

SPINEWAY

SPINEWAY

Société anonyme au capital de 633.161,27 €,
Siège social : 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully
484 163 985 RCS Lyon

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2020



Le Document d'enregistrement universel a été approuvé le 28 avril 2021 par l'Autorité des marchés Financiers (l' « AMF »), en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129.

L'AMF approuve ce document après avoir vérifié que les informations qu'il contient sont complètes cohérentes et compréhensibles. Le Document d'enregistrement universel porte le numéro d'approbation suivant : R.21-012.

Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur faisant l'objet du Document d'enregistrement universel.

Le Document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et, le cas échéant, un résumé et son (ses) amendement(s). Dans ce cas, la note relative aux valeurs mobilières, le résumé et tous les amendements apportés au Document d'enregistrement universel depuis son approbation sont approuvés séparément conformément à l'article 10 paragraphe 3, 2ème alinéa du règlement (UE) 2017/1129.

Le Document d'enregistrement universel est valide jusqu'au 27 avril 2022 et, pendant cette période et au plus tard en même temps que la note d'opération et dans les conditions des articles 10 et 23 du règlement (UE) 2017/1129, devra être complété par un amendement au Document d'enregistrement universel en cas de faits nouveaux significatifs ou d'erreurs ou inexactitudes substantielles.

Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société (7 allée du Moulin Berger – Bâtiment 7 – 69130 Ecully), ainsi qu'en version électronique sur le site internet de la Société (<http://www.spineway.com>) et sur celui de l'Autorité des marchés financiers. (www.amf-france.org).

Table des matières

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS, RAPPORT D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE	7
1.1 Responsable du Document d'enregistrement universel.....	7
1.2 Attestation de la personne responsable	7
1.3 Responsable de l'information financière	7
1.4 Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	7
1.5 Déclaration relative à l'approbation préalable de l'autorité compétente	7
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES	8
2.1 Commissaires aux comptes.....	8
2.2 Commissaires aux comptes non renouvelés	8
3. FACTEURS DE RISQUES	9
3.1 Description des risques importants	9
Un risque lié à la mise en œuvre par Spineway de sa stratégie de croissance externe laquelle pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévu	9
3.1.1 Risques financiers.....	10
3.1.1.1 UN RISQUE DE DILUTION AVERE DE 13% ET POTENTIEL DE 49% DU CAPITAL SOCIAL COMPTABLE EN CAS D'EXERCICE DE L'INTEGRALITE DES INSTRUMENTS DILUTIFS	10
3.1.1.2 UN RISQUE DE LIQUIDITE CONSEQUENT ET ACCRU PAR DES ELEMENTS CONJONCTURELS	16
3.1.2 Risques lié à des opérations de croissance externe.....	18
3.1.2.1 UN RISQUE LIE A LA MISE EN ŒUVRE PAR SPINEWAY DE SA STRATEGIE DE CROISSANCE EXTERNE LAQUELLE POURRAIT S'AVERER ETRE MOINS RAPIDE OU PLUS DIFFICILE QUE PREVUE	18
3.1.3 Risques relatifs à l'activité et au marché sur lequel intervient la Société.....	18
3.1.3.1 UN RISQUE CONJONCTUREL D'IMPACT DE LA PANDEMIE MONDIALE LIEE AU COVID-19	18
3.1.3.2 DES RISQUES LIES A L'ENVIRONNEMENT CONCURRENTIEL REPOSANT SUR LES CARACTERISTIQUES DU MARCHÉ.....	19
3.1.4 Risques liés aux tiers.....	21
3.1.4.1 L'ETROITE DEPENDANCE DE SPINEWAY A SON RESEAU DE DISTRIBUTION INTERNATIONAL.....	21
3.1.4.2 UN RISQUE DE DEPENDANCE AUX FOURNISSEURS DE PRODUCTION POUR DES APPROVISIONNEMENTS ET PROCESS SPECIFIQUES	22
3.1.5 Risques juridiques.....	22
3.1.5.1 UN RENFORCEMENT DES RISQUES LIES AUX CONTRAINTES REGLEMENTAIRES NOTAMMENT EUROPEENNES.....	22
3.1.5.2 LES RISQUES LIES A LA PROTECTION ET LA NECESSAIRE MAITRISE PAR LA SOCIETE DE SES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	24
3.1.5.3 LES RISQUES LIES A UNE EVENTUELLE MISE EN CAUSE DE LA RESPONSABILITE DE LA SOCIETE DU FAIT DE PRODUITS DEFECTUEUX RENFORCE PAR LE SECTEUR D'ACTIVITE	27
3.2 Assurances et couverture des risques.....	28
4. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	31
4.1 Dénomination sociale et nom commercial de la Société	31
4.2 Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de la Société	31
4.3 Date de constitution et durée de vie de la Société	31
4.4 Siège social de la Société, numéro de téléphone, forme juridique et législation régissant ses activités.....	31
5. APERÇU DES ACTIVITES	32
5.1.principales activités de Spineway	34
5.1.1 Description des activités de Spineway.....	34
5.1.1.1 LE CŒUR DE METIER DE SPINEWAY : LA CHIRURGIE DE LA COLONNE VERTEBRALE	34
5.1.1.2 LES PRODUITS CONÇUS, DEVELOPPES ET COMMERCIALISES PAR SPINEWAY : LES IMPLANTS DU RACHIS	38
5.1.1.3 LES ACTIVITES DE SPINEWAY : R&D, CONCEPTION, FABRICATION ET COMMERCIALISATION DES IMPLANTS DU RACHIS	42
5.1.2 Nouveau produit important lancé sur le marché par Spineway.....	54
5.2 Principaux marchés et environnement concurrentiel.....	54
5.2.1 Le marché des implants du rachis	54

5.2.2 L'environnement concurrentiel	57
5.3 Evènements importants dans le développement des activités de Spineway	59
5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway	61
5.5 Influence sur Spineway des droits de propriété intellectuelle, de contrats commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.....	64
5.5.1 Dépendance de Spineway à l'égard de droits de propriété intellectuelle	64
5.5.1.1 POLITIQUE D'INNOVATION	65
5.5.1.2 BREVETS.....	65
5.5.1.3 MARQUES	68
5.5.1.4 NOMS DE DOMAINE	73
5.5.2 Dépendance de Spineway liée à des contrats commerciaux.....	73
5.5.3 Dépendance de Spineway liée à des contrats financiers.....	73
5.6 Position concurrentielle de Spineway.....	73
5.7 Investissements.....	74
5.7.1 Principaux investissements réalisés au cours des derniers exercices	74
5.7.2 Principaux investissements envisagés.....	74
5.7.3 Informations relatives aux coentreprises et aux entreprises dans lesquelles la Société détient une part du capital	74
5.7.4 Questions environnementales susceptibles d'influencer l'utilisation des immobilisations corporelles.....	74
6. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE.....	75
6.1 Organigramme juridique	75
6.2 Présentation des sociétés du Groupe	75
6.3 Principaux flux intra-groupe.....	76
7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT	77
7.1 Situation financière de Spineway.....	77
7.1.1 Evolution des activités.....	77
7.1.2 Evolution future probable des activités de Spineway.....	78
7.2 Résultats d'exploitation de Spineway	79
7.2.1 Commentaires sur l'exercice clos le 31 décembre 2020.....	79
7.2.1.1 COMMENTAIRES SUR LE COMPTE DE RESULTAT	79
7.2.1.2 COMMENTAIRES SUR LE BILAN AU 31 DECEMBRE 2020	83
7.2.2. Changements importants du chiffre d'affaires et du résultat net.....	86
8. TRESORERIE ET CAPITAUX.....	87
8.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe.....	87
8.1.1 Financement par obligations convertibles Negma Group Ltd (OCABSA Negma).....	87
8.1.2 Financements par emprunts.....	90
8.1.2.1 EMPRUNTS BANCAIRES	90
8.1.2.2 LES ENGAGEMENTS AU TITRE DES PRETS BANCAIRES.....	91
8.2 Flux de trésorerie	92
8.2.1 Commentaires sur les flux de trésorerie liés à l'activité sur l'année 2020.....	93
8.2.2 Commentaires sur les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	93
8.2.3 Commentaires sur les flux de trésorerie liés aux opérations de financement	93
8.3 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement de Spineway	94
8.4 Restriction à l'utilisation des capitaux	95
8.5 Sources de financement nécessaires à l'avenir.....	96
9. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE	97
9.1 Les contraintes réglementaires encadrant la commercialisation des dispositifs médicaux	97
9.2 L'influence des politiques de remboursement des frais / dispositifs médicaux	104
10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES	105
10.1 Principales tendances depuis la fin du dernier exercice clos le 31 décembre 2020	105
10.2 Tendances connues, incertitudes, demande d'engagement, ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives de la Société	106
11. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....	108

12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE..	109
12.1 Dirigeants et administrateurs	109
12.1.1 Conseil d'administration	109
12.1.2 Biographie des administrateurs	111
12.1.3 Censeur.....	112
12.2 Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction	112
13. REMUNERATIONS ET AVANTAGES	114
13.1 Rémunérations versées et avantages en nature octroyés aux membres du Conseil d'administration et dirigeants	114
13.2 Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants	117
14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....	118
14.1 Direction de la Société	118
14.2 Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société	118
14.3 Comités spécialisés – Règlement intérieur	118
14.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise.....	119
14.5 Contrôle interne.....	120
15. SALARIES	122
15.1 Ressources humaines.....	122
15.1.1 Organigramme opérationnel	122
15.1.2 Nombre et répartition des effectifs.....	123
15.2 Participation des salariés dans le capital de la Société	123
16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	124
16.1 Répartition du capital et des droits de vote.....	124
16.2 Droits de vote des principaux actionnaires.....	125
16.3 Contrôle de la Société	125
16.4 Accord pouvant entraîner un changement de contrôle.....	125
17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES	126
17.1 Rapport spécial établi pour l'exercice clos le 31 décembre 2020	127
17.2 Rapport spécial établi pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.....	131
17.3 Rapport spécial établi pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.....	135
18. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE LA SOCIETE.....	138
18.1 Informations financières historiques : comptes établis pour les exercices clos les 31 décembre 2020, 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018.....	138
18.1.1 Informations financières historiques et rapports afférents.....	138
18.1.1.1 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020	138
18.1.1.2 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2019	172
18.1.1.3 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2018	205
18.1.1.4 COMPTES SOCIAUX ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020	234
18.1.1.5 COMPTES SOCIAUX ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2019	269
18.1.1.6 COMPTES SOCIAUX ETABLIS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2018	305
18.1.1.7 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES	341
18.1.2 Changement de date de référence comptable	371
18.1.3 Normes comptables	371
18.1.4 Changement de référentiel comptable.....	372
18.1.5 Contenu des informations financières.....	372
18.1.6 Informations financières consolidées.....	372
18.2 Informations financières intermédiaires.....	372
18.3 Audit des informations financières	372
18.4 Informations financières proforma.....	445
18.5 Politique de distribution de dividendes	445

18.5.1 Dividendes versés au cours des 3 derniers exercices	445
18.5.2 Politique de distribution de dividendes	445
18.6 Procédures judiciaires et d'arbitrage	445
18.7 Changements significatifs de la situation financière ou commerciale	445
19. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	446
19.1 Capital social	446
19.1.1 Montant du capital social	446
19.1.2 Titres non représentatifs du capital	446
19.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions	446
19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital	447
19.1.4.1 LES OCABSA NEGMA GROUP LTD (CI-APRES « OCABSA NEGMA »).....	447
19.1.4.2 LES ORNANE YORKVILLE SPV LTD	455
19.1.4.3 LES OCEANE ALPHA BLUE OCEAN ATTRIBUEES A EUROPEAN HIGH GROWTH OPPORTUNITIES SECURITIZATION FUND (CI-APRES OCEANE « ABO »).....	456
19.1.4.4 LES BSA SPINEWAY	457
19.1.4.5 SYNTHESE DE LA MATURETE DES BSA	458
19.1.4.6 SYNTHESE DES PRIX DE CONVERSION ET D'EXERCICE DES INSTRUMENTS DILUTIFS NEGMA GROUP LTD.....	459
19.1.5 Capital autorisé	463
19.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	465
19.1.7 Historique du capital social	465
19.2 Acte constitutif et statuts.....	469
19.2.1 Objet social.....	469
19.2.2 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société.....	469
19.2.3. Disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.....	471
20. Contrats importants	472
20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») ..	472
20.2 Contrat d'investissement signé le 22 septembre 2016 avec Tinavi Medical Technologies (« Tinavi »).....	475
20.3 Contrat d'émission d'OCEANE European High Growth Opportunities Securitization Fund (« OCEANE ABO »)	476
20.4 Contrat d'émission d'ORNANE signé le 28 juillet 2017 avec Yorkville Advisors (« Yorkville »).....	476
21. Documents disponibles.....	478

REMARQUES GENERALES

Le Document d'enregistrement universel a été établi conformément à l'annexe I du Règlement Délégué n°2019/980.

Définitions

- La « Société » désigne la société Spineway, société anonyme au capital social de 633.161,27 euros, ayant son siège social 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sur le numéro 484 163 985 ;
- Le « Groupe » désigne la Société et sa filiale telles qu'elles figurent dans l'organigramme au paragraphe « 6.1 Organigramme juridique » du Document d'enregistrement universel ;
- « Document d'enregistrement universel » désigne le présent Document d'enregistrement universel enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers ;
- « Date du Document d'enregistrement universel » désigne la date à laquelle l'Autorité des Marchés Financiers a approuvé le Document d'enregistrement universel.

Informations sur le marché

Le Document d'enregistrement universel contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché et à l'industrie dans lesquels elle opère. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources internes et externes (rapports d'analystes, études spécialisées, publications du secteur, toutes autres informations publiées par des sociétés d'études de marché, de sociétés et d'organismes publics). La Société estime que ces informations donnent une image fidèle du marché et de l'industrie dans lesquels elle opère et reflètent fidèlement sa position concurrentielle ; cependant, et bien que ces informations soient considérées comme fiables, ces dernières n'ont pas été vérifiées de manière indépendante par la Société.

Facteurs de risques

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 3 « Facteurs de risques » du Document d'enregistrement universel avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs. Par ailleurs, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société à la date du Document d'enregistrement universel, pourraient voir le jour et avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Informations prospectives

Le Document d'enregistrement universel contient des indications sur les objectifs ainsi que les axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et ces axes de développement dépendent de circonstances ou de faits dont la survenance ou la réalisation est incertaine. Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans le présent Document d'enregistrement universel pourraient se révéler erronées, sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable et notamment du règlement général de l'AMF

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS, RAPPORT D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE

1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général.
7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7 – 69130 Ecully.
Téléphone : +33 4 72 77 01 52

1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

J'atteste, que les informations contenues dans le présent Document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

Fait à Ecully, le 28 avril 2021

M. Stéphane Le Roux
Président Directeur Général

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Mme Myriam Denis, Directrice Administrative et Financière
7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7 – 69130 Ecully.
Téléphone : +33 4 72 77 83 37

1.4 ATTESTATION RELATIVE AUX INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS

Néant.

1.5 DECLARATION RELATIVE A L'APPROBATION PREALABLE DE L'AUTORITE COMPETENTE

Le présent Document d'enregistrement universel a été approuvé par l'AMF, en tant qu'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129.

L'AMF n'approuve ce Document d'enregistrement universel qu'en tant que respectant les normes en matière d'exhaustivité, de compréhensibilité et de cohérence imposées par le règlement (UE) 2017/1129.

Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur qui fait l'objet du Document d'enregistrement.

Le Document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de valeurs mobilières ou de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par des amendements, le cas échéant, et une note relative aux valeurs mobilières et le résumé approuvés conformément au règlement (UE) 2017/1129.

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES

➤ **Commissaire aux comptes titulaire:**

Mazars Gourgue

2B, avenue Pierre de Coubertin - 38 170 Seyssinet- Pariset

Date de début du premier mandat : nomination lors de l'assemblée générale des actionnaires du 25 juin 2018.

Durée du mandat : 6 exercices à compter du jour de sa nomination, soit jusqu'à l'issue de la réunion de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2025 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

➤ **Commissaire aux comptes suppléant:**

M. Sylvain Dosse

42 bis rue de la tuilerie - 38 170 Seyssinet- Pariset

Date de début du premier mandat : nomination lors de l'assemblée générale des actionnaires du 25 juin 2018.

Durée du mandat : 6 exercices à compter du jour de sa nomination, soit jusqu'à l'issue de la réunion de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2025 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES NON RENOUVELES

Spineway ne signale aucune démission, aucune mise à l'écart ou aucun non renouvellement de commissaire(s) aux comptes durant la période couverte par les informations financières historiques présentées dans le Document d'enregistrement universel. »

3. FACTEURS DE RISQUES

3.1 DESCRIPTION DES RISQUES IMPORTANTS

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations contenues dans le Document d'enregistrement universel, y compris les facteurs de risques décrits dans la présente section.

Sont présentés ci-après les principaux facteurs de risques susceptibles, à la date de publication du Document d'enregistrement universel, d'avoir une incidence négative sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs. Les facteurs de risques sont spécifiques à la Société. Ils sont regroupés en cinq catégories et sont classés dans chacune d'entre elles en fonction de leur criticité nette, par ordre décroissant. La criticité nette des facteurs de risque est calculée par combinaison de la probabilité d'occurrence du risque et de son niveau de gravité, après prise en compte des mesures de gestion des risques mises en œuvre, par la Société. La probabilité d'occurrence du risque et son impact négatif sont évalués sur trois niveaux (« faible », « moyen » et « élevé »). L'appréciation par Spineway de cet ordre d'importance peut être modifiée à tout moment notamment en raison de la survenance de faits nouveaux exogènes ou propres à elle.

Les risques présentés ne sont pas les seuls auxquels la Société doit faire face étant entendu que d'autres risques, dont elle n'a pas actuellement connaissance ou qu'elle ne considère pas comme étant significatifs, au jour de la publication du Document d'enregistrement universel, pourraient également avoir une incidence défavorable sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs. Les investisseurs sont invités à examiner attentivement chacun des risques présentés ci-dessous ainsi que l'ensemble des informations contenues dans le Document d'enregistrement universel.

Numéro	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Impact du risque
1- Risques financiers			
1	Un risque de dilution avéré de 13% et potentiel de 49% du capital social comptable en cas d'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs	Elevé	Elevé
2	Un risque de liquidité conséquent et accru par des éléments conjoncturels	Elevé	Moyen
2- Risques liés à des opérations de croissance externe			
3	Un risque lié à la mise en œuvre par Spineway de sa stratégie de croissance externe laquelle pourrait s'avérer être moins rapide ou plus difficile que prévu	Moyen	Elevé
3- Risques liés à l'activité et au marché sur lequel intervient la Société			
4	Un risque conjoncturel d'impact de la pandémie mondiale liée au Covid-19	Elevé	Elevé
5	Des risques liés à l'environnement concurrentiel reposant sur les caractéristiques du marché	Elevé	Moyen
4- Risques liés aux tiers			
6	L'étroite dépendance de Spineway à son réseau de distribution international	Moyen	Moyen
7	Un risque de dépendance aux fournisseurs de production pour des approvisionnements et process spécifiques	Moyen	Moyen
5- Risques juridiques			
8	Un renforcement des risques liés aux contraintes réglementaires notamment européennes	Moyen	Moyen
9	Les risques liés à la protection et la nécessaire maîtrise par la Société de ses droits de propriété intellectuelle	Moyen	Faible
10	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	Elevé

3.1.1 Risques financiers

3.1.1.1 Un risque de dilution avéré de 13% et potentiel de 49% du capital social comptable en cas d'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs

L'exercice de l'ensemble des instruments dilutifs émis à la date du Document d'enregistrement universel entraînerait une émission d'actions nouvelles. Ces actions nouvelles pourraient représenter jusqu'à près de 13% du capital social comptable¹ de Spineway.

L'exercice de l'intégralité des instruments dilutifs émis et des instruments dilutifs susceptibles d'être émis par Spineway aurait un impact dilutif conséquent puisqu'il entraînerait une émission massive d'actions nouvelles lesquelles pourraient représenter jusqu'à près de 49% du capital social comptable¹ de Spineway.

Spineway a effectivement recours à des outils de financement dilutifs consistant, à la date du Document d'enregistrement universel, dans :

- ***L'émission et l'exercice des ORNANE (Obligations Remboursables en Numéraire et en Actions Nouvelles et Existantes) réservées au profit du fonds d'investissement YA II PN Ltd, géré par Yorkville SPV Ltd (ORNANE Yorkville) :***
100 obligations ont été émises et converties.
267.379 BSA (Bons de Souscription d'Actions) étaient attachés à ces ORNANE, dont :
 - . 129.574 BSA ont été exercés ; et,
 - . 137.805 BSA restent en circulation et donnent droit à un nombre équivalent d'actions.

