe à court et moyen terme le temps nécessaire à mettre en œuvre des mesures et un plan d'austérité afin de favoriser le retour à la rentabilité. Compte-tenu du contexte conjoncturel et économique, sans cette rentabilité la diversification des moyens de financement est rendue très complexe, rendant donc nécessaire le maintien et l'utilisation d'un tel contrat.

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

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

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 31/12/23, le capital social juridique s'élevait donc à 63 796,49 euros, alors que le capital social (comptable), par l'effet de la conversion régulière des OCA par Negma Group Ltd, s'élevait à 286 059,13 euros.

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 ainsi que des besoins de financement du groupe).

⁽¹⁾ Les instruments dilutifs s'entendent comme les instruments dilutifs émis à la date du présent rapport 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 » » et ayant fait l'objet de divers avenants entre 12/20 et 05/22.

⁽³⁾ Le capital social comptable correspond au capital social comptable à la de clôture au 31/12/23, 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.

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	OC Negma	Total
Synthèse des instruments 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 et 1971 encore exerçables	L'ensemble des BSA non exercées étant arrivé à maturité avant exercice, plus de BSA additionnel	*Contrat signé en date du 24/05/23 pour un total de 4 396 OC non assorti de BSA * 1 411 OC souscrites dont 1 215 converties au 31/12/23 * 2 985 OC reste à souscrire au 31/12/23 * 176 OC additionnelles ont été souscrite dont 40 converties au 01/02/24	Au total post regroupement il reste 82 280 BSA à exercer ayant une maturité entre 04/23 et 06/27. Par ailleurs au titre du nouveau contrat d'OCA il reste 2 809 OC à souscrire et 2 945 OC à convertir.
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	1 908	0	714 429 826	714 512 106
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	0,03%	0,03%	0,00%	0,00%	83,32%	83,32%
% de détention post-dilution d'un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société (soit 1430296 actions) à la date du document d'enregistrement universel	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%	0,17%	0,17%
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	1 908	0	862 271 932	862 354 212
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	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	85,8%	85,8%
% de détention post-dilution fully diluted d'un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société (soit 1430296 actions) à la date du document d'enregistrement universel	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%	0,14%	0,14%

1.2 Un risque de liquidité conséquent accru par des éléments conjoncturels et par un décalage de l'horizon de retour à la rentabilité en lien avec un résultat 2023 pénalisé par des événements conjoncturels

La Société a encore besoin de financements importants compte-tenu, d'une part, de frais de fonctionnement élevés notamment pour adresser des enjeux réglementaires coûteux et le développement commercial lié aux synergies post-acquisitions générant des besoins en fonds de roulement importants, et, d'autre part, des projets de développement à maintenir afin de préparer l'avenir.

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. A cet effet, le groupe a initié un plan de rationalisation des gammes de manière à réduire ses besoins en BFR et coûts réglementaires,
 - . les indispensables stocks en dépôt et consignation dans les hôpitaux sur le marché français (ces stocks ont vocation à permettre aux hôpitaux d'avoir à tout moment à disposition des stocks sécurisant la réalisation des opérations). Une réorganisation de la gestion des hôpitaux est néanmoins lancée afin de minimiser les stocks en dépôts et de privilégier quand possible les prêts court terme d'instrumentation en lieu et place,
 - . la gestion des références distinctes liées aux dates d'homologations et des exigences clients en termes 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 et de pays plus matures comme l'Australie et l'Europe avec l'acquisition de Spine Innovations bien implantée sur ces marchés. 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 ce titre, l'obtention du remboursement des prothèses est nécessaire sur certains marchés et peut-être à risque un court terme de ralentissement de développement ou perte de chiffres d'affaires (marché France, belge notamment). A court terme, ces ventes ne sont pas encore 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. Des projets de sourcing sous-traitants sont à cet effet en cours ; et,
- la croissance de chiffres d'affaires liée aux synergies croisées post-acquisition et la stratégie de transfert vers des gammes davantage Premium, ainsi que l'obtention du statut de fabricant légal de Spine Innovations nécessitent

la constitution de stocks de sécurité à court terme d'autant que ses distributeurs ont limité leurs couvertures de stock afin de limiter leur besoin en fonds de roulement.

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

Spineway fait un point précis et régulier sur sa situation de trésorerie de manière hebdomadaire 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 pouvoir au mieux anticiper les possibilités de diversification des financements dès que possible.

Au 31 décembre 2023, la trésorerie du Groupe grâce à l'ensemble de ces mesures atteint 1.799 K€.

Les échéances de remboursement à moins d'un an correspondent essentiellement aux PGE.

Échéancier des dettes financières au 31 décembre 2023 :

EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

Echéances	Moins 1 an	1 a 5 ans	+ 5 ans
Autres emprunts obligataires (PNC)	490		
Emprunts auprès des établissements de crédit (PNC)	436	735	906
Garantie	-10		
Dettes Financières relatives au crédit bail (PNC)	8	32	1
Concours bancaires courants	4		
Emprunts et dettes financières par échéance	928	767	908

Certains emprunts souscrits comportent des covenants bancaires non financiers qui sont respectés au 31 décembre 2023. La société n'anticipe, à 12 mois, aucun non-respect de covenants.