- ***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.

- ***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) :***
9.720 OC ont été émises et converties (en ce compris 580 OC émises au titre des commitment fees).
Le nombre d'actions émises en conversion des OC ne peut être anticipé puisqu'il dépend d'un ratio lié à des hypothèses de cours de bourse. Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.
Il est à noter que le prix de conversion retenu dans le cadre des calculs de dilution à la date du présent document est de 0,001€ reposant sur un VWAP (prix moyen pondéré par les volumes) de référence de 0,001€ déterminé selon la période et les modalités de calcul contractuelles comme si les conversions avaient lieu à la date du Document d'enregistrement universel. De la même manière, le prix d'exercice de référence des BSA sur des tranches futures d'OC retenu dans cette approche fully diluted et de 0,0035€. Il repose sur 140% du VWAP de référence de 0,0025€ selon modalités de calcul contractuel.
1.719.480.177 BSA attachés aux OCABSA ont été émis, dont :
 - . 1.379.366.359 BSA détenus par Negma Group Ltd. Ces BSA n'ont pas été exercés et donnent droit à un nombre équivalent d'actions; et,
 - . 340.113.818 BSA cédés par Negma Group Ltd à Spineway (ci-dessous).

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

A la date du Document d'enregistrement universel, le capital social juridique s'élève à 633.161,27€, divisé en 6.331.612.656 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées et le capital social comptable s'élève à 1.458.277,23€, divisé en 14.582.772.342 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées.

Cf. paragraphe « 19.1.1 Montant du capital social » du Document d'enregistrement universel.

- ***L'acquisition par Spineway de 340.113.818 BSA Negma Group Ltd par accord en date du 6 janvier 2021 :***
Les BSA ainsi rétrocédés correspondent à la moitié des BSA émis à l'occasion des conversions d'OC tirés jusqu'en novembre 2020 (tranches 1 et 2). Cette acquisition de BSA a pour objectif de permettre à la Société de se reluer dans le futur et, dans une moindre mesure, de limiter le risque de dilution.
Ces BSA pourront donc être soit annulés soit exercés comme instruments de relution au bénéfice de la Société.

Le risque de dilution a été amplifié en 2020 en raison de l'application d'un mécanisme de compensation prévu par le contrat de financement Negma Group Ltd. En 2020, l'impact des compensations a consisté en une charge financière qui s'est élevée au total à 12 M€ (dont 9 M€ directement liés aux émissions et conversion d'OC et 2,7 M€ au titre de la revalorisation de créance induite par l'apurement de compensation via augmentation de capital et la compensation due aux ventes d'actions issues de cette même augmentation de capital). Cette charge financière a été financée en titres Spineway (2.033.642.037 actions émises soit 25% des 8.031.612.656 actions composant le capital comptable de Spineway à la date du Document d'enregistrement universel).

La clause de compensation prévue dans le contrat de financement initial signé en octobre 2019 prévoyait que, dans la mesure où le prix de conversion était inférieur au nominal par action, une compensation équivalente au cours de bourse à la veille de la conversion multiplié par la différence entre, d'une part, le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et, d'autre part, le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action.

*Formule : (Prix de clôture de la veille de la date de conversion) * ((Montant converti / prix de conversion) - (Montant converti / valeur nominale)).*

L'avenant au contrat de financement signé en mai 2020 et négocié afin de réduire l'impact des compensations (notamment lorsque des compensations généraient de nouvelles compensations) prévoit dorénavant que lorsque le prix de conversion à la date de la conversion est inférieur à la valeur nominale d'une action, la Société doit à Negma Group Ltd une compensation qui dépend du fait générateur de la compensation :

- compensation générée sur une tranche d'OC payée en numéraire - calcul inchangé - : cours de bourse à la veille de la date de conversion multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et d'autre part le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action.

*Formule : (Prix de clôture de la veille de la date de conversion) * ((Montant converti / prix de conversion) - (Montant converti / valeur nominale));*

- compensation générée par une tranche d'OC émise en apurement de compensation sans apport en numéraire : montant de conversion divisé par le nominal d'une action multipliée par la différence entre, d'une part, le nominal d'une action et, d'autre part, le prix moyen de vente des actions correspondantes à cette même conversion.

*Formule : (Montant converti / valeur nominale) * (Valeur nominale - prix moyen de vente des actions).*

Ce mécanisme est prévu par le contrat Negma Group lequel a fait l'objet d'un avenant en mai 2020, précisément à propos des compensations, afin de minimiser l'incidence de ces règles d'indemnisation. Egalement, Spineway a réduit la valeur nominale de son action à un niveau très inférieur au cours de bourse de manière à ne pas avoir à supporter de nouvelles compensations. Compte-tenu de la valeur nominale actuelle, laquelle est de 0,0001 €, donc très inférieure au cours de bourse, la Société considère effectivement qu'il n'y a pas de risque de dilution additionnelle du fait de l'absence de risque de nouvelle compensation.

Cf. paragraphes « 8.1.1 Financement par obligations convertibles Negma Group Ltd (OCABSA Negma) », « 19.1.4.1 Les OCABSA Negma Group Ltd (ci-après « OCABSA Negma ») » et « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

Les dates de maturité des BSA sont présentées au paragraphe « 19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA » du Document d'enregistrement universel.

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

Les caractéristiques de ces instruments financiers existants ou susceptibles d'être émis, convertis ou exercés sont détaillées dans le paragraphe « 19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du Document d'enregistrement universel. Les contrats afférents sont synthétisés dans le paragraphe « 20. Contrats importants » du Document d'enregistrement universel.

Toute attribution ou émission complémentaire d'instruments financiers donnant accès au capital entraînerait une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires de la Société.

La Société est en recherche d'opportunités de diversification de financements moins dilutifs avec une volonté affichée de cesser de recourir à ce mode de financement dès qu'elle en aura les moyens. La stratégie de constitution d'une plateforme européenne du rachis (cf. paragraphe « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel) doit permettre à la Société de ne plus avoir recours à ce type de financements.

Le financement d'éventuelles croissances externes (Cf. paragraphes « 3.1.2 Risques lié à des opérations de croissance externe » et « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel) est d'ores et déjà partiellement assuré grâce au financement Negma Group Ltd. Par conséquent, leur éventuel impact dilutif est en partie intégré.

Le risque de dilution tel que présenté à la date du Document d'enregistrement universel est basé sur des hypothèses qui peuvent bien entendu évoluer compte tenu de la mise en œuvre de la stratégie de croissance de Spineway, laquelle pourrait, si besoin, prendre la forme d'opérations s'accompagnant d'émission d'actions complémentaires susceptibles d'accentuer la dilution des actionnaires au profit de projets créateurs de valeurs y compris pour les actionnaires.

La Société attribue à ce risque un niveau élevé.

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 périodiques donc groupées et non au fil de l'eau). A la date du Document d'enregistrement universel, le capital social juridique s'élève à 633.161,27€, divisé en 6.331.612.656 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées et le capital social comptable s'élève à 1.458.277,23€, divisé en 14.582.772.342 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées.

Cf. paragraphe « 19.1.1 Montant du capital social » du Document d'enregistrement universel.

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

Impact dilutif de l'exercice des instruments ouvrant droit à une quote-part du capital social comptable ⁽⁴⁾	Instruments émis ou ayant vocation à être émis et ouvrant droit à une quote-part du capital social comptable				
	BSA Spineway	OCABSA Negma	BSA attachés aux OCEANE ABO	BSA attachés aux ORNANE Yorkville	Total
Synthèse des instruments dilutifs potentiels ⁽¹⁾	340 113 818 BSA ⁽²⁾	- 1 379 366 359 BSA non encore exercés - 6 860 OC au titre des tranches restantes en cas de recours à 100% des possibilités de financement Negma pour 17,15 M€ ⁽³⁾	80 916 666 BSA	137 805 BSA	- 1 800 534 648 BSA - 6 860 OC au titre des tranches restantes en cas de recours à 100% des possibilités de financement Negma pour 17,15 M€ ⁽²⁾
Nombre d'actions nouvelles pouvant être créées du fait de l'exercice des instruments dilutifs émis à la date du document d'enregistrement universel	340 113 818	1 379 366 359	80 916 666	314 262 622	2 114 659 465
Quote-part du capital social comptable ⁽⁴⁾ (post émission du ou des instruments ciblés ouvrant droit à une quote-part du capital social) représentée par le nombre d'actions nouvelles créées	2,28%	8,64%	0,55%	2,11%	12,66%
% de détention post-dilution d'un actionnaire détenant 1% du capital social comptable (4) de la Société (soit 145827723 actions) à la date du document d'enregistrement universel	0,98%	0,91%	0,99%	0,98%	0,87%
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	340 113 818	13 078 798 510	80 916 666	314 262 622	13 814 091 616
Quote-part du capital social comptable ⁽⁴⁾ (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	2,28%	47,28%	0,55%	2,11%	48,65%
% de détention post-dilution fully diluted d'un actionnaire détenant 1% du capital social comptable (4) de la Société (soit 145827723 actions) à la date du document d'enregistrement universel	0,98%	0,53%	0,99%	0,98%	0,51%

- les OC non encore levées à la date du Document d'enregistrement universel au titre de l'enveloppe résiduelle du contrat de financement Negma et les BSA qui pourraient en découler. L'émission de ces tranches additionnelles d'OC est à la main de la Société.

⁽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 (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

⁽³⁾ Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

⁽⁴⁾ 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 du Document d'enregistrement universel, le capital social juridique s'élève à 633.161,27€, divisé en 6.331.612.656 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées et le capital social comptable s'élève à 1.458.277,23€, divisé en 14.582.772.342 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées. Cf. paragraphe « 19.1.1 Montant du capital social » du Document d'enregistrement universel.

Impact dilutif de l'exercice des instruments ouvrant droit à une quote-part des capitaux propres	Instruments émis ou ayant vocation à être émis et ouvrant droit à une quote-part des capitaux propres				
	BSA Spineway	OCABSA Negma	BSA attachés aux OCEANE ABO	BSA attachés aux ORNANE Yorkville	Total
Synthèse des instruments dilutifs potentiels ⁽¹⁾	340 113 818 BSA ⁽²⁾	- 1 379 366 359 BSA non encore exercés - 6 860 OC au titre des tranches restantes en cas de recours à 100% des possibilités de financement Negma pour 17,15 M€ ⁽³⁾	80 916 666 BSA	137 805 BSA	-1 800 534 648 BSA - 6 860 OC au titre des tranches restantes en cas de recours à 100% des possibilités de financement Negma pour 17,15 M€ ⁽²⁾
Nombre d'actions nouvelles pouvant être créées du fait de l'exercice des instruments dilutifs émis à la date du document d'enregistrement universel	340 113 818	1 379 366 359	80 916 666	314 262 622	2 114 659 465
Quote-part des capitaux propres ⁽⁴⁾ (post émission du ou des instruments ciblés ouvrant droit à une quote-part des capitaux propres) représentée par le nombre d'actions nouvelles créées	0,16%	0,64%	0,04%	0,15%	0,98%
% de détention post-dilution d'un actionnaire détenant 1% des capitaux propres de la Société (soit 145827823 actions) à la date du document d'enregistrement universel	1,00%	0,99%	1,00%	1,00%	0,99%
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	340 113 818	13 078 798 510	80 916 666	314 262 622	13 814 091 616
Quote-part des capitaux propres ⁽⁴⁾ (post émission du ou des instruments ciblés ouvrant droit à une quote-part des capitaux propres) représentée par le nombre d'actions nouvelles créées fully diluted	0,16%	44,82%	0,04%	0%	44,92%
% de détention post-dilution fully diluted d'un actionnaire détenant 1% des capitaux propres de la Société (soit 145827823 actions) à la date du document d'enregistrement universel	1,00%	0,55%	1,00%	1,00%	0,55%

⁽¹⁾ Les instruments dilutifs s'entendent comme les instruments dilutifs émis à la date du Document d'enregistrement universel (BSA) et, selon l'approche fully diluted, comme les actions à émettre en cas d'utilisation à 100% des enveloppes de financement signées à ce jour (à savoir la levée de l'intégralité des potentialités d'OC et leur conversion à 100%) ainsi que des instruments dilutifs (BSA) additionnels liés. Il existe ainsi à ce jour 2 catégories d'instruments dilutifs potentiels :

- 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) ; et,

- les OC non encore levées à la date du Document d'enregistrement universel au titre de l'enveloppe résiduelle du contrat de financement Negma et les BSA qui pourraient en découler. L'émission de ces tranches additionnelles d'OC est à la main de la Société.

⁽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 (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

⁽³⁾ Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

⁽⁴⁾ Les capitaux propres correspondent aux capitaux propres comptables à la date du document d'enregistrement universel, c'est-à-dire y compris le capital social réel mais qui peut ne pas être encore entièrement entériné juridiquement, les augmentations de capital étant constatées juridiquement de manière périodiques donc groupées et non au fil de l'eau mais les actions correspondantes ayant été intégralement admises à la cotation.

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

La Société a des besoins de financement importants compte-tenu, d'une part, de frais de fonctionnement élevés notamment en lien avec des enjeux réglementaires coûteux et des besoins en fonds de roulement importants, et, d'autre part, de la crise sanitaire actuelle liée à l'épidémie de Covid-19.

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

- la nécessité de disposer d'un large niveau de stock en lien avec :
 - . une profondeur de gammes et la nécessité de proposer des produits stériles et non stériles,
 - . les indispensables stocks en dépôt et consignation dans les hôpitaux (ces stocks ont vocation à permettre aux hôpitaux d'avoir à tout moment à disposition des stocks sécurisant la réalisation des opérations),
 - . la gestion des références distinctes liées aux dates d'homologations et des exigences clients en terme de délais d'approvisionnement très courts faute d'anticipation de leur part (les commandes passées sont généralement à honorer en moins de 15 jours) ;
- des délais de règlement clients élevés (notamment dans le cadre de ses marchés export hors Europe). Ces délais de règlement clients ont une incidence directe sur la trésorerie de Spineway et peuvent allonger notablement le décalage entre les décaissements nécessaires aux achats et l'encaissement du chiffre d'affaires (cette période pouvant atteindre 6/8 mois). Malgré la crise Covid-19, la Société est parvenue à améliorer le délai moyen de paiement (3,1 mois à la fin de l'exercice 2020 versus un historique moyen plus proche de 4 à 4,5 mois sur ces dernières années) en renforçant ses procédures et son contrôle interne, en ayant recours à des lignes de trésorerie court terme et grâce au déploiement d'une nouvelle politique commerciale (paiements comptants imposés pour des commandes importantes, vente d'instruments en lieu et place d'une mise à disposition etc.).
- 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. Les manques à gagner en trésorerie liés à ce sujet sont toutefois faibles sur la base des défauts de paiement de ces dernières années et compte-tenu du fait que l'ensemble des nouveaux clients est dorénavant assujéti à des conditions de paiement plus contraignantes validées contractuellement ;
- les incidences d'une évolution défavorable potentielle des politiques de remboursements des dispositifs médicaux correspondant à une tendance mondiale et ainsi présente sur tous les marchés adressés par Spineway en raison des efforts des gouvernements et autres tiers payeurs visant à contenir les coûts de santé en limitant à la fois la couverture et le taux de remboursement applicables aux nouveaux développements thérapeutiques. L'adoption de ces propositions ou réformes pourrait avoir un impact direct en besoin de trésorerie pouvant impacter les ventes principalement en Europe et aux Etats-Unis. A court terme ces ventes ne sont pas significatives mais le développement des ventes dans ces zones est intégré à la stratégie de Spineway d'autant plus que les taux de marge actuels y sont supérieurs aux autres zones. Une telle évolution nécessiterait de trouver des leviers d'économies de coûts de production, situation plus complexe pour Spineway du fait du recours important à la sous-traitance et donc potentiellement nécessiter des besoins en investissements avant de retrouver des niveaux marge suffisants ; et,
- la nécessaire anticipation d'une reprise d'activité à un niveau antérieur à la crise Covid-19 (réactivité face aux besoins clients). Désireuse de ne pas perdre de part de marché, la Société anticipe effectivement des besoins de reconstitution de stocks à court terme d'autant que ses distributeurs ont limité leurs couvertures de stock afin d'absorber les effets de la crise Covid-19.

Le financement de la Société s'est principalement effectué par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital mais aussi par dettes bancaires en lien avec les mesures gouvernementales de soutien.

Pour cela, la Société a :

- souscrit 4 PGE (Prêt garanti par l'Etat) pour un montant total de 1.270 K€ sur 12 mois au taux de 0% auprès de 3 établissements partenaires historiques et d'un nouveau partenaire bancaire ;
- recours à des instruments dilutifs émis dans le cadre de financements apportés par des fonds de type equity line n'ayant pas pour finalité de rester durablement actionnaires. A ce titre, la société a poursuivi le contrat de financement (emprunt obligataire d'un montant nominal maximum potentiel de 40 M€) signé en octobre 2019 avec Negma Group Ltd (contrat d'émission d'OCABSA). A ce titre, Spineway a lancé 3 tranches de souscription d'OC entre fin 2019 et fin 2020 (pour un montant global de 5.388 K€

par apport en numéraire dont 3.388 K€ versés en 2020 et 2.000 K€ en 2019) et a réussi à maintenir ce financement en place malgré la crise sanitaire et les difficultés des marchés financiers.

Spineway fait un point précis et régulier sur sa situation de trésorerie (au moins une fois par mois) et a mis en place des outils de prévisionnels de trésorerie tant court terme que moyen terme ainsi qu'un suivi budgétaire mensuel afin de gagner en agilité et réactivité face à cet enjeu.

Au 31 décembre 2020, la trésorerie du Groupe grâce à l'ensemble de ces mesures atteint 4.857 K€.

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

Echéancier des dettes financières au 31 décembre 2020 :

Données consolidées en K€	Au 31 décembre 2020			
	A moins d'un an	de un à cinq ans	Au-delà	Total brut
Emprunts	300	1 504	-	1 804
Intérêts courus sur emprunts	2	-	-	2
Emprunts obligataires	-	-	-	-
Concours bancaires courants	-	-	-	-
Billets financiers	350	-	-	350
Mobilisation de créances nées à l'étranger	530	-	-	530
Avance FEDER	-	-	-	-
Garantie COFACE	198	-	-	198
Total des emprunts et dettes financières	1 380	1 504	-	2 884

Certains emprunts souscrits comportent des covenants bancaires non financiers qui sont respectés au 31 décembre 2020. La société n'anticipe, à 12 mois, aucun non respect de covenants.

La continuité d'exploitation 2021 est basée sur :

- des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires et de dépenses de fonctionnement, les lignes de financement de BFR octroyées par le pool bancaire. Au 31 décembre 2020, seules 46 % des lignes ont été renouvelées (non reconduction de billets financiers pour un total de 380 K€, la Société ayant privilégié l'obtention de PGE). Ces lignes de financement seront renégociées selon un process annuel en cohérence avec les axes de développement stratégiques et l'avancement des projets en cours ;
- les financements garantis dans le cadre du contrat Negma Group Ltd dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir ;
- Spineway anticipe le maintien de la confiance de ses partenaires bancaires, lesquels l'accompagnent depuis une dizaine d'années et lui permettent de disposer d'outils de financement court terme. Dans ce contexte, Spineway n'anticipe pas de rupture dans ces relations. Par ailleurs, des négociations ont eu lieu avec d'autres banques de manière à sécuriser les besoins de trésorerie, ce qui a permis de faire entrer un nouveau partenaire bancaire de qualité prêt à monter en puissance pour participer au financement du BFR et ayant contribué à l'obtention de 100 % du montant possible de PGE.

Enfin, Spineway a sécurisé ses besoins de trésorerie courante et le financement d'éventuels projet de croissance externe pour les prochains mois grâce à l'enveloppe de financements Negma Group Ltd dont le solde est de 17,15 M€ à la date du Document d'enregistrement universel, étant précisé que les levées de tranche sont à l'initiative de la Société.

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

La trésorerie, les capitaux propres et l'endettement sont présentés plus en détail au chapitre « 8. TRESORERIE ET CAPITAUX » du Document d'enregistrement universel.

3.1.2 Risques lié à des opérations de croissance externe

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

Cf. paragraphe « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

Spineway souhaite mener des opérations de croissance externe ou de consolidation 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.

Dans un communiqué de presse du 18 mars 2021, Spineway a annoncé être entré en négociation exclusive en vue de l'acquisition de 100% du capital d'une société européenne qui dispose d'une gamme de produits dédiée aux fusions rachidiennes et qui présente un fort potentiel de développement dans le contexte concurrentiel actuel. Cette acquisition serait financée en numéraire et verrait l'intégration de l'équipe de la société au sein du Groupe. La signature définitive de cette acquisition pourrait avoir lieu d'ici la fin mai.

Spineway étudie, par ailleurs, d'autres opportunités de croissance externe.

En cas de succès de réalisation de projets de croissance externe, leur mise en œuvre opérationnelle pourrait s'accompagner de difficulté d'intégration d'une ou plusieurs cibles.

Plus précisément, les synergies de chiffre d'affaires attendues pourraient être plus lentes qu'escomptées et les synergies de coûts moins importantes que prévues.

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

Les projets de croissance externe envisagés par la Société pourraient ne pas aboutir. La pérennité de la Société ne repose néanmoins pas sur la réalisation de ces projets de croissance qui ne sont que des accélérateurs de croissance et de retour à la rentabilité par l'atteinte intégrée d'une taille critique. En effet, la Société travaille par ailleurs sur d'autres projets, notamment des actions favorisant la croissance organique, l'innovation produits et la conclusion de partenariats commerciaux.

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

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

3.1.3.1 Un risque conjoncturel d'impact de la pandémie mondiale liée au Covid-19

Dans un contexte de crise sanitaire mondiale liée au Covid-19, le Groupe s'est immédiatement mobilisé afin d'assurer une continuité de ses activités tout en préservant la santé de ses collaborateurs, en mettant en place les conditions adéquates pour travailler avec le maximum de sécurité ou bien par la mise en place du télétravail lorsque les activités le permettent.

Cette pandémie devenue mondiale début 2020 a entraîné l'arrêt de bon nombre de chirurgies non vitales à travers le monde et a par conséquent impacté le chiffre d'affaires du Groupe. Cet impact sur le chiffre d'affaires consolidé de Spineway est amplifié par la présence du Groupe à l'export dans des pays fortement touchés. Notamment, des impacts très conséquents sont à noter sur l'ensemble de la zone Amérique Latine hors Brésil et Chili avec globalement moins 42% de chiffre d'affaires, en France avec moins 38%, en Lituanie avec moins 35% et aux Etats-Unis avec environ moins 70%. L'Asie a été touchée de manière très variable selon les pays (bonne performance au Japon, Thaïlande, Chine) et plutôt sur de petits marchés avec au global une baisse d'environ 20% de la zone. Globalement, tous les autres pays export ont été impactés hormis en Europe l'Espagne et l'Allemagne, au Moyen-Orient la Jordanie et l'Egypte mais pour des chiffres d'affaires moins significatifs.

Malgré un contexte international très compliqué, les efforts du Groupe lui ont permis de maintenir le chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2020 à près de 30 % du niveau de l'année précédente et de porter le chiffre d'affaires semestriel à 1.432 K€ au 30 juin 2020 (- 45 % par rapport au 1er semestre 2019). Au mois de décembre 2020, Spineway affiche même un net redressement de ses ventes (+ 30 % par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4^{ème} trimestre un chiffre d'affaires de 1.068 K€, en progression de 21 % par rapport à celui du 3^{ème} trimestre 2020. Le chiffre d'affaires du second semestre est ainsi porté à 1.954 K€, soit en retrait de 18 % par rapport à l'année précédente. Cette dynamique positive porte le chiffre d'affaires consolidé du Groupe au 31 décembre 2020 à 3.379 K€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (- 33 %) dans une année pourtant très perturbée par la crise du Covid-19.

Compte tenu de la baisse du chiffre d'affaires, la Société a poursuivi par ailleurs ses actions de rationalisation des stocks et de recherche d'amélioration du BFR.

L'impact de la pandémie est légèrement atténué au niveau du résultat et de la trésorerie par :

- des économies de coûts notamment en lien avec :
 - . la suppression des salons et congrès ainsi que des déplacements des commerciaux et chirurgiens ;
 - . la mise en place, dès mars 2020, d'une activité partielle et de reports de charges ;
- d'indispensables dépenses spécifiques liées à la mise en place des protocoles sanitaires au niveau du Groupe et à la sécurisation des sites et du travail des salariés et notamment : signalétiques révisées, achat de gel, achat de masques et achat de désinfectant.

Financièrement, le Groupe a d'ores et déjà activé l'ensemble des dispositifs envisageables proposés par le gouvernement afin d'assurer sa continuité d'exploitation et de faire face à cette crise sanitaire mondiale. Ainsi, Spineway a obtenu l'accord de ses banques pour l'octroi d'un PGE d'un montant de 1.270 K€. Ce prêt vient renforcer la trésorerie du Groupe et lui permet de maintenir ses activités jusqu'à la reprise des chirurgies sur l'ensemble de ses zones d'implantation.

Différents impacts additionnels potentiels pourraient affecter le Groupe à moyen terme dont :

- des problèmes de solvabilité de certains de clients ou a minima une augmentation des délais de règlement quand bien même à fin 2020 la Société a, au contraire, réussi à les améliorer ;
- une baisse ou un retard du chiffre d'affaires attendu ;
- des retards et difficultés dans la collecte de données cliniques pouvant induire un ralentissement du volet réglementaire nécessaire au passage au nouveau Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux (« RMD » : Cf. paragraphe « 9.1 Les contraintes réglementaires encadrant la commercialisation des dispositifs médicaux » du Document d'enregistrement universel). En effet, ces collectes reposent sur la volumétrie d'interventions chirurgicales et la disponibilité c des chirurgiens sur l'analyse et transmission d'informations. Or, la pandémie a vu un recentrage de l'activité chirurgicale sur les chirurgies urgentes et prioritaires au détriment d'interventions moins vitales telles que les corrections de pathologies du rachis.

A ce stade de la pandémie et à la date du Document d'enregistrement universel, il est néanmoins impossible d'évaluer la durée de la crise, ainsi que ses impacts exacts sur le chiffre d'affaires et les charges du Groupe. Des répercussions sont également à prévoir sur 2021.

Les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité et ajustent en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir d'une part se préparer au mieux à la reprise et à ses inévitables à-coups et d'autre part limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

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

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

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

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

A coté 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 (Cf. paragraphe « 3.1.5.1 Un renforcement des risques liés aux contraintes règlementaires » du Document d'enregistrement universel). 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 va encore s'intensifier ;
- que le phénomène de concentration sur un produit ou une partie de marché spécifique qui caractérise le marché va également se renforcer ;
- que la concurrence pourrait entraîner une baisse du prix de ses produits, une réduction de ses marges bénéficiaires, et pourrait donc affecter sa capacité à investir et à développer son activité.

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

- met désormais l'accent sur un double positionnement de ses gammes de produits : *Premium* pour les marchés matures et les clients à haut potentiel, et *Gold standard* sur les marchés pour lesquels le Premium peut rester inaccessible (Cf. chapitre « 5. APERCU DES ACTIVITES » du Document d'enregistrement universel). 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 ;
- s'appuie sur la création d'un partenariat renforcé avec les clients grâce à une meilleure écoute et la consolidation de sa présence sur le terrain. Un reporting à destination des clients a d'ores et déjà été mis en place ainsi que nombreux projets digitaux (webinars, formations, présentation produits, etc.) afin de fortifier ce lien et apporter un véritable accompagnement qui profite à toutes les parties ;
- cherche en permanence à développer des technologies innovantes, de nouveaux produits, à améliorer ses produits existants et à compléter ses gammes. Plusieurs développements sont d'ailleurs en cours, selon un planning défini par la Société pour au moins les trois années à venir ;
- a initié un plan d'actions visant à renforcer ses liens avec les chirurgiens référents prescripteurs sur ses marchés ;
- 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, un renforcement de la concurrence pourrait affecter sensiblement la commercialisation par le Groupe de ses produits et notamment de ses nouveaux produits innovants. En effet, le processus de développement, fabrication et commercialisation long ne permet pas de garantir entièrement l'efficacité, l'acceptation par les chirurgiens ou l'obtention des homologations par les autorités de régulation (organismes réglementaires délivrant les certificats d'autorisation de ventes) et les organismes payeurs (sécurité sociale ou organismes équivalents de remboursement de frais médicaux) et ce, malgré les tests effectués en amont. Les délais additionnels en cas de rejet à la 1^{ère} demande d'homologation des nouveaux produits sont dépendants des points relevés (mineurs ou majeurs) et peuvent résulter en plusieurs mois avant une homologation laissant davantage de temps à la concurrence pour se positionner. Le manque à gagner en termes de chiffres d'affaires dépend des perspectives de marché propres à chaque produit, pays sur lesquels des retards d'homologation ou déremboursement pourraient survenir. Le risque concurrentiel sur les innovations est toutefois atténué dans la mesure où les nouvelles exigences réglementaires restreignent pour tous les acteurs les possibilités d'innovations majeures notamment en matière d'implants dans la mesure où, Spineway comme ses concurrents, doit tout d'abord intégrer dans son processus de validation de nouvelles contraintes notamment cliniques qui ralentissent l'obtention des autorisations. La mise en conformité avec ces nouvelles réglementations plus exigeantes pénalise donc la sortie d'innovations (processus plus complexe et plus

long) pour tous les acteurs. Plus généralement, la concurrence pourrait ainsi nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

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

3.1.4 Risques liés aux tiers

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

A l'étranger (88 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020), Spineway distribue ses produits exclusivement via des distributeurs indépendants (vente indirecte).

En France (12 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020), la vente de produits est en revanche principalement réalisée en direct auprès des établissements de soins (vente directe) mais peut 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.

Au 31 décembre 2020, le poids des principaux clients dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe était quantifié comme suit :

- . le principal client (distributeur) de Spineway : 18% du chiffre d'affaires consolidé ;
- . les 5 premiers clients : 48% du chiffre d'affaires consolidé ;
- . les 10 premiers clients (soit 14% des clients du Groupe) : 67% du chiffre d'affaires consolidé.

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

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 3 critères principaux :

- marché et/ou clients *Premium* en lien avec la politique d'innovation soutenue (gamme MIS / MISTI) afin d'avoir des arguments concurrentiels techniques différenciants ;
- marché avec de hauts potentiels de chiffre d'affaires mais présentant souvent des barrières à l'entrée réglementaires importantes (Chine) en se faisant accompagner par des experts pays (Business France, BPI) sur ces territoires ;
- marché à fortes marges via la recherche de partenariats avec des sociétés locales afin de mieux appréhender les modèles économiques (marché américain par exemple).

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 (Cf. risque de liquidité quant aux impacts sur le besoin en fonds de roulement en « 3.1.1.2 Un risque de

liquidité » du Document d'enregistrement universel). 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.

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 ;
- porte des efforts particuliers au développement du portefeuille clients de manière à diluer le risque de dépendance. L'année 2020 a ainsi vu la concrétisation de nouveaux comptes clients ;
- est en recherche permanente de nouveaux distributeurs tant dans ses zones historiques que sur de nouveaux territoires à situation géopolitique et économique plus favorables ;
- 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 ;
- 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.

Cf. paragraphe « 3.1.1.2 Un risque de liquidité » du Document d'enregistrement Universel.

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

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

Pour la fabrication de ses produits, Spineway a besoin de s'approvisionner en matériaux et, notamment, en PEEK (Cf. paragraphe « 5.1.1.3.2 La fabrication des produits et l'organisation de la supply chain » du Document d'enregistrement universel). S'agissant de cet approvisionnement spécifique, la Société s'appuie sur un fournisseur principal qui compte pour 18 % des achats en 2020.

Spineway a mis 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 (Cf. partenariat avec la société Tsunami signé récemment et évoqué au paragraphe « 5.1.2 Nouveau produit important lancé sur le marché par Spineway » du Document d'enregistrement universel.) 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.

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

3.1.5 Risques juridiques

3.1.5.1 Un renforcement des risques liés aux contraintes réglementaires notamment européennes

Cf. chapitre « 9. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE » du Document d'enregistrement universel.

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 règlementaires) ;
- informations envoyées par FDA américaine aux entreprises enregistrées.

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

A la date du Document d'enregistrement universel, 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...). 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 du 26 mai 2021 afin de permettre aux fabricants, autorités et organismes notifiés de s'adapter, ce nouveau référentiel CE nécessitant un process d'homologation lourd et coûteux.

L'ensemble des dispositifs médicaux commercialisés dans la Communauté Européenne devra recevoir la certification CE RMD avant le 26 mai 2024. Ainsi, au 26 mai 2021, l'ensemble des fabricants sera contraint de respecter uniquement certaines exigences « administratives » de reporting et suivi post-commercialisation notamment via la rédaction de rapports spécifiques. Les certifications de produits sous RMD sont possibles dès cette date mais non obligatoires. En effet, pour les produits, il est possible de poursuivre leur 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 mai 2024 (procédure en cours de finalisation) tout en initiant le process

d'enregistrement conformément aux nouvelles exigences réglementaires. Ainsi, dès 2021, les instruments chirurgicaux réutilisables (procédure en cours de revue par les organismes notifiés) seront certifiés a priori en RMD. La Société travaille aussi sur l'ensemble des autres dossiers implants avec un objectif à 2022/23 selon une planification tenant compte d'une date butoir fixée au mois de janvier 2023 pour le dernier dépôt de revue de dossier technique.

Consciente de cet enjeu, Spineway a de ce fait anticipé ce sujet et mobilisé des budgets importants depuis 2 ans, efforts qui vont se poursuivre encore sur la période à venir et ce a minima jusqu'en 2022-2023 conformément à l'objectif fixé en interne, afin de garantir le passage sous le nouveau référentiel CE RMD de l'ensemble de ses gammes avant la date butoir finale fixée à mai 2024, date à partir de laquelle seuls des produits marqués CE RMD pourront-être commercialisés.

Pour sécuriser ce risque, la Société a d'ailleurs désigné un nouvel organisme notificateur (TÜV Rheinland, un des premiers organismes accrédités RMD) en lui transférant le certificat CE de son portefeuille produits sous marquage MDD² et a ainsi pu solliciter l'extension du délai de validité pour l'ensemble de ses gammes sous marquage. Ce processus d'extension est en cours de finalisation et sécurisera les homologations jusqu'en mai 2024.

En ce sens, des efforts ont été maintenus via notamment le recours à des intervenants extérieurs (CDD, freelance, prestataires) notamment sur la partie collecte des données cliniques. Ces renforts permettent de sécuriser l'ensemble du process RMD avec un 1er dossier (instruments) qui devrait voir la 1ère homologation en RMD avant l'été 2021. La Société peut effectivement s'appuyer sur une équipe structurée et compétente 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 avec le même organisme notifié, la société norvégienne DNV puis auprès du TÜV Rheinland en mai 2020.

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

3.1.5.2 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.

Cf. paragraphe « 5.5.1 Dépendance de Spineway à l'égard de droits de propriété intellectuelle » du Document d'enregistrement universel.

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.

² Directive Dispositifs Médicaux (Directive 93/42/CEE).

- 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.

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) co-développé(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 co-développés 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* (Cf. chapitre « 5. APERCU DES ACTIVITES » du Document d'enregistrement universel).

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 coûteux 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.

A la date du Document d'enregistrement universel, 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**.

3.1.5.3 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 avoir 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 (volet « RC produits ») couvrant sa responsabilité en cas de produits défectueux à hauteur d'une enveloppe maximale d'indemnisation de 5 M€, le cas échéant minorée de l'utilisation déjà effectuée sur cette couverture annuelle au moment du recours. En cas de défaillance majeure sur une gamme phare, cette assurance pourrait se révéler insuffisante pour couvrir l'intégralité des condamnations pécuniaires susceptibles d'être prononcées à l'encontre de Spineway. Celle-ci pourrait donc être amenée à payer elle-même le complément en puisant dans ses ressources et de ce fait, fragiliser sa situation financière.

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

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

3.2 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

Le Groupe a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'il estime compatibles avec la nature de son activité.

Les principales polices dont bénéficie le Groupe à ce jour sont les suivantes :

N°Contrat	Compagnie	Catégorie	Description	Date effet	Prime annuelle TTC (montant versé en 2017)
IN1404523	ALBINGIA	Dommages aux biens et Pertes d'exploitation	<p>Incendies, explosions, foudre, risques spéciaux, dommages électriques, vol, bris de glaces, bris de machines, tous risques informatiques, effondrement</p> <p>Résultat de : incendies, explosions, foudre, risques spéciaux, dommages électriques</p> <ul style="list-style-type: none"> Marge brute (y compris salaires) garanties à hauteur de 4 126 280 € Honoraires d'expert à hauteur de 12 617 € Impossibilité matérielle d'accès à hauteur de 150 000 € Incendie, explosion, foudre Risques spéciaux pour une période d'indemnisation de 12 mois sans limitation contractuelle d'indemnisation et avec une franchise de 3 jours ouvrés Dommages électriques pour une période d'indemnisation de 3 mois avec limitation contractuelle d'indemnisation à 150 000 € et une franchise de 3 jours ouvrés 	27 mai 2014	5 K€
FRBBBA43460	CHUBB	Assistance : déplacements professionnels des collaborateurs	<p>Garanties selon les différents événements couverts : accident, prise en charge frais médicaux, décès.</p> <p>Territorialité : monde entier</p>	24 septembre 2019	0,1 K€
FRLSCA28711	CHUBB	Responsabilité civile (RC)	<p>RC Exploitation :</p> <p>Périmètre : tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus : 6M€/sinistre (franchise : néant sur dommages corporels)</p> <p>Dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> Faute inexcusable : 3M€/an (franchise : 3.000 € par victime) Dommages immatériels non consécutifs : 1M€/sinistre (franchise : 3 000 € par sinistre) biens confiés : 500K€/sinistre (franchise : 3 000 € par sinistre) Pollution accidentelle : 1M€/an (franchise : 3 000 € par sinistre) 	1er janvier 2011 (date dernier avenant 1er janvier 2020)	38 K€

			<p>RC Produits :</p> <p>Territorialité : monde entier sauf exception</p> <p>Périmètre : tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus : 5M€/an (franchise : 40 000 € par sinistre)</p> <p>Dont des garanties sur des sous-enveloppes spécifiques limitées à :</p> <p>-- Dommages immatériels non consécutifs y compris frais de retrait engagés par des tiers y compris aux Etats-Unis - Canada : 1M€/an (franchise : 40.000 € par sinistre)</p> <p>- frais de retrait engagés par l'assuré : 500K€/an (franchise : 40 000 € par sinistre)</p> <p>- frais de communication de crise : 100K€/an (pas de franchise)</p> <p>Défense pénale : 50.000 € – Seuil d'intervention par litige 1500 €</p>		
7.902.592	AIG	Responsabilité des dirigeants et des mandataires sociaux de sociétés cotées	<p>Territorialité : mondiale</p> <p>Montant garanti : 1.000.000€ par année d'assurance</p>	1er juillet 2020	10 K€
	VERLINGUE	Honoraires de gestion du contrat RCG CHUBB	Honoraires de gestion du contrat RCG CHUBB	1er janvier 2020	1 K€
Total primes versées					54 K€

Spineway n'a pas souscrit d'assurance homme clé. Toutefois, et dans le cadre de la souscription d'un emprunt export en 2014 auprès de la BPI, un contrat d'assurance Groupe Décès-Invalidité a été souscrits concernant M. Stéphane Le Roux (montant assuré : 300K€).

4. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

4.1 DENOMINATION SOCIALE ET NOM COMMERCIAL DE LA SOCIETE

La Société a pour dénomination sociale et nom commercial: Spineway.

4.2 LIEU, NUMERO D'ENREGISTREMENT ET LEI DE LA SOCIETE

La Société est immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Lyon depuis le 28 septembre 2005, date de sa création, sous le numéro 484 163 985.

Son identifiant d'entité juridique (LEI) est le 969500CMAIZOJBR35333.

4.3 DATE DE CONSTITUTION ET DUREE DE VIE DE LA SOCIETE

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans s'achevant le 28 septembre 2104, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

4.4 SIEGE SOCIAL DE LA SOCIETE, NUMERO DE TELEPHONE, FORME JURIDIQUE ET LEGISLATION REGISSANT SES ACTIVITES

Le siège social de la Société est situé 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully.
Téléphone : +33 4 72 77 01 52

La Société a été créée en France.

La Société est une société anonyme de droit français à Conseil d'administration, régie notamment par les dispositions du livre II de la partie législative du Code de Commerce et du livre II de la partie réglementaire dudit Code, et par ses statuts.