Les hypothèses de continuité d'exploitation 2024 sont reprises en I. F. du présent rapport, reposant sur :

- Le niveau de trésorerie à la clôture qui s'élève 1.8 M€ ;
- des hypothèses :
 - o d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires ;
 - o de délais de livraisons contractuels des fournisseurs de production, étant noté que sur 2023 le groupe a été pénalisé par des retards de livraisons de ses sous-traitants ;
 - o d'économies de dépenses en lien avec le déploiement du plan d'austérité acté début janvier 2024
- d'apports importants en trésorerie :
 - o pour l'essentiel des financements garantis dans le cadre du contrat Negma
 - o dans une moindre mesure de recherche additionnelle de financements bancaires en cours non encore contractualisés

Spineway a sécurisé ses besoins de trésorerie courante pour les prochains mois grâce à l'enveloppe de financements par obligation selon les termes du nouveau contrat signé en mai 2023.

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

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 sont plus lentes qu'escomptées et les synergies de coûts moins importantes que prévues du fait d'une part de délais d'homologations à l'export de plus en plus longs et d'autre part de mouvements de restructuration du secteur et de complexification de certaines relations distributeurs.

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.

Les projets de développement commercial reposant également sur l'innovation sont également ralentis face aux difficultés et contexte réglementaire actuels. Ainsi, les actions favorisant la croissance organique, l'innovation produits et la conclusion de partenariats commerciaux sont plus longs que prévus

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. Néanmoins, dans un contexte de plan d'austérité, les projets d'innovation et de développement de nouveaux marchés doivent pouvoir être entièrement financés avant d'être entamés.

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

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

Par ailleurs, l'innovation dont font preuve les sociétés concurrentes (développement de technologies ou produits moins coûteux et/ou plus efficaces et/ou plus qualitatifs, ou encore mise sur le marché plus rapide que les produits Spineway) pourrait affecter la croissance future de Spineway. 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 et se traduit d'ores et déjà par des situations très difficiles pour certains acteurs, tout autant sources d'opportunités que de menaces (notamment en cas de défaillance de sous-traitants) ;
- que la concurrence pourrait entraîner une baisse du prix de ses produits, une réduction de ses marges bénéficiaires, et pourrait donc affecter sa capacité à investir et à développer son activité.

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, qui a dû être retravaillé pour tenir compte d'exigences financières mais reste 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 nouvelles gammes et retarder le développement de produits innovants. En effet, le processus de développement, fabrication et commercialisation long ne permet pas de garantir entièrement l'efficacité, l'acceptation par les chirurgiens ou l'obtention des homologations par les autorités de régulation (organismes réglementaires délivrant les certificats d'autorisation de ventes) et les organismes payeurs (sécurité sociale ou organismes équivalents de remboursement de frais médicaux) et ce malgré les tests effectués en amont. Les délais additionnels en cas de rejet à la 1^{ère} demande d'homologation des nouveaux produits sont dépendants des points relevés (mineurs ou majeurs) et peuvent résulter en plusieurs mois avant une homologation laissant davantage de temps à la concurrence pour se positionner. Le manque à gagner en termes de chiffres d'affaires dépend des perspectives de marché propres à chaque produit, pays sur lesquels des retards d'homologation ou déremboursement pourraient survenir. 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 process 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 (72 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2023), Spineway distribue ses produits quasi exclusivement via des distributeurs indépendants (vente indirecte).

Au 31 décembre 2023, le poids des principaux clients dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe était quantifié comme suit :

- le principal client (distributeur) de Spineway : 11% du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 5 premiers clients : 34% du chiffre d'affaires consolidé ;
- les 10 premiers clients : 52% du chiffre d'affaires consolidé.

A noter que le mouvement de réduction de la dépendance au top10 devrait se poursuivre avec la concrétisation des synergies groupe et que le portefeuille clients avec les acquisitions successives s'est renforcé.

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-traitant 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 réglementaires et législatives des zones dans lesquelles elle commercialise ses produits. De la même façon, Spineway étudie attentivement les contraintes réglementaires 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-être 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	31/12/2019	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2022*	31/12/2023
Capital social	4 545 710,79	463 275,94	1 576 029,77	182 109,90	286 059,11
Nombre d'actions ordinaires	454 571 079	4 632 759 445	15 760 297 542	3 642 198	143 029 563
Nombre d'actions à dividende prioritaire	0	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer	673 377 878	6 230 016 123	3 309 139 343	82 398	269 248 946
* par conversion d'obligations	492 857 142	5 632 759 446	694 444 444	0	269 166 666
* par exercice de droits de souscription**	180 520 736	597 256 677	2 614 694 898	82 398	82 280
Chiffres d'affaires hors taxes	5 081 929	3 379 615	4 272 425	5 256 163	4 171 863
Résultat avant impôts, participation, dotations aux amort. et prov.	-1 876 090	-13 067 167	-827 058	-1 547 749	-2 362 409
Impôt sur les bénéfices (crédits d'impôts)	210 362	231 620	172 516	225 773	-170 311
Participations des salariés	0	0	0	0	0
Résultat après impôts, participations et dotations aux amort. et prov.	-3 331 938	-13 590 634	-1 512 848	-1 757 551	-2 986 993
Résultat distribué	0	0	0	0	0
Par action résultat après impôts avant dotations aux amort. et prov.	0,37	-0,0028	0,0000	-0,2542	-0,02
Par actions résultat après impôts et dotations aux amort. et prov.	0,73	-0,0029	-0,0001	-0,4826	-0,02
Dividende attribué à chaque action	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Effectif moyen des salariés de l'exercice	28	25	31	35	42
Montant de la masse salariale	-1 524 001	-1 450 645	-1 711 609	-2 741 085	2 938 432
Cotisations sociales et avantages sociaux	-674 558	-579 405	-684 326	-1 043 146	1 176 608

* 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.

**issues des OC souscrites au 31/12/2023