Le site web de la Société est : <https://spineway.com/fr/>

Les informations figurant sur le site web de Spineway ne font pas partie du Document d'enregistrement universel.

5. APERCU DES ACTIVITES

Spineway est une société indépendante spécialisée dans les implants du rachis.

Elle conçoit, développe et commercialise une gamme d'implants chirurgicaux de pointe utilisés à tous les niveaux de la colonne vertébrale (lombaire, thoracique et cervicale).

L'utilisation de ces implants chirurgicaux est indiquée par des chirurgiens spécialisés en orthopédie ou neurochirurgie, après diagnostic de pathologie sévère nécessitant une intervention chirurgicale de correction et de stabilisation de la colonne vertébrale de leurs patients.

L'activité de la Société regroupe les prestations suivantes :

- la conception, la fabrication et la commercialisation en France et à l'international de dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie de la colonne vertébrale (vis, tiges, connecteurs, cales intervertébrales, plaques, etc) ainsi que leurs instrumentations spécifiques et nécessaires à leur mise en place opératoire ;
- la fourniture de containers destinés aux blocs opératoires des établissements de soins, contenant les implants et les instruments ;
- la R&D de nouveaux dispositifs pour le traitement des pathologies du rachis ;
- une offre de services complémentaires, proposée aux chirurgiens internationaux en liaison avec les distributeurs, permettant information et relations scientifiques entre des chirurgiens de même spécialité mais de niveau technique différent (cette activité ne fait pas l'objet de facturations spécifiques par Spineway), l'offre de services associés s'adresse aux distributeurs, aux chirurgiens et au personnel hospitalier et inclut des informations, des supports marketing, organisation de tables rondes, etc. ;
- l'animation d'un groupe de réflexion de chirurgiens sur les techniques d'avenir pour l'amélioration du traitement des pathologies du rachis.

La R&D, la conception, le prototypage, les essais mécaniques, les essais cadavériques, les essais précliniques, la fabrication et la mise sur le marché des produits de la Société requièrent des autorisations strictes accordées par divers organismes de contrôle en Europe et dans le reste du monde.

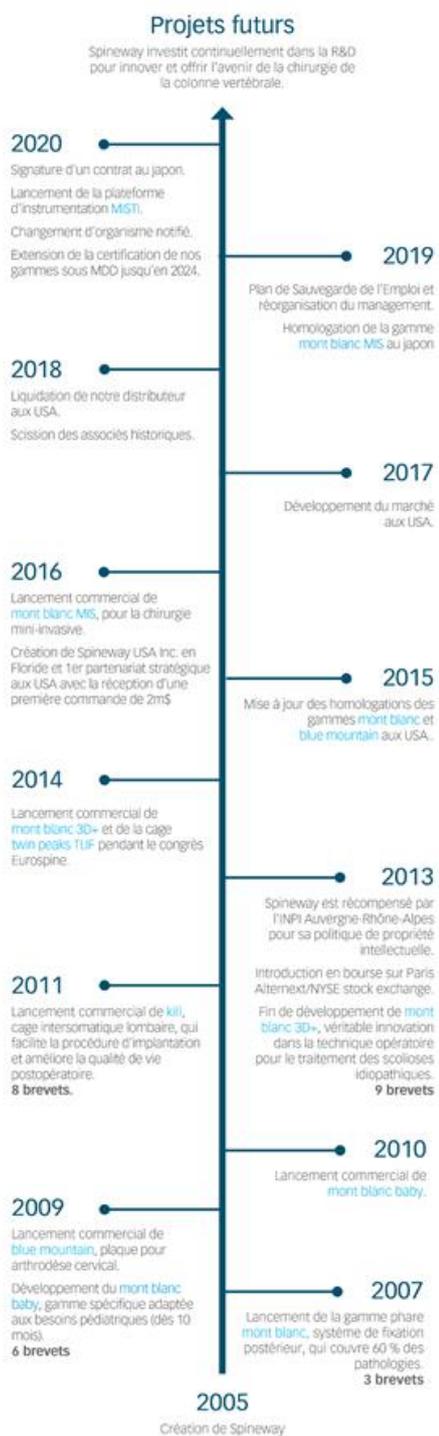
Le développement de Spineway se distingue fortement de ses concurrents par la mise sur le marché de deux catégories de gammes de produits :

- les produits *gold Standard*³ c'est à dire utilisés avec des techniques opératoires classiques à destination des marchés possédant des politiques de remboursement de soins moyennes ;
- les produits *Prémium*⁴ lesquels sont utilisés avec des techniques opératoires sophistiquées, innovantes, expertes, complexes, mettant en jeu des instrumentations high-tech conséquentes et coûteuses à destination des marchés matures disposant de politique de remboursement des soins élevées (Japon, Etats-Unis, Europe, Australie notamment). Le développement de ce segment a pour objectif non seulement de développer l'activité mais également d'équilibrer les risques pays.

³ Les produits *Gold Standard* correspondent, sur le marché de Spineway, aux produits de références (implants et instruments) utilisés par la communauté internationale des chirurgiens du rachis.

⁴ Produits hautement qualitatifs et répondant aux exigences de certains pays (Japon, Etats-Unis).

Les grandes étapes du développement de la Société peuvent être schématisées comme suit :



Au 31 décembre 2020, la Société réalise plus de 88% de ses ventes à l'export (contre 87% au 31 décembre 2019), via des distributeurs.

Ses produits sont aujourd'hui distribués dans 30 pays sur 5 continents, grâce à un réseau d'environ 60 distributeurs locaux.

Les produits vendus en France (12% de son chiffre d'affaires au 31 décembre 2020 et 13% au 31 décembre 2019) le sont principalement en vente directe.

A la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe compte une trentaine de collaborateurs, basés au siège social à Ecully (région lyonnaise).

5.1. PRINCIPALES ACTIVITES DE SPINWAY

5.1.1 Description des activités de Spineway

5.1.1.1 Le cœur de métier de Spineway : la chirurgie de la colonne vertébrale

- Introduction sur la chirurgie orthopédique :

La chirurgie orthopédique a recourt à des produits nécessaires au traitement chirurgical des maladies osseuses. Ces produits sont :

- le matériel d'équipement des blocs opératoires et le matériel spécifique pour pratiquer la chirurgie orthopédique ;
- le matériel consommable spécifique pour la fixation et la réparation des os présentant des pathologies :
 - aigues : les accidents/fractures ;
 - chroniques : dégénératifs (arthrose), congénitaux (scolioses), tumoraux (cancers) ou infectieux (infections à germes comme la tuberculose).

Il existe schématiquement trois grands secteurs d'activités au sein de l'orthopédie chirurgicale, chacun étant suffisamment complexe pour requérir une sur-spécialisation de la part des intervenants :

- la traumatologie : fractures des os ;
- la chirurgie orthopédique de pathologies chroniques des articulations : marché des prothèses nécessaires au remplacement des articulations (hanche, genou, épaule...) ;
- la chirurgie de la colonne vertébrale : le secteur « cible » de Spineway, qui inclut à son tour de nombreuses pathologies de nature orthopédique, neurochirurgicale, ayant pour origine des malformations (pédiatrie), des traumatismes, des maladies dégénératives (lesquelles sont à l'origine de plus de 60 % de l'utilisation des implants), et, dans une moindre mesure, tumorale ou infectieuse.

Si les chirurgies traumatologiques et articulaire (notamment hanche et genou) sont réglées et stabilisées depuis 10 à 20 ans et offrent de très bons résultats (taux supérieurs à 95% de satisfaction et survie supérieure à 10 ans pour la hanche), ce n'est pas le cas pour la chirurgie du rachis. Cette chirurgie est encore, aujourd'hui, en cours d'évolution, avec des attentes fortes de la communauté chirurgicale.

Ces attentes sont une source de motivation pour les acteurs du marché mais constituent également une contrainte dans la mesure où elles nécessitent écoute et adaptation permanente à leurs besoins.

L'important potentiel qui réside dans les nouvelles solutions thérapeutiques (implants et instruments) pouvant encore être développées à l'avenir est une opportunité pour Spineway. L'enjeu est de traduire en des produits l'expression des besoins opératoires. Dans ce contexte, les atouts de Spineway sont son expertise interne en R&D, son relationnel auprès de leaders d'opinion au plan international, et sa capacité à répondre à des besoins très variés, comme en témoigne sa large gamme de produits.

La chirurgie du rachis poursuit son évolution et n'est pas encore stabilisée dans tous ses aspects. Si quelques pathologies du rachis sont plutôt bien traitées depuis 10-15 ans, d'autres pathologies sont encore traitées de façon jugée insuffisamment satisfaisante. Il s'agit notamment des problèmes dégénératifs lombaires des sujets âgés de plus de 60 ans et des pathologies touchant les jeunes enfants, notamment pour les affections de type scoliotique.

- Histoire de la chirurgie rachidienne

C'est en 1960 que se produit le premier grand événement de la chirurgie rachidienne, avec la publication, par Harrington, de ses dix-neuf premiers cas de scolioses opérés par une instrumentation qui effectue une traction dans la concavité de la déformation. Il s'agit d'une fixation par crochets aux extrémités d'une barre crantée, qui réduit la déformation et augmente les taux de fusion tout en limitant la durée du plâtre et de l'alitement post-opératoire.

En 1961, le français R. Roy-Camille décrit le premier le vissage pédiculaire, c'est-à-dire la fixation par l'arrière de la vertèbre au moyen d'un implant métallique vissé d'arrière en avant dans toute la vertèbre. Cela apporte enfin une possibilité de prise segmentaire vertébrale stable, sans ouverture du canal médullaire et sans crochet instable.

De 1973 au début des années 1980, les dispositifs et techniques évoluent de manière constante mais sans innovation majeure.

En 1983 se produit alors une innovation majeure : la présentation de la technique dite de « Cotrel et Dubousset ». Ces deux chirurgiens français, en collaboration avec la société française Sofamor, mettent au point une nouvelle instrumentation vertébrale postérieure dite segmentaire et universelle. Tous les systèmes actuels s'inspirent d'une manière ou d'une autre de ces principes. C'est en prenant en compte de l'aspect tridimensionnel de la déformation, de l'existence de zones stratégiques à instrumenter et en utilisant le principe de la dérotation (permise par les deux tiges liées au rachis par des implants vissés pédiculaires ou des crochets spécifiques) que cette technique se distingue.

Depuis lors, les principales innovations de la chirurgie rachidienne tiennent essentiellement aux progrès réalisés pour faciliter la connexion entre la vis pédiculaire et la tige de liaison entre les ancrages.

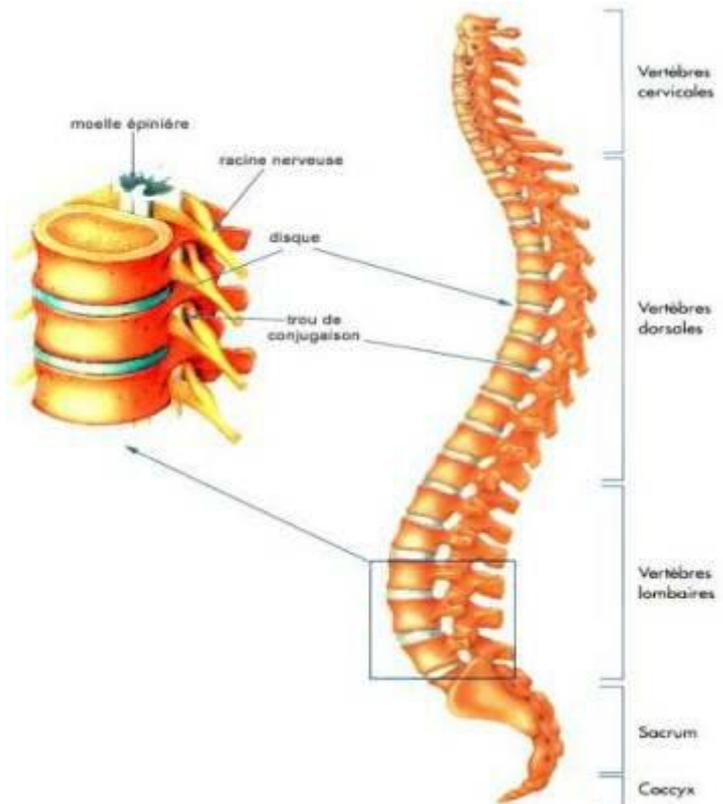
- Anatomie de la colonne vertébrale

La colonne vertébrale se compose de 24 vertèbres qui forment une colonne protégeant la moelle épinière. Elle se décompose en :

- sept vertèbres au niveau du cou (cervicales)
- douze au niveau du haut du dos (thoraciques)
- cinq au niveau du bas du dos (lombaires)

Cinq vertèbres (sacrées) fusionnées à la base de la colonne vertébrale font suite au rachis lombal et précèdent le rachis coccygien (pièces fusionnées et atrophiées). La colonne vertébrale est courbée dans le plan sagittal médian, selon un axe antéro-postérieur.

Elle présente deux courbures primaires (concaves en avant), aussi appelées cyphoses, au niveau des rachis thoracique et sacré, ainsi que deux courbes secondaires (concaves en arrière) appelées lordoses au niveau des rachis cervical et lombaire.



Entre chaque vertèbre des segments thoraciques, cervical, lombaire se situe un disque intervertébral.

Les disques intervertébraux peuvent être comparés à des coussins mous, dont la consistance ressemble à du gel, et qui agissent comme des amortisseurs aidant à absorber la pression. Ils créent également un espace entre les vertèbres et permettant la mobilité de la colonne vertébrale.

- Pathologies

Il existe différents types de pathologies du rachis :

- **les pathologies dégénératives** : du fait d'un vieillissement prématuré, la colonne vertébrale subit plusieurs remodelages, les ligaments se distendent et n'assument plus leur rôle de contention, le disque intervertébral se déshydrate et perd sa forme et sa stabilité, les articulations sont le siège d'arthrose générant des excroissances pouvant venir au contact de la moelle et des racines nerveuses. Ce sont les segments cervicaux et lombaires bas qui sont les plus souvent affectés :
 - Au niveau cervical, les principales pathologies sont de deux types :
 - le canal cervical étroit : il résulte d'une diminution du diamètre canalaire par développement de l'arthrose sur les différentes articulations intervertébrales venant réduire le diamètre du canal médullaire ;

- la hernie discale cervicale : de la matière provenant du disque intervertébral rompu peut être exclue dans le canal médullaire en arrière (hernie discale molle) ou au niveau des racines nerveuses.

Pour ces deux pathologies, sur le plan clinique, le retentissement est mixte. La compression de la moelle épinière se traduit par une paralysie progressive tandis que la compression des troncs nerveux s'exprime par des douleurs irradiant les membres.

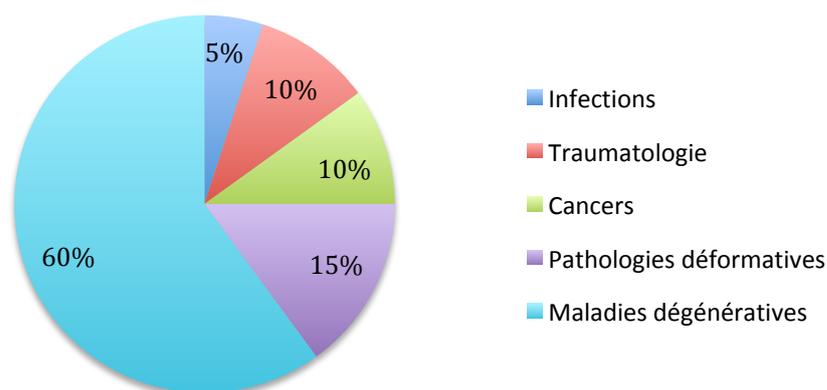
- Au niveau lombaire, on observe principalement trois entités pathologiques qui ont la particularité de s'associer pour avoir certaines interactions chronologiques :
 - La hernie discale lombaire : une altération dégénérative du disque constitue habituellement la lésion initiale, avec perte de son épaisseur, fissuration de son anneau fibreux et réalisation progressive ou brutale d'une hernie discale par saillie du nucleus sur une racine ou dans le canal médullaire lombaire. Les hernies discales lombaires peuvent être traumatiques (après un violent effort pour soulever une charge) ou progressives (par dégénérescence des constituants du disque). Leur apparition entraîne des lombalgies et des épisodes de sciatique par conflit direct sur une ou plusieurs racines avec radicualgies ;
 - L'instabilité vertébrale : l'instabilité vertébrale est la résultante d'une faillite des articulations vertébrales (disque et facette articulaire). Il en découle une dislocation intervertébrale le plus souvent d'arrière en avant mais parfois rotatoire, à l'origine des déformations pouvant prendre plusieurs aspects. Symptomatologie douloureuse, invalidante et d'évolution progressive ;
 - La sténose canalaire, ou rétrécissement du canal médullaire : l'arthrose est un processus généralisé à toutes les articulations chez l'homme et indissociable du vieillissement. Au niveau des vertèbres lombaires, ce processus est très fréquent et se caractérise par l'apparition d'excroissances osseuses (ostéophytes) développées sur les articulations vertébrales postérieures et sur le pourtour du disque intervertébral. Le canal vertébral voit son diamètre diminué avec pour conséquence un ralentissement des flux nerveux et des douleurs articulaires ;
 - Le spondylolisthésis : constitutif ou secondaire à une des 3 précédentes pathologies, il vient aggraver les causes citées plus haut et évolue pour son propre compte vers une compression neurologique radriculaire dans le bas rachis. Le canal lombaire étroit constitutionnel est fréquent et vient aggraver la pathologie
- **les troubles déformatifs** : Une déformation consiste en un déséquilibre de la colonne vertébrale dans les 3 trois plans de l'espace. Lorsqu'elle touche strictement le profil (ou lorsque l'équilibre sagittal est perturbé), elle est appelée hyper cyphose ou hyper lordose. C'est une scoliose lorsqu'elle atteint la colonne vue de face, en rotation et bascule, ainsi que sur le plan sagittal. La conjonction des deux est fréquente et se nomme cyphoscoliose. Les déformations peuvent apparaître :
 - très précocement, dans des atteintes neurologiques (souffrance fœtale, maladie de Friedreich) et des maladies poly malformatives neurologiques ou neuro-musculaires (myopathies, neurofibromatose). Ces pathologies peuvent être traitées par le système Mont Blanc baby Spineway,
 - soit pendant la croissance de l'enfant (scolioses infantile et idiopathique), la plus fréquente. Ces pathologies sont traitées par le système Mont Blanc, Mont Blanc baby et Mont Blanc 3D+ Spineway,
 - soit chez le sujet âgé par phénomène arthrosique et ostéoporotique, les scolioses dégénératives. Ces pathologies sont adressées par le système Kili cage lombaire par voie antérieure, (innovation brevetée Spineway) ainsi que par le système Mont Blanc postérieur Spineway.

Les déformations peuvent aussi être secondaires à des pathologies préexistantes : maladies de système, syndromes malformatifs (pédiatrie), maladies inflammatoires (spondylarthrite ankylosante), ou, plus rarement désormais, maladies infectieuses (ex tuberculose vertébrale ou mal de Pott, observé dans certaines zones d'endémie tuberculeuse africaines ou asiatiques).

- **les traumatismes** : la pathologie traumatique du rachis est très variée et répartie sur l'ensemble du rachis. Elle touche indifféremment le sujet jeune (sport, travail non protégé et accidents sur la voie publique) et le sujet âgé (chute et ostéoporose). L'ensemble de ces fractures est actuellement bien codifié et répond à de nombreuses classifications selon leur caractère et leur retentissement neurologique. Les conséquences des fractures sont souvent graves, elles modifient substantiellement l'équilibre du rachis, ou entraînent une souffrance des structures neurologiques (paraplégie, tétraplégie, atteinte génito-sphinctérienne). Le coût sociétal est important pour les pays émergents.
- **les tumeurs** : le rachis étant constitué de tissus osseux et conjonctifs, il n'échappe donc pas au développement de pathologies tumorales primitives (ostéosarcome, myélome, etc.). Par ailleurs, les localisations tumorales secondaires (métastases) sont les plus fréquentes. Leurs conséquences sont multiples allant de la destruction des vertèbres à la compression des structures neurologiques environnantes.
- **les infections** : pour mémoire, moins fréquentes et moins instrumentées. On peut citer des exérèses corporelles larges en cas de tuberculose osseuse (cf. ci-dessus « mal de Pott »)

Le graphe ci-dessous détaille la répartition des types de pathologies pour 100 opérations telle qu'elle est communément admise dans la profession :

Fréquence des pathologies du rachis rencontrées



Source : estimations Spineway

- Traitements

Il existe différents types de traitements des pathologies du rachis, chirurgicaux ou non-chirurgicaux. De manière générale, les médecins encouragent les patients à suivre des traitements non-chirurgicaux avant d'envisager sérieusement la possibilité d'une intervention chirurgicale.

Les traitements non-chirurgicaux vont du simple repos à la thérapie physique, perte de poids, médicaments anti-inflammatoires et infiltrations locales. Il existe plusieurs gestes opératoires de décompression locale ou d'exérèse (hernie) ne faisant pas intervenir d'implants. Environ 25% des patients traités médicalement vont nécessiter un recours à la chirurgie (source PMSI France, 2012) dont environ 30% (en France) vont requérir l'emploi d'implants. Certains facteurs contribuent par ailleurs à la banalisation du traitement des pathologies du rachis par le recours à des techniques chirurgicales. En effet, ces techniques se sont nettement améliorées, tout comme les propriétés des implants rachidiens.

Il existe par la suite plusieurs types de chirurgie instrumentée du rachis, fusion rachidienne, stabilisation lombaire dynamique et remplacement du disque cervical. Chacune suppose l'utilisation d'un implant, placé de manière pertinente dans le corps à l'aide d'un kit d'instrument dédié (ancillaire) :

- **Fusion rachidienne : 98 % des interventions pratiquées au plan mondial**

La fusion rachidienne consiste à corriger la partie instable de la colonne vertébrale, par jonction de deux vertèbres ou plus, permettant ainsi de traiter les états dégénératifs, en empêchant le mouvement. La partie dégénérative du disque causant l'instabilité est retirée et des plaques ou tiges sont utilisées afin de joindre les vertèbres situées de part et d'autre du disque endommagé. Les implants de fusion les plus utilisés au niveau lombaire sont des implants connus sous le nom de vis tiges en arrière et en avant de cages, implants utilisés pour remplacer les disques endommagés et stabiliser la structure. Les cages sont remplies soit de petits fragments d'os placés dans les cages au moyen d'une greffe osseuse, et/ou d'autres substituts osseux (biomatériaux) conçus pour assurer la croissance de l'os entre les deux vertèbres. Les deux vertèbres fusionnent effectivement avec les plaques ou tiges, supprimant tout mouvement dans ce segment moteur. Dans certains cas, la chirurgie de fusion rachidienne requiert non seulement l'ablation de la partie dégénérative du disque, mais également celle du corps vertébral dégénératif. Ce procédé, connu sous le nom de corpectomie, requiert l'insertion d'implant pour remplacer le corps vertébral endommagé et stabiliser la structure. En complément des cages, les implants de fusion sont aussi constitués de systèmes de fixation (tiges ou plaques). La voie postérieure est la plus fréquente mais différentes techniques par voie antérieure existent aussi.

- **Non Fusion rachidienne : 2% des interventions**

Stabilisation dynamique (non-fusion) : les technologies de stabilisation dynamique dans la région lombaire de la colonne vertébrale sont conçues pour fournir une stabilisation, sans fusion des vertèbres, ce qui permet de conserver une certaine mobilité dans le segment moteur. Dans le cadre d'un procédé de stabilisation dynamique, un dispositif est fixé sur la colonne vertébrale pour aider à stabiliser le segment, tout en laissant les disques intervertébraux intacts.

Remplacement du disque intervertébral : les disques intervertébraux endommagés de la région lombaire ou cervicale peuvent être remplacés par des disques artificiels dans le cadre d'une procédure chirurgicale dénommée arthroplastie. Le remplacement de l'intégralité d'un disque intervertébral par un disque artificiel a pour finalité de restaurer la hauteur du disque anatomique, à l'image du rôle joué par la cage dans le cadre de la fusion intervertébrale : le disque intervertébral endommagé se trouve ainsi remplacé par un implant mobile. Ce procédé permet d'éviter le recours à la fusion des vertèbres associées, une meilleure mobilité du patient ainsi qu'une réduction de la dégénérescence des disques adjacents.

5.1.1.2 Les produits conçus, développés et commercialisés par Spineway : les implants du rachis

Depuis sa création en 2005, Spineway a démontré sa capacité à concevoir, développer et commercialiser en France et à l'international une large gamme d'implants utilisés dans la fusion rachidienne.

La Société estime aujourd'hui que son portefeuille de produits couvre environ 90% des type d'implants du rachis couramment utilisés par les chirurgiens au plan mondial.

L'offre de produits développés par la Société, historiquement centrée sur la fourniture de produits *Gold Standard* (lesquels correspondent aux besoins bien identifiés des marchés internationaux, à des produits d'ores et déjà disponibles sur le marché lesquels sont utilisables immédiatement) est désormais repositionnée sur des produits *Premium* (répondant aux plus hautes exigences existant sur le marché).

Les produits innovants développés par Spineway sont différenciés sur le plan de la séquence d'utilisation des instruments (technique opératoire), et nécessitent une information plus détaillée (Cf. paragraphes « 5.1.1.3.4 La distribution des produits » du Document d'enregistrement universel).

Les produits *Gold Standard* sont regroupés en 5 grandes familles.

- **Les familles de produits :**



Cages intersomatiques en matériau composite PEEK by Invbio :
Cages intersomatiques cervicales Ayers Rock,
Cages intersomatiques lombaires (Twin Peaks, Kili-brevet)

Plaque cervicale Blue Mountain et ses vis de fixation



BLUE MOUNTAIN
Plaque cervicale

Fixation thoraco-lombaire :

Mont Blanc,
Mont Blanc baby (système spécifique pour la pédiatrie-déformations),
Mont Blanc 3D + (traitement de la scoliose),
Mont Blanc MIS (système mini invasif) gamme *Premium*,
Rift lombaire (instrumentation).



RIFT LOMBAIRE
Instrumentation



MONT BLANC MIS
MONT BLANC 3D+
Système mini-invasif
Global direct correction

Biomatériaux :

Substituts osseux synthétiques Névé, Sonora



NEVE
Substituts osseux

Abord mini open :

Instrument écarteur autostatique à lumière froide, autoclavab



Rift
Ecarteur autostatique

- Les gammes d'implants commercialisés par Spineway :

Nom du produit	Catégorie	Brevets	Agréments	Description
<p>Ayers Rock</p> 	Cervical	Néant	CE-UE US FDA Algérie Argentine Australie Bolivie Brésil Chine Équateur Inde Indonésie Israël Liban Maldives Panama Pérou Soudan Thaïlande Taïwan Venezuela Vietnam	La cage Ayers Rock est une cage au design anatomique en PEEK (by Invibio), conçue pour l'arthrodèse cervicale antérieure en stand alone ou combinée à une plaque-vis.
<p>Blue Mountain</p> 	Cervical	1 Brevet (France)	CE-UE Algérie Argentine Australie Bolivie Brésil Chine Equateur Inde Indonésie Israël Maldives Mexique Panama Pérou Soudan Vietnam	Blue Mountain est un système de plaques et vis cervicales de type semi-contraint rotationnel Dispositif de rétention de vis innovant - Pas de pièce supplémentaire pour le système de blocage des vis - Plaque ultrafine.
<p>Mont Blanc</p> 	Thoraco-lombo-sacré	1 Brevet (France)		Mont Blanc est une solution complète pour l'arthrodèse postérieure thoraco-lombo-sacrée caractérisée par sa simplicité et sa fiabilité. Composée de vis monobloc, polyaxiales, vis de traction pour tous les types d'interventions sur pathologies dégénérative, traumatique, tumorale et déformative.
<p>Mont Blanc MIS</p> 	Thoraco-lombar	2 brevets (France Europe, Etats-Unis)		Gamme de vis et tiges pour la fixation thoraco-lombaire par abord postérieur Mini-Invasif. Pathologies dégénératives, traumatiques, déformatives.

<p>Mont Blanc Baby</p> 	<p>Thoraco-lombaire</p>	<p>1 brevet (France)</p>		<p>Mont Blanc Baby est un système de fixation postérieure du rachis, spécifiquement préconisé en chirurgie pédiatrique. Il est indiqué en cas de scoliose infantile et juvénile pour enfants jusqu'à 20kg. Permet de réaliser des opérations de fusion ou de non fusion.</p>
<p>Twin Peaks bullet shape, twinpeaks OLIF, twin peaks TLIF</p> 	<p>Thoraco-lombaire</p>	<p>1 brevet</p>		<p>Le design des cages Twin Peaks se rapproche de la forme de l'espace discal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fixation primaire améliorée - Prévention des mouvements de recul - Promotion de la repousse osseuse favorisant l'arthrodèse - Correction de la hauteur intervertébrale - Restauration de la lordose physiologique.
<p>Kili</p> 	<p>Thoraco-lombaire</p>	<p>1 brevet (France et Europe Brésil, Etats-Unis)</p>		<p>Cage anatomique en PEEK (par Invibio), conçu pour l'arthrodèse thoraco-lombaire antérieure.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fixation primaire améliorée - Prévention des mouvements de recul - Promotion de la repousse osseuse favorisant l'arthrodèse - Correction de la hauteur intervertébrale - Restauration de la lordose physiologique.
<p>Mont Blanc 3D+</p> 	<p>Thoraco-lombaire</p>	<p>2 Brevets étendus (France, Europe, Brésil, Chine, Corée, et Etat Unis)</p>	<p>CE-UE US FDA Argentine Australie Bolivie Brésil Chine Équateur Inde Indonésie Israël Liban Maldives Panama Pérou Philippines Soudan Thaïlande Taïwan Vietnam</p>	<p>Indication : scoliose idiopathique d'adolescent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correction 3D simultanée de la rotation, de la translation et récupération des courbures sagittales. - Correction globale sur toute la déformation. - Prévention du dos plat.
<p>Neve</p> 	<p>Bio matériaux</p>	<p>Néant</p>	<p>CE-UE Argentine Colombie Equateur Indonésie</p>	<p>Gamme de substituts osseux afin d'améliorer la repousse osseuse lors d'arthrodèse. Neve est un gel d'hydroxyapatite en solution aqueuse, 100% d'origine synthétique.</p>

L'activité du Groupe est principalement portée par 2 gammes de produits qui comptent pour près de 65 % des ventes en 2020:

- la gamme Mont Blanc, leader du Groupe ; et,
- la gamme MIS.

Le Groupe travaille à améliorer la croissance organique de ces gammes, au travers d'innovations permettant de recourir à des techniques opératoires qui rendent le geste des chirurgiens plus efficient.

Ainsi, une étude clinique menée dans 4 pays, sur 32 mois et 49 patients a été publiée et a démontré la qualité de l'instrumentation 3D+ dans le traitement de la scoliose idiopathique de l'adolescent (communiqué de presse du 22 juillet 2020⁵).

- L'innovante plateforme modulaire d'instrumentation MIS :

Spineway a lancé, en 2020, une plateforme modulaire d'instrumentation MIS qui permet aux chirurgiens d'opter pour l'approche chirurgicale de leur choix, ouverte ou mini-invasive, tout en sécurisant et facilitant leurs gestes (communiqué de presse du 9 septembre 2020).



Cette innovation démontre la capacité de Spineway à mettre au point des produits adaptés aux besoins de chirurgiens et aux pathologies de leurs patients.

5.1.1.3 Les activités de Spineway : R&D, conception, fabrication et commercialisation des implants du rachis

5.1.1.3.1 La R&D et la conception des produits

Depuis sa création, Spineway a réalisé d'importants travaux de R&D pour concevoir et développer ses produits, et a déposé une douzaine de familles de brevets qui ont donné lieu à une quarantaine de brevets, considérant les extensions pays (cf. paragraphe « 5.5.1.2 Brevets » du Document d'enregistrement universel).

La direction a orienté la R&D vers des développements de produits plus innovants, apportant des bénéfices aux chirurgiens utilisateurs avec des gestes chirurgicaux facilités, et aux patients avec une réduction de la récupération post opératoire, une diminution des effets secondaires à toute chirurgie ouverte et une réduction espérée du coût global du traitement des pathologies rachidiennes par les organismes payeurs.

⁵ Revue scientifique « Spine Deformity » : <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs43390-020-00067-8>

La Société s'est déjà illustrée en mettant sur le marché la plateforme modulaire d'instrumentation MIS en 2020 (cf. paragraphe « 5.1.1.2 Les produits conçus, développés et commercialisés par Spineway : les implants du rachis ») et plusieurs solutions thérapeutiques originales, qui constituent un ensemble modulaire en correspondance avec les attentes des chirurgiens de pouvoir effectuer un choix préopératoire entre plusieurs options correspondant à différentes techniques opératoires.

Les produits conçus par Spineway sont :

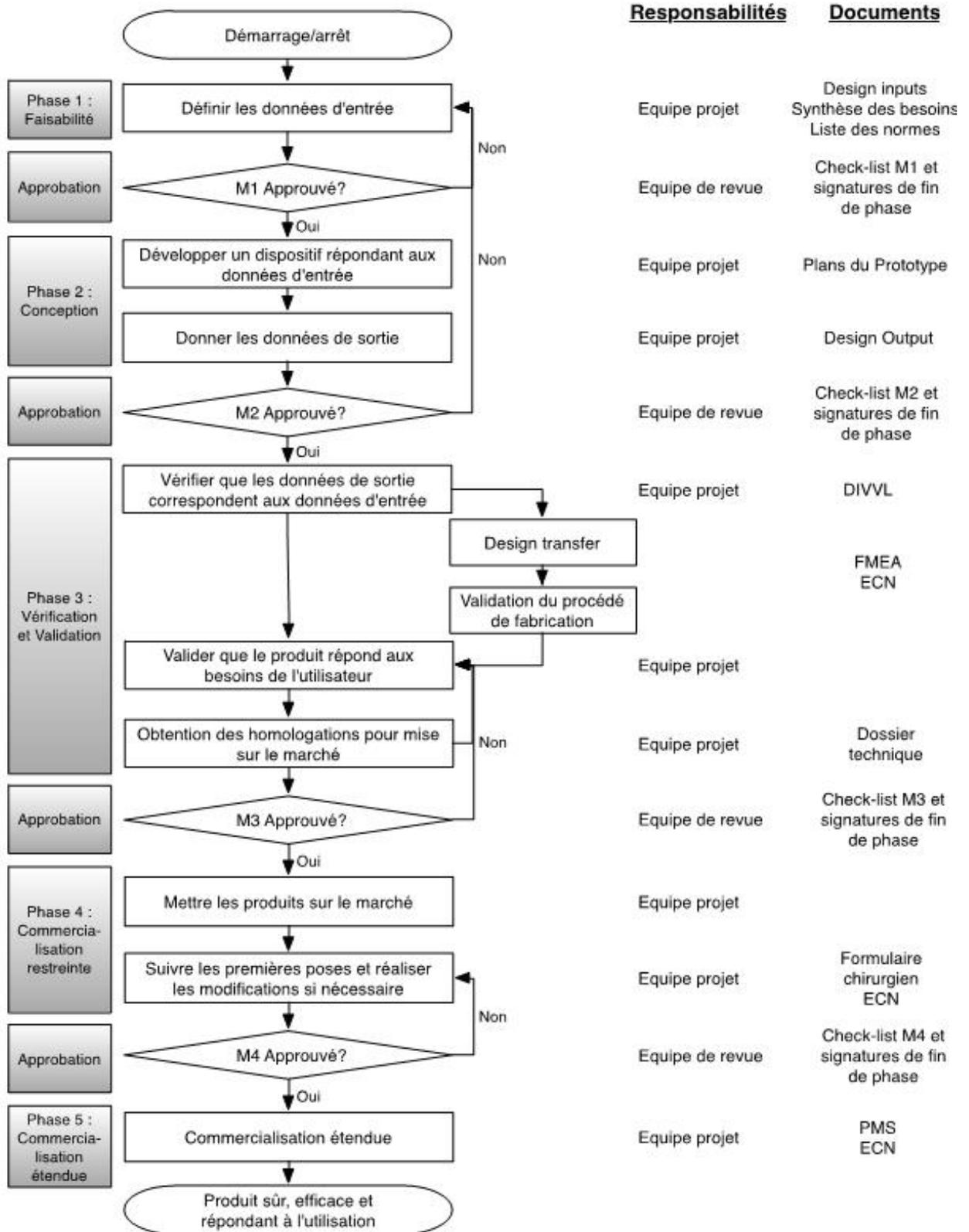
- Mont Blanc Baby, pour traiter les déformations atteignant les petits enfants (syndromes malformatifs...);
- Kili, cage intersomatique mise en place par voie antérieure, indiquée pour le traitement de la scoliose lombaire dégénérative de l'adulte ;
- Mont Blanc 3D+, pour le traitement de la scoliose adolescente idiopathique et dont la qualité a été démontrée au travers la publication d'une étude clinique publiée en 2020 ⁶ (cf. paragraphe « 5.1.1.2 Les produits conçus, développés et commercialisés par Spineway : les implants du rachis » et le communiqué de presse du 22 juillet 2020).
- Mont Blanc MIS pour des opérations en Mini Invasif avec une toute dernière génération d'instruments.

Ces 4 produits représentent 82 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2020, démontrant ainsi la réussite de l'innovation Spineway.

La gamme Mont-Blanc compte à elle-seule pour 45 % du chiffre d'affaires en 2020 (contre 51 % en 2019) et la gamme MIS compte pour 20 % des ventes en croissance par rapport à 2019 (17 % des ventes) du fait du développement du Premium.

Le processus de conception d'un produit peut être schématisé comme suit :

⁶ Revue scientifique « Spine Deformity » : <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs43390-020-00067-8>

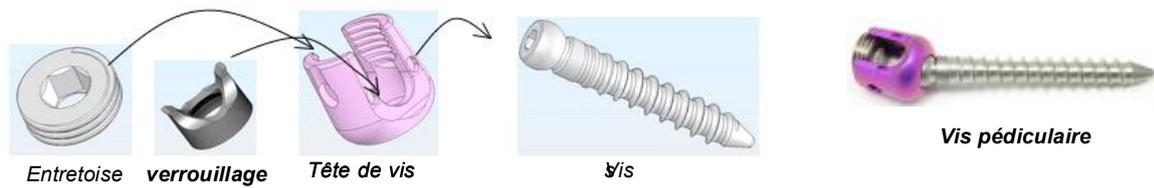


5.1.1.3.2 La fabrication des produits et l'organisation de la supply chain

Spineway ne dispose pas d'outil de production en propre. La fabrication des produits est sous-traitée.

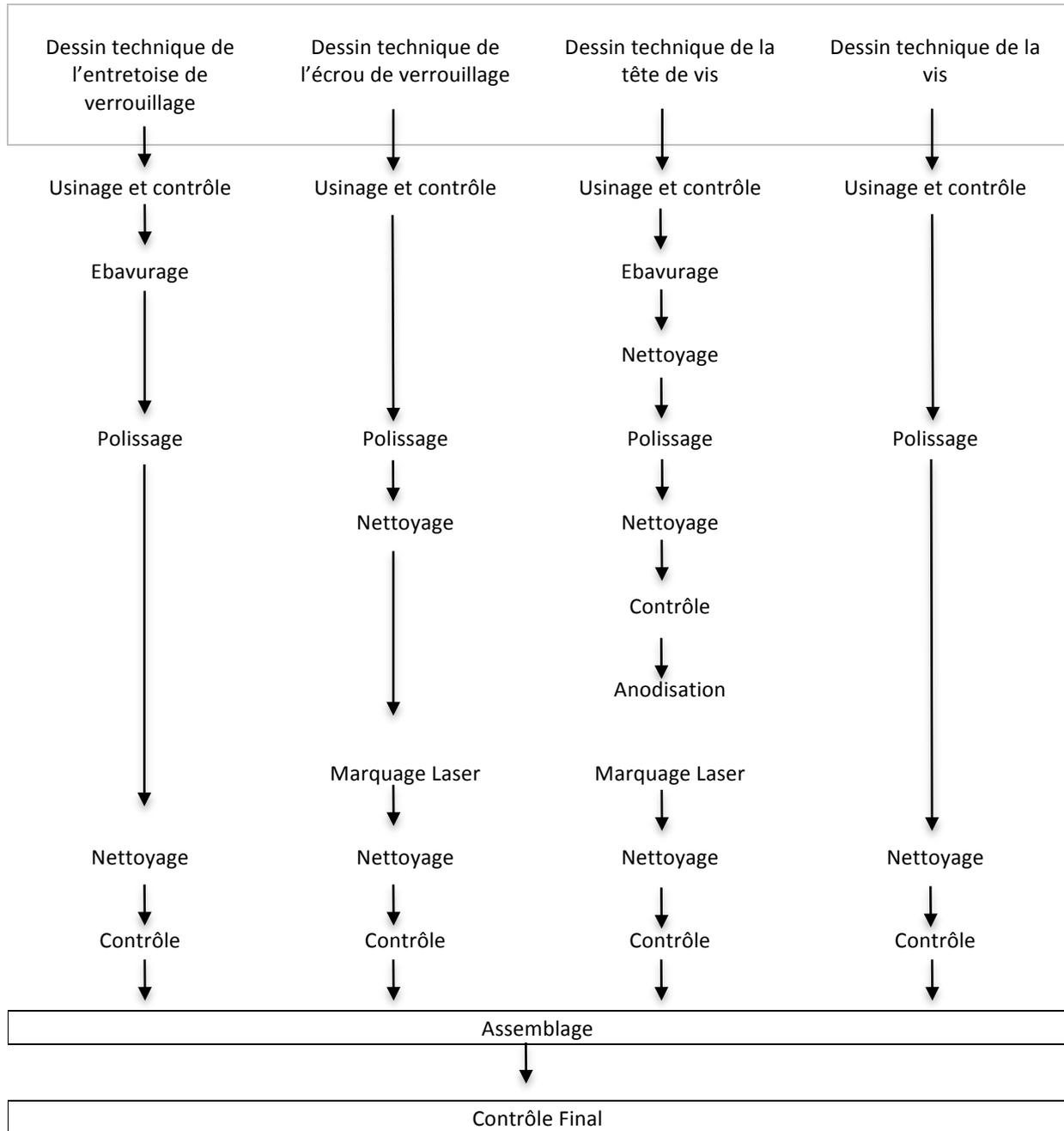
- **Processus de fabrication :**

Exemple du process de fabrication d'une vis :



Contrôle de la qualité, Marquage CE

Etapes du processus de fabrication de chaque pièce :



- Recours à la sous-traitance :

Spineway externalise ses activités de fabrication de ses produits et instruments et a recours à un réseau de plus de dix sous-traitants français de premier plan, tous sélectionnés pour leur expérience longue dans le secteur d'activité de Spineway, leur savoir-faire, la technicité de leur matériel de fabrication, leur expérience dans la fabrication d'implants rachidiens, la fiabilité de leurs productions, leur conformité aux réglementations et leurs agréments auprès de la FDA américaine.

Cette fabrication sous-traitée s'effectue sur la base de cahiers des charges très précis, reprenant notamment l'emploi des matériaux, les dimensions des différentes pièces et les tolérances précises.

Pour chaque produit, la Société a sélectionné au moins deux sous-traitants capables de réaliser les prestations attendues. Spineway estime que l'externalisation de ses activités de fabrication permet de réduire ses investissements, de maîtriser ses coûts et de concurrencer des fabricants capables d'investir dans des parcs machines ultra performants et de produire des volumes plus importants d'implants rachidiens (la vaste majorité des concurrents de Spineway est organisée ainsi).

Par ailleurs, la Société fait signer à tous ses sous-traitants des accords de confidentialité afin de protéger ses connaissances.

La fabrication des produits de Spineway est particulièrement exigeante et complexe en raison notamment de la réglementation stricte applicable. Le succès commercial de la Société repose en partie sur sa capacité à obtenir de ses partenaires des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, les quantités et délais demandés et ce à un coût optimal.



Tous les implants en métal sont fabriqués en alliage de titane, et tous les implants en polymère sont fabriqués en PEEK™ par Invibio, dont la biocompatibilité est prouvée par des tests effectués selon la réglementation en vigueur.

Tous les produits sont conçus et fabriqués en France. Spineway s'attache à constituer une relation d'échanges techniques et de confiance avec ses sous-traitants, en les intégrant en amont, dans la faisabilité et le prototypage des produits.

- **Approvisionnement :**

La fabrication des produits de la Société requiert un approvisionnement continu en matières premières, notamment en titane, alliages de titane, aciers inoxydables et PEEK⁷. La Société s'appuie sur plusieurs fournisseurs et, dans un cas spécifique, sur un fournisseur unique, Invibio Ltd (18% des achats 2020).

La Société a conclu un contrat de fourniture avec la société Invibio Ltd en vertu duquel cette dernière fournit à Spineway du PEEK que la Société utilise dans la fabrication d'un grand nombre de ses cages. Si Invibio Ltd venait à cesser d'approvisionner Spineway en PEEK, la Société pourrait trouver une source d'approvisionnement alternative dans un délai raisonnable et à des conditions commerciales satisfaisantes puisque plusieurs intervenants sont arrivés récemment sur le marché.

Au 31 décembre 2020, le principal fournisseur de production représente 26% des achats et les 3 principaux fournisseurs représentent 62% des achats.

Spineway estime ne pas être, malgré tout, en situation de dépendance d'un seul sous-traitant quel que soit le métier concerné par la fabrication de plus de 50% de ses produits.

Par ailleurs, le prix et la disponibilité des matières premières nécessaires à la fabrication des produits Spineway sont sujets à des variations dues aux coûts de transport, aux réglementations, aux contrôles de prix, aux changements de conjoncture économique et aux autres circonstances imprévues. Dans le passé, en raison des difficultés d'approvisionnement sur le marché, Spineway a parfois subi des retards de livraison de la part des fournisseurs qui l'ont contrainte à modifier les échéances de livraison de ses clients.

- **Matières premières :**

La part du coût des matières premières pour les produits Spineway est relativement faible, à l'exception des produits à base de PEEK. Pour les produits cages intervertébrales, les variations du coût des matières premières pourraient augmenter les dépenses de la Société.

Néanmoins, Spineway constate une augmentation du nombre de fournisseurs mondiaux de polymère PEEK ou équivalent. La Société peut s'attendre à une stagnation ou une diminution du prix d'approvisionnement, en raison d'une mise en concurrence.

- **Contrôle de la qualité :**

Les services méthode/industrialisation et qualité de Spineway valident les produits et procédés de fabrication des dispositifs fabriqués à partir de matériaux normés et dont la traçabilité est démontrée, pour une bio

⁷ PEEK : Composite polymère biocompatible Poly Ether Ether Ketone.

compatibilité et une tenue dans le temps assurées. L'inspection finale de tous les produits est réalisée avant entrée en stock par des techniciens qualifiés faisant partie du service contrôle de la Société. Les moyens de contrôle de Spineway sont inspectés et mis à jour selon les normes en vigueur.

- **Marquage CE :**

En tant que fabricant responsable, Spineway et ses sous-traitants sont soumis à la réglementation du système qualité de l'Union Européenne. Les produits de la Société bénéficient du marquage CE, et elle-même est certifiée selon les standards de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Les installations de la Société et celles de ses sous-traitants peuvent faire l'objet de contrôles inopinés et inspections de conformité par les autorités réglementaires (France via l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits pharmaceutiques - ANSM, Etats-Unis - FDA, Brésil - ANVISA, etc.).

Spineway a mis en place des processus d'évaluation constante en termes de qualité, attestés par ses certifications ISO 13485/2016 (DNV, TÜV Rheinland). La Société, suite au changement d'organisme notifié, a pu ainsi mettre en place des processus de transfert de ses marquages au TÜV Rheinland et une extension de l'ensemble de ses gammes sous référentiel CE MDD jusqu'en mai 2024.

En raison des contraintes réglementaires strictes encadrant la fabrication de ses produits et afin d'assurer une qualité irréprochable, Spineway n'externalise sa fabrication qu'auprès de sociétés qui répondent aux référentiels ISO et aux standards de qualité interne.

Spineway supervise activement les performances de ses fournisseurs au travers un programme d'audits, destiné à s'assurer que les produits répondent, au minimum, à l'ensemble des exigences requises par les normes en vigueur et au cahier des charges de Spineway.

5.1.1.3.3 L'homologation des produits

Dans la quasi-totalité des pays, il est nécessaire que les produits soient enregistrés auprès des autorités douanières et de santé pour être mis à disposition des marchés puisqu'il s'agit de dispositifs médicaux. On parle d'homologation.

Spineway dispose en propre de ses droits d'homologation.

Une exception est toutefois à signaler aux Etats Unis avec un partenaire identifié : un partenaire américain avait lui-même déposé des droits d'homologation pour Spineway mais les relations commerciales ne se sont pas développées comme initialement prévu. Spineway a donc racheté ces droits d'homologations déposés par ce partenaire afin d'éviter d'avoir à déposer un nouveau dossier d'homologation. Ces acquisitions d'immobilisations correspondent à un cas bien particulier et ne participent pas à la stratégie de la Société.

La Société travaille constamment à la mise à jour des homologations de ses produits, et au dépôt de dossiers pour ses nouveaux produits. Les durées et procédures d'obtention des homologations sont très différentes selon les territoires. Ainsi, Spineway a obtenu, en octobre 2019, l'homologation de sa gamme de chirurgie mini-invasive mont-blanc MIS par les autorités sanitaires japonaises et a ainsi pu signer, début 2020, un accord commercial de distribution exclusif au Japon et le renouvellement de ses gammes Mont Blanc, Twin Peaks, Kili et Ayers Rock en Chine en 2019-2020.

Cf. Paragraphe « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » concernant les particularités éventuelles des homologations par pays.

5.1.1.3.4 La distribution des produits

La Société est présente dans le monde entier avec une part prépondérante de son chiffre d'affaires constaté hors France (88% du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020 contre 87% au 31 décembre 2019) et notamment en zone Amérique latine (44% de son chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020). Le poids de la zone Asie s'est accru en 2020 pour atteindre 25% du chiffre d'affaires consolidé contre 13% en 2019. Le chiffre d'affaires réalisé en Europe (France incluse) ne représente au total que 21% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au 31 décembre 2020 (stable par rapport au 31 décembre 2019).

Ses produits sont aujourd’hui distribués dans 30 pays sur 5 continents, grâce à un réseau de plus de 60 distributeurs locaux.

A l’étranger, Spineway distribue ses produits exclusivement via des distributeurs indépendants (vente indirecte). En France, la vente de produits (12% de son chiffre d’affaires au 31 décembre 2020) est en revanche principalement réalisée en direct auprès des établissements de soins (vente directe) mais peut également être réalisée par l’intermédiaire de distributeurs dans le cadre de partenariats privilégiés.

L’équipe commerciale interne de Spineway est donc réduite.

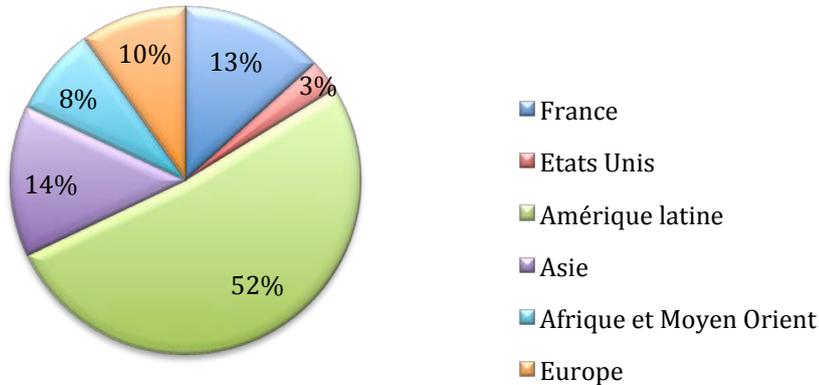
- **Carte des implantations de Spineway dans le monde**



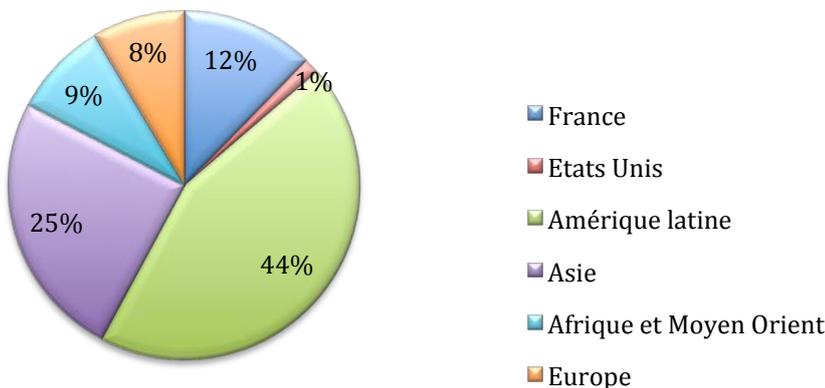
Liste des principaux pays distributeurs : France, Italie, Espagne, Allemagne, Etats-Unis, Brésil, Argentine, Mexique, Colombie, Australie, Chine, Inde.

- **Répartition géographique du chiffre d'affaires**

Répartition géographique du chiffre d'affaires au 31 décembre 2019 (données consolidées)



Répartition géographique du chiffre d'affaires au 31 décembre 2020 (données consolidées)



Source : Spineway

Les ventes en Amérique latine, zone particulièrement touchée par la crise sanitaire, restent pénalisées par les restrictions liées à l'épidémie Covid-19 et par la contreperformance de certaines zones (Colombie, Mexique et le Pérou dont la montée en puissance initialement prévue sur l'année 2020 est décalée à 2021). Néanmoins, le principal client de la zone (Brésil) réussi à conserver son niveau d'activité et affiche une remarquable stabilité (avec un retrait limité de 1% par rapport à 2019 grâce à une diversification des ventes. De plus, l'activité de l'ensemble de la zone s'améliore sur le 4ème trimestre s'améliore par rapport aux deux trimestres précédents et affiche un repli mesuré de 23% par rapport à 2019. Ainsi, le chiffre d'affaires annuel en Amérique latine s'établit à 1.491 K€ à fin 2020 (- 42%) et représente 44% du chiffre d'affaires total.

L'Asie bénéficie pour sa part, d'une très forte progression de son activité en décembre 2020 (+ 167% par rapport à 2019) liée au déploiement du contrat avec le Japon initié sur le 3ème trimestre 2020, en pleine crise Covid-19, et d'une bonne performance de la Thaïlande, client historique sur un territoire peu touché par le virus. Cette progression permet à la zone Asie de totaliser un chiffre d'affaires de 841 K€ sur l'année 2020 (+ 19%) et de voir sa proportion dans le chiffre d'affaires consolidé remonter à 25% (contre 14% en 2019).

La zone Moyen-Orient/Afrique connaît des performances contrastées en fonction des pays et marque une décroissance contenue de 31 % sur l'année 2020 pour s'inscrire à près de 300 K€, soit 9 % du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020.

L'activité en Europe reste limitée et totalise près de 700 K€ soit 20% du chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2020 (- 39% par rapport à 2019). La reprise constatée en France au 3ème trimestre a été freinée par la conjoncture et ne s'est pas confirmée sur la fin d'année. De même, en Lituanie et en Italie où les ventes ont également marqué un ralentissement lié à l'arrêt des chirurgies courantes dans les pays.

L'activité de Spineway USA Inc. a été pénalisée par la liquidation, en 2018, de son principal distributeur. Le Groupe a initié des démarches actives de prospection mais aussi de promotion auprès des distributeurs et des chirurgiens américains afin de renouer avec la croissance sur ce territoire à fort potentiel. Les Etats-Unis représentent, au 31 décembre 2020, 1% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe, l'épidémie Covid-19 aux Etats-Unis ayant fortement affecté les possibilités de commercialisation de ses produits à court terme.

La reprise progressive de l'activité confirmée trimestre après trimestre, l'accélération des ventes en Asie et les nouvelles perspectives en Amérique latine liées au décalage de certains marchés, devraient permettre au Groupe de retrouver graduellement une activité plus normative. Fort d'une fin d'année dynamique, Spineway va poursuivre ses efforts commerciaux sur ses zones historiques en restant attentif à toutes opportunités de développements sur de nouveaux territoires stratégiques et de croissance externe créatrice de valeur. La Société affiche sur le mois de décembre 2020 un net redressement de ses ventes (+ 30% par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4ème trimestre un chiffre d'affaires de 1.068 K€, en progression de 21% par rapport au 3ème trimestre 2020. Cette bonne dynamique porte le chiffre d'affaires annuel du Groupe à 3.380 K€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (- 33%) dans une année très perturbée par la crise du Covid-19.

- Réseau de distributeurs indépendants

Spineway a choisi de mettre en place un réseau de vente indirecte par le biais d'accords de distribution conclus avec des distributeurs locaux principalement implantés à l'étranger.

Spineway distribue ainsi ses produits dans 30 pays, via une équipe commerciale dédiée (5 personnes dont 2 responsables de zone, 2 assistantes customer service), les ventes étant réparties entre l'Europe, l'Amérique Latine et centrale, l'Amérique du nord, l'Asie du sud-est et l'Océanie. Le réseau international de Spineway comprend des distributeurs indépendants dans chaque pays ou zone géographique, à l'exception de la France où l'activité commerciale est assurée en direct auprès des centres de soins.

La majorité des contrats de distribution de Spineway est doublement exclusive :

- les distributeurs ne sont pas autorisés à commercialiser des implants chirurgicaux entrant en concurrence avec ceux de la Société ;
- Spineway s'engage à ne pas vendre ses produits à d'autres distributeurs sur le même territoire.

Néanmoins, sur de vastes territoires comme ceux des Etats-Unis ou de l'Inde, Spineway négocie plusieurs accords d'exclusivité concernant des régions définies, afin de mailler ces territoires.

Ainsi, pour la distribution de ses produits Spineway s'appuie sur un réseau de distributeurs sélectionnés pour leur capacité à distribuer les produits de la Société aux établissements de soins locaux. Le département marketing a pour mission de servir de support à l'ensemble des distributeurs en assurant d'une part une forte notoriété et visibilité aux produits de la Société auprès de la communauté scientifique, en fournissant toute une documentation sur les produits et modes opératoires correspondants, ainsi que des supports de formation pour les instrumentistes hospitaliers.

Les délais de paiement de Spineway par ses distributeurs sont assez longs puisque ceux-ci doivent préalablement être payés par les établissements de soins.

- **La vente directe**

En France, l'activité commerciale est principalement assurée en direct auprès des centres de soins.

La vente de produits en direct en France nécessite parfois l'intervention d'intermédiaires à savoir des agents commerciaux mandatés par la Société pour agir et négocier la vente de ses produits en son nom et pour son compte.

Elle nécessite également de mettre les produits Spineway en consignment au sein des établissements de soin ainsi que de leur mettre à disposition des kits d'instruments permettant de fluidifier la logistique et aux opérations de se tenir au pied levé.

De ce fait, les principaux clients en vente directe demeurent les mêmes depuis de nombreuses années, preuve de la solidité de ces partenariats.

Le principal client en vente directe représentait 8% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au 31 décembre 2020 et 7% au 31 décembre 2019 et demeure le même établissement de soin depuis de nombreuses années.

En 2020, les 10 premiers clients représentaient alors 14% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe soit l'intégralité du chiffre d'affaires réalisé en France en vente directe. Au 31 décembre 2019, les 10 premiers clients représentaient 13% du chiffre d'affaires de Spineway.

5.1.1.3.4 Le marketing et l'information des chirurgiens

- **Missions du département marketing**

La Société possède un département marketing composé de 4 collaborateurs. Ce département est à l'origine de la création des produits en interne, du développement de la promotion de la Société, de ses produits, notamment à travers :

- les analyses de marché, études de cas, de tendances, à l'origine des développements de nouvelles gammes,
- l'élaboration des outils de communication générale de la Société, notamment le site Internet de la Société, des supports institutionnels ;
- la création de la documentation relative aux produits à destination des chirurgiens et des distributeurs : description des différentes étapes des modes opératoires, du déroulement de la pose, etc. ;
- la création et la réalisation de supports imprimés, images digitales 3D et vidéo, campagnes d'information, animation sur les réseaux sociaux, élaboration de stands, correspondant à la liste des services proposés décrits précédemment.

- **Information des chirurgiens**

L'information des chirurgiens à l'utilisation des dispositifs, obligation légale du processus de marquage CE, constitue un élément indispensable au succès des efforts de la Société.

En effet, les chirurgiens du rachis doivent pouvoir disposer des instructions nécessaires à l'utilisation des produits.

Ces informations écrites concernent l'utilisation des dispositifs, leurs indications, leurs contre-indications, sont présentées sous forme de notice d'utilisation, étiquettes, identification sur les produits (gravage).

La Société s'engage à remplir cette obligation d'information dans le cadre du marquage CE, et précise que tous les dispositifs commercialisés disposent au préalable du marquage CE.

La Société est responsable de la délivrance d'informations, attestée par le marquage CE des produits qu'elle met à disposition des établissements de soins (étiquette, identification sur les produits - gravage -, fiche d'instructions « IFU »).

Spineway, bien consciente de la nécessité de diffuser une information complète concernant ses produits, organise plusieurs types d'informations nécessaires auprès des chirurgiens, et également auprès du personnel du bloc opératoire, afin d'assurer des actes chirurgicaux fluides, à risque minimisé, au bénéfice de l'utilisateur (le chirurgien) et du patient.

A l'appui de son activité marketing, Spineway a mis en place un programme d'informations spécifiques pour des chirurgiens et pour les distributeurs, leur permettant ainsi de développer leur connaissance de la technologie et des instruments de la Société. La Société organise périodiquement des ateliers d'information de chirurgie, conduits par des chirurgiens qualifiés, sous contrat avec l'entreprise, dans différents hôpitaux à travers le monde.

Pour ce faire, Spineway a conçu :

- Des supports imprimés, images 3D, images de synthèse, tableaux, fiches, diapositives ;
- Des conférences visant :
 - les chirurgiens (informations sur les spécificités des produits Spineway) ;
 - les personnels de bloc et des différents services manipulant les implants et les instruments (pharmacie centrale, management du bloc opératoire) mais également le personnel de bloc des services de stérilisation ;
 - les personnels des équipes des distributeurs (commerciaux, chefs de produits, assistants opératoires) ;

Afin d'informer chaque maillon d'une chaîne d'excellence visant à la réalisation d'opérations couronnées de succès, Spineway a également mis en place :

- une aide aux distributeurs pour l'élaboration de leur communication et promotion (design de stands) ;
- une assistance aux chirurgiens pour la rédaction de leurs publications scientifiques, dans le respect des normes applicables en matière de confidentialité des données personnelles ;
- une aide aux différents personnels intervenant dans la chaîne de soins.

- Evénements et conférences scientifiques

La Société participe à plusieurs congrès et salons internationaux chaque année, notamment :

Eurospine
(Barcelone 2018)

Arab Health
(2020)

Eurospine

Global Spine Congress

American Academy Orthopaedica Association
(AAOS)

Latin Congres of Neurosurgery (CLAN)

Association of Spine Surgeons of India
conference (ASSICON)

North American Spine Society (NASS)
Chinese Orthopaedic Association (COA)

Arab Health Congress

Congrès de neurochirurgie ou locau (Téhéran ,
Thaïlande,....)

Salons professionnels notamment en France
(SFCR,...)

La Société organise des formations avec des chirurgiens de renom sur la base d'ateliers de travail (appelés *Hands-on workshops* dans la profession).

La Société organise également des symposiums et tables rondes regroupant des chirurgiens autour de problématiques spécifiques :

- traitement de la scoliose idiopathique ;
- abord antérieur de la colonne lombaire ;
- chirurgie rachidienne du jeune enfant.





Exemples de formations animées par les Docteurs Edgar-Rosa et Geneste sur le traitement d'une pathologie rachis dégénérative corrigée par technologie et implants Mont Blanc MIS en présence de chirurgiens du monde entier notamment chiliens, indiens, égyptiens, brésiliens...
 D'autres formations ont été animées par les Docteurs Richet (Twin Peaks PLIF), Norotte (Kili) en présence de chirurgiens tunisiens, indiens...
 Récemment des formations en distanciel ont été réalisées pour de nouveaux prospects, couronnées de succès via de nouveaux contrats de distribution.

Ces évènements permettent la diffusion de nouvelles techniques opératoires auprès de leaders d'opinions sélectionnés. Ils facilitent la vente des produits dans la mesure où ils permettent à la Société de développer une image de marque forte auprès des centres hospitaliers.

5.1.2 Nouveau produit important lancé sur le marché par Spineway

Spineway a lancé, en 2020, une plateforme modulaire d'instrumentation MIS. Cf. paragraphe « 5.1.1.2 Les produits conçus, développés et commercialisés par Spineway : les implants du rachis » du Document d'enregistrement universel.

Un accord exclusif signé début 2021 avec la société Tsunami Medical permet à Spineway de commercialiser, dès 2021, une gamme d'implants innovants réalisés en titane fritté par laser sur des machines d'impression (Communiqué de presse du 22 février 2021). Cette technique développée depuis 2010 permet de faire fondre le titane en une pièce tridimensionnelle constituée d'une multitude de réseaux alvéolés. Une fois l'implant fixé entre les vertèbres, les cellules osseuses peuvent coloniser les alvéoles de ce dernier et ainsi favoriser la croissance osseuse (objectif de l'acte chirurgical).

5.2 PRINCIPAUX MARCHES ET ENVIRONNEMENT CONCURRENTIEL

5.2.1 Le marché des implants du rachis

Le marché mondial des implants du rachis s'élève à environ 8,8 Mds\$ en 2019 (environ 1 million d'opérations instrumentées par an), principalement dominé par les Etats-Unis qui représentent, selon Spineway, un peu plus de 80% du marché soit environ 7 Mds\$. Ce marché est estimé pouvoir atteindre 17,2 Mds\$ en 2021.

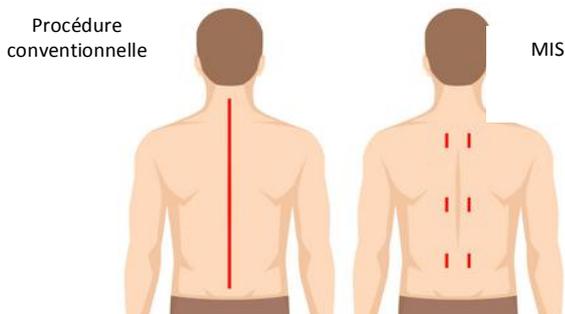
- Le marché par produit :

Le marché des implants destinés à la colonne vertébrale recouvre celui des implants conventionnels (incluant lui-même les implants de fusion et dispositifs de non-fusion) et les approches chirurgicales mini-invasives (MIS). Sur le marché des implants de fusion, Spineway est une des seules entreprises de taille moyenne à avoir dès ses débuts élaboré une gamme quasi-complète d'implants du rachis pour répondre à toutes les pathologies de la colonne vertébrale.

Spineway développe également une gamme MIS (Mont-blanc MIS, plateforme modulaire d'instrumentation MIS), porteuse dans l'activité du Groupe.

Les implants de fusion sont constitués d'une part de plaques et de tiges fixées dans les vertèbres par des vis et crochets pédiculaires et, d'autre part, de cages intervertébrales. Ces implants favorisent la fusion, ou croissance osseuse entre deux vertèbres, afin de traiter les pathologies dégénératives (hernies discales), traumatiques, tumorales ou déformatives (scoliose) de la colonne.

Les dispositifs de non-fusion comportent des implants de stabilisation dynamique et des disques artificiels (ou prothèses discales). Leur objectif est de soigner les pathologies de la colonne vertébrale sans générer de fusion osseuse, de permettre des mouvements d'une amplitude limitée entre les vertèbres et de réduire la dégénérescence des disques adjacents.



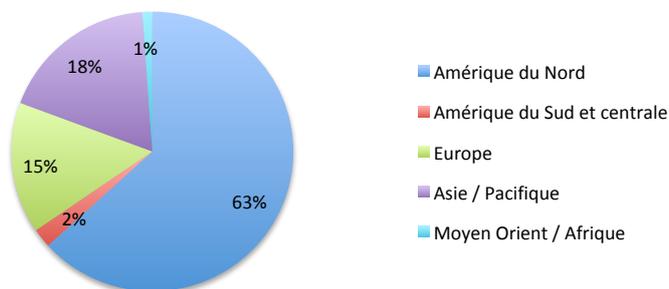
A côté de ces dispositifs conventionnels (proposés dans le cadre de procédures rachidiennes traditionnelles « ouvertes »), **les approches chirurgicales mini-invasives (MIS)** utilisent des incisions beaucoup plus petites et plus courtes, ainsi que des outils chirurgicaux innovants. Ces procédures MIS sont généralement plus sûres, plus rapides et permettent un temps de récupération beaucoup plus court - en réduisant le niveau de traumatisme des muscles, des tendons et des autres tissus mous de la région.

Le marché de la fusion rachidienne (Source : GlobalData) :

Le seul marché de la fusion rachidienne est évalué en valeur à 7,1 Mds\$ et en volume à 2.642.000 unités en 2019 et est estimé pouvoir atteindre 10 Mds\$ et près de 4.500.000 unités en 2028.

Répartition en valeur du marché de la fusion rachidienne en 2019

En 2019, la répartition géographique de ce marché démontre une forte prédominance de l'Amérique du Nord qui englobe, en valeur, 63% du marché, étant précisé que l'Europe est 3^{ème} sur ce marché (15%) qui compte l'Asie/Pacifique pour 18%.



Utilisée pour traiter une grande variété de conditions qui affectent la colonne vertébrale, la fusion vertébrale décompresse et stabilise la colonne vertébrale, y compris les régions lombaires, cervicales et thoraciques. Les indications courantes de fusion vertébrale incluent, notamment la sténose vertébrale, les traumatismes, les tumeurs de la colonne vertébrale et la scoliose (...).

Les fusions lombaires sont les procédures de fusion vertébrale les plus courantes et plus de la moitié des patients subissant une fusion vertébrale ont plus de 50 ans. Il existe par conséquent un grand nombre de patients potentiels pour les procédures de fusion vertébrale en raison du vieillissement de la population, et ce, d'autant que la fusion vertébrale est utilisée pour traiter un éventail croissant d'indications.

Le marché de la fusion vertébrale est tiré par l'incidence toujours croissante des troubles de la colonne vertébrale, l'évolution des techniques d'imageries qui permettent désormais un meilleur traitement des cas complexes, et ce, malgré un facteur limitant consistant dans le coût du traitement et la possibilité d'être remboursé de la globalité des soins par les systèmes d'assurance maladie publiques ou privés présents dans chaque pays.

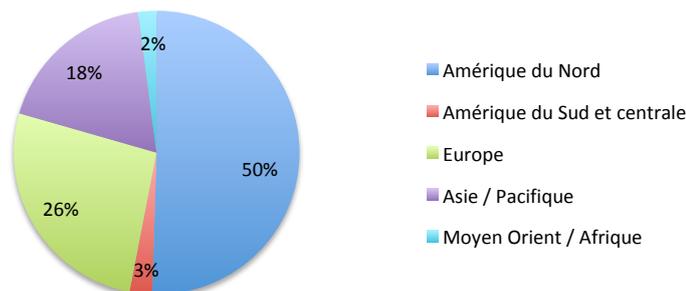
Il est courant d'incorporer plus d'un type d'implant dans chaque procédure afin de maximiser la stabilité. Les procédures de fusion et les chirurgies de la colonne vertébrale en général ont été motivées par les progrès des technologies de navigation et d'imagerie. Ces progrès ont permis d'améliorer la capacité du chirurgien à

identifier la source du mal de dos et à obtenir une visualisation du champ chirurgical lors de la réalisation d'une opération.

Le marché des procédures mini-invasives - MIS (Source : GlobalData) :

Marché à fort potentiel évalué en valeur à 611 M\$ et en volume à 845.000 unités en 2019, le marché du MIS est estimé pouvoir doubler d'ici 2028 pour atteindre 1.242 M\$ et près de 1.750.000 unités.

Répartition en valeur du marché approches chirurgicales MIS en 2019



La prédominance de l'Amérique du Nord (50%) est fort logiquement constatée sur ce marché du MIS comme sur celui de la fusion rachidienne. L'Europe compte pour 26% et l'Asie/Pacifique pour 18%.

Les dispositifs rachidiens mini-invasifs peuvent être utilisés pour traiter une grande variété d'affections qui affectent la colonne vertébrale, telles que la discopathie dégénérative, la sténose vertébrale, les traumatismes, les tumeurs de la colonne vertébrale et la scoliose.

Les procédures MIS présentent un certain nombre d'avantages tant pour les patients que pour les prestataires de soins de santé :

- une procédure mini-invasive nécessite moins de traumatisme de l'anatomie du patient, et donc moins de douleur, un temps plus court sous anesthésie et une utilisation postopératoire plus faible de médicaments, ainsi qu'un retour plus précoce au mouvement et un risque réduit d'infection ;
- pour les établissements de santé, les chirurgies mini-invasives permettent des temps d'opération plus courts, favorisant une efficacité accrue de la salle d'opération et des séjours hospitaliers plus courts ;
- également, les procédures mini-invasives sont de plus en plus pratiquées en ambulatoire. Poussé par le désir de réduire la hausse des coûts des soins de santé, ainsi que de traiter un nombre croissant de patients à mesure que la population vieillit et que les maladies chroniques deviennent plus fréquentes, un nombre croissant de procédures de soins de santé est effectué en ambulatoire.

De même que pour la fusion rachidienne, il existe un grand nombre de patients potentiels pour les procédures MIS en raison de l'accroissement du vieillissement de la population. Les atouts du MIS (moins invasif et moins contraignant pour les établissements de santé) laissent à penser que le potentiel du dispositif est important.

- **Les tendances :**

Les principales tendances du marché identifiées par la Société sont les suivantes :

- augmentation des pathologies dégénératives notamment sous l'effet du vieillissement général de la population, de l'évolution du mode de vie sédentaire et de la prévalence de l'obésité ;
- montée en puissance des modes opératoires dits mini-invasifs, dont l'objectif est de réduire l'impact de l'opération chirurgicale sur le patient. Cette tendance est principalement observée dans les pays développés ;
- diffusion de l'utilisation de ces dispositifs aux marchés émergents ;
- pression réglementaire accrue ;
- augmentation de l'accès aux soins dans les pays émergents avec le développement d'une classe moyenne représentant une demande de soins croissante, associée à un déploiement de systèmes de couverture ;

- augmentation du nombre de praticiens intervenant sur le rachis, par la diffusion de la formation des chirurgiens aux techniques opératoires du rachis au plan mondial ;
- pression tarifaire dans les pays développés en raison des politiques publiques de maîtrise des dépenses de santé et réduction des bases de remboursement à l'initiative des assurances et des mutuelles.

La croissance du nombre d'opérations instrumentées dans le monde devrait croître d'environ 5% par an pendant les 10 années à venir (source : iData Research) avec cependant une situation contrastée selon les pays : les marchés émergents devraient poursuivre leur rythme de croissance élevé alors que le marché américain devrait s'infléchir vers une relative stagnation.

Une certaine pression devrait s'exercer sur les prix, notamment aux Etats-Unis compte tenu des difficultés de certains pays à maintenir leur équilibre budgétaire et la nécessité de réduire leurs dépenses de santé.

La Société fait ses meilleurs efforts pour faire face à ces défis.

5.2.2 L'environnement concurrentiel

Le marché des produits du rachis est très concurrentiel et soumis (i) à des changements technologiques, (ii) à la mise sur le marché de nouveaux produits et (iii) à d'autres activités développées par les acteurs du marché.

L'évolution historique et la croissance significative du marché des produits de chirurgie du rachis ont conduit de nombreux acteurs à se développer par croissance externe en ciblant des sociétés disposant de technologies innovantes ou de parts de marché dignes d'intérêt, et encouragé toutes les sociétés à intensifier leurs efforts concurrentiels. 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.

- Principaux facteurs de concurrence

Spineway estime que les principaux moteurs de concurrence sont les suivants :

- la technologie, la fiabilité, la performance et la qualité des produits ;
- les prix, compte tenu notamment du niveau de remboursement autorisé par les organismes d'assurance santé et les systèmes de santé nationaux et locaux ;
- l'étendue des gammes de produits ;
- les ressources financières ;
- la propriété intellectuelle ;
- les délais de commercialisation ;
- les relations avec les chirurgiens du rachis, les établissements de soins et autres fournisseurs et payeurs de services de soins ;
- les services attachés aux produits et le service client ;
- les relations avec les distributeurs, fournisseurs et fabricants ; et
- la couverture géographique.

- Typologie de la concurrence

L'environnement concurrentiel peut être classé selon la typologie suivante :

Les leaders américains constituent le premier groupe de concurrents de la Société avec une part de marché comprise entre 60% et 80% au niveau mondial. Ces entreprises, souvent le fruit d'une politique d'acquisition dynamique au cours des dernières années, offrent une large gamme de produits commercialisés dans le monde entier, notamment grâce à d'importantes forces de vente commercialisant souvent indirectement auprès des établissements de soin. La plupart de ces entreprises sont présentes dans d'autres segments de la chirurgie orthopédique ou cardiaque, le rachis représentant une part modérée voire faible du chiffre d'affaires.

Ces sociétés leader sont solidement établies et disposent de ressources considérables, bien supérieures à celle de Spineway, et notamment :

- de budgets plus importants affectés à la R&D, aux essais cliniques, à la commercialisation des produits et à la gestion du contentieux de la propriété intellectuelle ;
- d'un réseau de chirurgiens partenaires plus important ;
- d'équipes plus nombreuses voire plus expérimentées dans l'obtention et le maintien d'autorisations réglementaires pour leurs produits et les améliorations apportées aux produits existants ;

- d'un nombre plus important de produits bénéficiant de données cliniques à long terme ;
- de réseaux de distribution mieux implantés ou de taille plus importante ;
- d'une plus grande expérience et de moyens plus importants en matière de lancement, de promotion, de commercialisation et de distribution de produits ;
- d'infrastructures mieux implantées ; et
- d'une plus forte notoriété.

Un second groupe est constitué de sociétés de taille intermédiaire essentiellement centrées sur les Etats-Unis et évoluant vers le modèle de distribution des leaders (notamment NuVasive et Global Medical). Ces groupes ont développé des gammes complètes et/ou des innovations technologiques pour pénétrer des segments spécifiques.

Compte-tenu des barrières importantes à l'entrée (notamment en raison de l'intensification des exigences réglementaires), les acteurs de taille moyenne sont fréquemment présents, et ce depuis longtemps, sur le marché des produits de chirurgie du rachis et peuvent directement concurrencer les produits Spineway.

Les tableaux ci-dessous présentent les revenus dégagés par ces leaders américains sur les marchés de la fusion rachidienne et MIS, ainsi que leurs parts de marché respectives.

		Marché de la fusion rachidienne	
Sociétés	Pays	CA 2019 (M\$)	Parts de marché 2019
Medtronic	Etats-Unis	2.146	31%
Johnson & Johnson	Etats-Unis	1.394	20%
Stryker Cop	Etats-Unis	587	9%
NuVasive Inc	Etats-Unis	422	6%
Globus Medical Inc	Etats-Unis	420	6%
Zimmer Blomet Holdings Inc	Etats-Unis	369	5%
Autres intervenants	-	777	11%
Autres revenus (hors fabrication)	-	777	11%
Total		6.892	100%

Source : GlobalData

		Marché MIS	
Sociétés	Pays	CA 2019 (M\$)	Parts de marché 2019
Medtronic	Etats-Unis	135	23%
Johnson & Johnson	Etats-Unis	96	16%
NuVasive Inc	Etats-Unis	54	9%
Stryker Cop	Etats-Unis	39	7%
Globus Medical Inc	Etats-Unis	24	4%
Zimmer Blomet Holdings Inc	Etats-Unis	20	3%
Autres intervenants	-	109	18%
Autres revenus (hors fabrication)	-	120	20%
Total		597	100%

Source : GlobalData

La part de marché cumulée de ces principaux acteurs américains atteint environ 77% pour le marché de la fusion rachidienne et 62% pour le marché MIS.

La troisième catégorie d'intervenants rassemble les sociétés de petite et moyenne taille qui développent des produits innovants en améliorant des produits existants ou de nouvelles technologies sur des marchés naissants. Ces sociétés, qui représentent des parts de marché encore relativement marginales, tirent profit de leur petite taille, de leur réactivité et de leurs étroites collaborations avec des chirurgiens de renom. Cette catégorie inclut par exemple des sociétés comme SeaSpine (Etats-Unis), Paradigm (Allemagne), Ulrich (Allemagne), Medicea (France), Spineart (Suisse), Spineguard (France), Vexim (France), Joimax (Allemagne), Sinteal (Italie), Implanet (France).

Spineway se situe pleinement dans cette troisième catégorie mais avec un positionnement axé sur l'amélioration des produits existants et la mise à disposition d'une gamme complète, et non uniquement sur la recherche de rupture technologique.

Par ailleurs, et en marge de cette classification, quelques acteurs régionaux situés dans les pays émergents se sont fortement développés au cours des dernières années : U&I (Corée du Sud), GS (Corée du Sud), Meditech (Corée du Sud), GMREIS (Brésil), MDT (Brésil), Kanghui (Chine), Wegao (Chine), Trauson (Chine).

L'image de marque liée à l'origine de ces entreprises et la perception de la qualité et son contrôle limitent la diffusion de leurs productions à leur territoire domestique et/ou aux pays défavorisés.

Leurs parts de marché à l'international sont donc, depuis 10 ans, marginales.

- Tendances :

L'évolution historique et la croissance significative du marché des produits de chirurgie du rachis ont conduit de nombreux acteurs à se développer par croissance externe en ciblant des sociétés disposant de technologies innovantes ou de parts de marché dignes d'intérêt, et encouragé toutes les sociétés à intensifier leurs efforts concurrentiels. 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.

5.3 EVENEMENTS IMPORTANTS DANS LE DEVELOPPEMENT DES ACTIVITES DE SPINEWAY

- 2005** Création de Spineway par M. Stéphane Le Roux et M. Philippe Laurito
- 2006** Lancement des gammes Twin Peaks et Ayers Rock (CE)
Certifications ISO 9001 et 13485 (DNV-Norvège)
- 2007** Lancement de la gamme Mont Blanc (CE)
- 2008** Lancement de la gamme Rift (CE)
Validation par les Hospices Civils de Lyon d'un protocole d'études cliniques
- 2009** Lancement des gammes Mont Blanc Baby et Neve (CE)
Réalisation d'un symposium à Caracas (Venezuela) réunissant des chirurgiens spécialisés en chirurgie rachidienne sur les problématiques de la chirurgie de la colonne vertébrale
- 2010** Lancement de la gamme Blue Mountain (CE)
- 2011** Lancement de la gamme Kili (CE)
Début de la commercialisation en Chine (NMPA)
- 2012** Lancement de l'évaluation clinique du Mont Blanc 3D+ (CE)
Premières publications sur Kili

- 2013** Introduction en Bourse sur Euronext Growth (anciennement Alternext) : février 2013, levée de fonds de 4,9 M€ auprès d'investisseurs qualifiés
 Déménagement en mai 2013 à Ecully
 Structuration de l'équipe avec une croissance de l'effectif de l'ordre de 30 %
 Création d'un service Ressources Humaines : décembre
 Spineway Implants Iberica (ancienne dénomination sociale de Spineway Spain) devient filiale à 50% de Spineway en juillet 2013
 Mises sur le marché de nouveaux produits
 Renforcement gamme lombaire: Twin-Peaks OLIF
 Lancement Sonora : substitut osseux
 Complément gamme Mont Blanc connecteurs et vis Lombo-Iliques
 Forte croissance des ventes : CA 6,6 M€ (+ 39,5 %)
 Etats-Unis : Premières poses Mont Blanc réalisées
 Mont Blanc 3D + : Premières interventions de correction de scoliose en Chine
 Gammes Spineway homologuées en Inde
- 2014** Levée de fonds de 1,2 M€ par voie d'un placement privé auprès d'investisseurs qualifiés
- 2015** Spineway Implants Iberica devient filiale à 100% de Spineway SA et change de dénomination sociale pour devenir Spineway Spain
- 2016** Signature d'un contrat de partenariat avec la Société chinoise Tinavi Medical Technologies, pour une durée de 5 années, afin de distribuer les gammes d'implants du Groupe sur le territoire chinois
 Prise de participation de Tinavi Medical Technologies dans le capital de Spineway par le biais d'une augmentation de capital réservée pour un montant de 1,4 M€
 Création d'une filiale basée en Floride, Spineway USA Inc, avec pour missions la diffusion aux Etats-Unis de l'ensemble des produits du Groupe et la relation client avec les distributeurs et utilisateurs des produits Spineway
- 2017** Signature d'un contrat d'émission d'ORNANE avec Yorkville Advisors 1012 Springfield Avenue NJ 07092 Mountainside
 Développement de l'activité aux Etats-Unis
 Transfert sur le compartiment « Offre au public » d'Euronext Growth
- 2018** Fermeture Spineway Iberica
 Signature d'un contrat d'émission d'ORNANE avec un fonds d'investissement de la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA pour un montant nominal maximum de 10 M€
 Fin du financement obligataires (ORNANE) avec le fond d'investissement Yorkville Advisors (remboursement anticipé de 22 ORNANE encore détenues par cet investisseur qui conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1 M€)
- 2019** Réorganisation interne des équipes et renouvellement de la moitié du comité de direction
 Nomination de Myriam Denis au poste de Directeur Administratif et Financier, de Wim Van Der Wee au poste de Responsable marketing & communication et Cédryc Douillet au poste de Responsable commercial
 Plan social et restructuration des équipes
 Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de Negma Group Ltd (Park Capital) de 1 M€
 Signature du contrat d'émission d'OCABSA avec Negma Group Ltd représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal maximum de 40 M€
- 2020** Activité du Groupe pénalisée par la pandémie mondiale de Covid-19 qui a entraîné l'arrêt de bon nombre de chirurgies non vitales à travers le monde et mise en place des mesures nécessaires pour sécuriser les conditions de travail des salariés et accompagner la reprise progressive des chirurgies du rachis au plan international
 Obtention de prêts garantis par l'Etat de 1,27M€

Augmentation du capital réservée de 4,6M€, réalisée par compensation de créances, au profit de Negma Group Ltd

Réductions techniques du capital social par réduction de la valeur nominale des actions les 25 mai 2020 et 16 septembre 2020, afin d'éviter le mécanisme de compensation prévu dans le contrat d'émission d'OCABSA avec Negma Group Ltd et donc minimiser l'impact dilutif pour les actionnaires

Mobilisation des équipes du Groupe sur l'objectif de certification CE RMD. Le Groupe a d'ailleurs sélectionné, en décembre, TÜV Rheinland comme organisme certificateur de ses produits, dans un contexte de renforcement de l'exigence du contexte réglementaire européen à propos des dispositifs médicaux.

Lancement d'un nouveau plan stratégique 2020-2022 passant par la mise en place d'une nouvelle politique commerciale, de plans marketing orientés digital et relation clients / chirurgiens et de projets internes importants

Effort conséquent porté sur les projets d'innovation et de recherche afin de pouvoir déposer et lancer de nouveaux produits dès 2021 dont la plateforme MISTI présentée à l'automne 2020.

5.4 LA STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT ET OBJECTIFS DE SPINWAY

Le Groupe poursuit la mise en œuvre de son plan stratégique 2020/2022 lequel s'articule autour de plusieurs axes principaux :

➤ **Une stratégie produits et services : évolution vers le segment *Premium***

De manière à toujours apporter une offre de grande qualité et en adéquation avec les besoins des marchés, le Groupe développe de nombreux projets visant à apporter des améliorations, tant aux utilisateurs (les chirurgiens) qu'aux destinataires des implants (les patients).

Les retours terrains et l'analyse de publications scientifiques permettent aux équipes de Spineway de se tenir informées des pratiques, besoins et attentes des personnels soignants qui travaillent dans les établissements de soins.

La chirurgie du rachis se caractérise par une évolution continue des techniques opératoires. Depuis plus de 50 ans, les chirurgiens, médecins et personnels soignants réfléchissent en permanence aux moyens d'apporter de meilleurs résultats post-opératoires à leurs patients.

Grâce à son histoire, son enseignement universitaire et son organisation hospitalière de pointe supportées par une prise en charge universelle des soins, ainsi que son ingénierie et sa capacité industrielle, la France a toujours été reconnue comme pionnière en chirurgie rachidienne : depuis plus de 40 ans les techniques opératoires françaises ont été diffusées dans le monde entier et sont toujours reconnues pour apporter d'excellents résultats aux patients.

En effet, les praticiens intègrent les besoins et attentes des patients dans leurs projets thérapeutiques et participent ainsi à l'amélioration permanente des soins.

En matière de chirurgie rachidienne, ces évolutions des interventions chirurgicales ont vocation à être intégrées par les équipes Spineway.

Les besoins exprimés correspondent à des attentes variées :

- des gestes opératoires assistés afin de devenir plus précis et/ou plus facilement répétables. Ces aides peuvent consister dans l'évolution des protocoles opératoires, la robotisation ou encore des instruments chirurgicaux ;
- des interventions chirurgicales de plus courte durée, afin de limiter les infections dans le cadre du site opératoire, minimiser le saignement pre et post opératoire mais aussi réduire la durée de la phase de rééducation post-opératoire.
- la réduction de la douleur des patients et l'accès à une meilleure qualité de vie après les soins.

Spineway entend donc participer au progrès thérapeutique en analysant les besoins exprimés et en les traduisant en produits et services adaptés.

Spineway se différencie de la concurrence par son caractère pionnier et entend non seulement maintenir un avantage mais également se développer plus rapidement que la croissance du marché (le consensus estimatif évoque une croissance mondiale de: +/- 3 à 5 %/an).

Ces actions mobilisent, entre autres, les services R&D marketing et qualité/affaires règlementaires afin d'être sans cesse force de proposition avec des innovations et nouveaux produits.

Le positionnement *Premium* :

Les nouvelles techniques opératoires attendues par le corps médical se complexifient et nécessitent la mise en œuvre de moyens techniques plus importants, ce qui se traduit par :

- des instruments chirurgicaux réutilisables ou consommables plus nombreux ;
- des kits d'instrumentation plus coûteux.

En effet, les technologies de production des implants évoluent (avec, par exemple, l'apparition d'implants fabriqués en titane par imprimantes 3D nécessitant des moyens de production hi-tech dont le coût est élevé) et les contraintes règlementaires se densifient (certification CE RMD obligatoire à compter de 2024). La conjugaison de ces deux phénomènes implique une augmentation des coûts.

La commercialisation de telles technologies ne peut donc être rentable qu'au travers un positionnement marketing haut de gamme - *premium* - avec une tarification nécessairement adaptée et élevée.

Dans ce contexte, Spineway poursuivra deux axes de développement de son offre :

- la mobilisation de ses ressources internes, R&D et marketing permettant de se différencier de la concurrence ;
- le développement de partenariats avec des acteurs du marché, industriels ou commerciaux, notamment européens (dans une logique de RSE), afin d'accélérer la mise sur le marché de produits *premium* dans un univers contraint par l'économie, la concurrence et les évolutions règlementaires. L'accord exclusif signé avec Tsunami Medical illustre la mise en œuvre de cette stratégie (Communiqué de presse du 22 février 2021) : cf. paragraphe « 5.1.2 Nouveau produit important lancé sur le marché par Spineway » du Document d'enregistrement universel.

➤ **Une stratégie commerciale renforcée visant le développement de marchés matures rentables et le renforcement de la qualité du service clients**

Afin de maintenir l'innovation au cœur de son offre de produits et services, le Groupe fait évoluer sa politique commerciale.

Ses axes prioritaires sont :

- croissance du chiffre d'affaire ; et,
- augmentation de la rentabilité du Groupe.

Cette stratégie se traduit, pour Spineway, par plusieurs types d'actions :

- un développement des ventes sur des marchés porteurs en demande de produits *Premium* et proposant des marges attractives tels que le Japon, les Etats-Unis, l'Australie ou encore l'Europe. Le Groupe a d'ailleurs conclu, début 2020, un accord avec un distributeur acteur majeur au Japon ;
- une stabilisation du risque politique et économique en rééquilibrant le ratio de ventes par territoire. A cette fin, le Groupe souhaite renforcer, à court terme, ses implantations sur certains marchés historiques, notamment situés en Asie et dans la zone Pacifique. Spineway commence d'ailleurs à intervenir dans des pays asiatiques avancés en terme d'offre de soins comme la Thaïlande ou encore la Malaisie (pays avec lequel le Groupe a signé en février 2021 un accord de distribution national) ;
- la réduction de ses coûts de production en adressant des marchés qui offrent d'importantes perspectives de volume ;
Présente en Chine depuis 2011, Spineway a vu ses ventes baisser depuis 2015, en raison des barrières à l'entrée du marché qui n'ont cessées de se renforcer. Spineway dispose, en Chine, d'homologations pour ses produits, et peut s'appuyer sur d'historiques relations d'affaires (Tinavi, partenaire commercial chinois, actionnaire et administrateur de Spineway) pour retrouver un niveau de ventes profitable.

Cette nouvelle politique commerciale confirme la stratégie de Spineway reposant sur :

- une recherche de diversification des canaux de distribution notamment par le biais de nouveaux partenariats en adéquation avec les logiques et réalités pays. La présence mondiale du Groupe sera

- complétée et optimisée via des opérations de rapprochement génératrices de complémentarité territoriale pertinente,
- une fidélisation des clients *Premium*,
- une amélioration la qualité du service clients :
 - . améliorer la formation des clients,
 - . acquérir des références cliniques et scientifiques,
 - . favoriser les délais de livraison courts et sans rupture,
 - . favoriser la proximité terrain et clients.
- une augmentation du volume des ventes par une présence accrue :
 - . actions commerciales,
 - . outils marketing,
- une politique commerciale plus efficiente mise en place auprès de ses partenaires commerciaux (très majoritairement importateurs / distributeurs au plan international).

➤ **Une optimisation de l'organisation du Groupe**

Le Groupe a pour objectif de mener à bien des projets structurants afin de mettre en œuvre cette stratégie au plus vite et de s'assurer d'avoir les moyens adaptés de manière à :

- garantir les moyens financiers nécessaires à la croissance organique,
- chercher des leviers de croissance externe et les financements associés,
- adapter l'organisation humaine et accompagner les évolutions individuelles, assurer les obligations réglementaires et les process qualité, notamment dans un contexte d'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne RMD.
 - . mise à jour des normes et process,
 - . mise à jour documentaire et technique,

La crise sanitaire complexifie la mise en œuvre de certains axes stratégiques mais accélère la transformation de la Société et renforce son agilité, le déploiement de nouvelles méthodes d'organisation et relations avec les chirurgiens référents et clients notamment via la mise en place d'outils numériques (formations produits à distance, web conférence, digitalisation de catalogues etc.).

La pandémie a également accéléré la prise en compte d'enjeux sociétaux et écologiques en ayant recours au télétravail alors que ce dispositif n'existait pas jusqu'à présent au sein de la Société. Des besoins accrus en système d'information et connexions ont également permis de lancer un chantier de sécurisation et optimisation informatique.

➤ **Une prise en compte des enjeux RSE**

La pandémie a accéléré la démarche sociétale et environnementale de la Société notamment en mettant au cœur de sa stratégie marketing la digitalisation avec le développement de formations et conférences à distance afin de diminuer l'emprunte carbone, les coûts de déplacement et participation au congrès et permettre au plus grand nombre de profiter de ces manifestations mais aussi la mise en place de documentation et brochures techniques électroniques.

D'autres projets sont à l'étude au sein de la Société, pilotés par un groupe RSE récemment créé, tels que la pérennisation du télétravail, la mise en place de modes de déplacement doux (vélo...), des recherches d'économie d'énergie etc.

➤ **Mener des opérations de croissance externe ou consolidation afin de se positionner comme une plateforme européenne du rachis :**

Spineway souhaite mener des opérations de croissance externe ou de consolidation 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.

Cette stratégie de constitution d'une plateforme européenne repose sur la recherche de leviers de croissance visant à :

- l'acquisition de clientèle permettant la consolidation de chiffre d'affaires et l'atteinte d'une taille critique favorisant le retour à la rentabilité étant entendu que ces projets de croissance externe permettent d'atteindre plus rapidement le point mort qu'une simple croissance organique ;
- la constitution d'une plateforme étendue de produits permettant d'atteindre une clientèle élargie grâce à des extensions de gammes et de nouvelles technologies opératoires liées en s'appuyant sur des appuis commerciaux complémentaires (territoires, réseaux de distribution, gammes...);
- l'acquisition de moyens industriels par intégration verticale de la chaîne de valeur de manière à maîtriser les procédés (qualité et réglementaires, gestion des risques, diminution des coûts et/ou amélioration des délais de production) ;
- l'acquisition ou co-développement de savoir-faire et technologies au service de la R&D et l'innovation produits ;
- améliorer la rentabilité notamment grâce à la mutualisation de coûts, l'optimisation d'un modèle économique, l'accroissement de marges, Etc. ;
- réduire les risques fournisseurs et marchés clients ;
- une meilleure reconnaissance de la Société au sein du secteur par la démultiplication de l'offre produits et services et donc à un meilleur positionnement par rapport aux grands acteurs du secteur.

Des discussions sont d'ailleurs en cours pour l'acquisition d'une société européenne qui dispose d'une gamme de produits dédiée aux fusions rachidiennes, qu'elle commercialise en direct en France et au travers des distributeurs à l'international.

Dans un communiqué de presse du 18 mars 2021, Spineway a annoncé être entré en négociation exclusive en vue de l'acquisition de 100% du capital de cette société qui présente un fort potentiel de développement dans le contexte concurrentiel actuel, et anticipe un chiffre d'affaires à 3 ans de plus de 4 M€. Cette acquisition permettrait à Spineway de consolider son offre produits, de renforcer ses positions en Europe en proposant une palette plus large de techniques opératoires à forte valeur ajoutée aux chirurgiens de la colonne vertébrale. Néanmoins, ce projet reste soumis à la levée de plusieurs conditions suspensives, notamment la réalisation d'audits (dont les conclusions devront être satisfaisantes). Cette acquisition serait financée en numéraire et verrait l'intégration de l'équipe de la société au sein du Groupe.

La signature définitive de cette acquisition pourrait avoir lieu d'ici la fin mai.

Spineway étudie, par ailleurs, d'autres opportunités de croissance externe.

Néanmoins, la pérennité de la Société ne repose pas sur la réalisation de ces projets de croissance qui ne sont que des accélérateurs de croissance et de retour à la rentabilité par l'atteinte intégrée d'une taille critique. En effet, la Société travaille par ailleurs sur d'autres projets, notamment des actions favorisant la croissance organique, l'innovation produits et la conclusion de partenariats commerciaux.

5.5 INFLUENCE SUR SPINEWAY DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, DE CONTRATS COMMERCIAUX OU FINANCIERS OU DE NOUVEAUX PROCÉDES DE FABRICATION

5.5.1 Dépendance de Spineway à l'égard de droits de propriété intellectuelle

Le succès du Groupe dépend en partie de sa capacité à innover mais également à protéger ses propres procédés et produits contre les utilisations illicites qui pourraient en être faites par des tiers.

Or, 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.

S'agissant de la titularité des droits et par là-même des découvertes qui pourraient être faites par des salariés, la législation française prévoit que toute découverte appartient à l'employeur. Les contrats de travail signés par Spineway avec ses collaborateurs prévoient le versement aux salariés concernés d'une prime d'inventivité.

En cas de dépôt, par Spineway, de brevets co-développés 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 co-développés avec les chirurgiens sont la propriété de Spineway (les contrats incluent une renonciation par les chirurgiens aux droits de propriété intellectuelle).

Ces royalties sont calculés en fonction d'un chiffre d'affaires. Le montant des versements correspondant à des royalties s'élève, pour Spineway, à un montant de l'ordre de 70 K€ par an.

5.5.1.1 Politique d'innovation

L'effort en innovation est primordial pour Spineway dont le succès dépend en partie de sa capacité à innover technologiquement, à développer et lancer de nouveaux produits et à améliorer la performance de ses produits existants. En effet, les besoins et pratiques des chirurgiens (clients finaux) évoluent constamment et peuvent aussi différer d'un pays à l'autre.

Spineway cherche donc en permanence à développer de nouveaux produits, à améliorer ses produits existants et à compléter ses gammes. Et, afin de favoriser le succès du lancement des nouveaux produits développés, Spineway s'appuie sur son réseau de chirurgiens partenaires (conception et évaluation de ces nouveaux produits).

Dans le cadre du lancement du nouveau plan stratégique 2020-2022, une attention particulière est d'ailleurs portée sur les projets d'innovation et de recherche afin de pouvoir déposer et lancer de nouveaux produits dès 2021 (la plateforme MISTI présentée à l'automne 2020 faisait partie intégrante de la mise en œuvre du nouveau plan stratégique en matière d'innovation).

Spineway travaille en parallèle sur plusieurs projets d'innovation et souhaite poursuivre ses efforts en R&D en vue de renforcer ses gammes. Un planning est défini par la Société pour les trois années à venir.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activation des projets de développement.

Les coûts de développement activés au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2020 s'établissent à 902 K€ (contre 358 K€ au 31 décembre 2019), ce qui représente 27% du chiffre d'affaires réalisé au 31 décembre 2020 (contre 13% du chiffre d'affaires dégagé au 31 décembre 2019).

Ces dépenses de R&D ont donné droit à un Crédit Impôt Recherche (CIR) de 204 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019 et de 220 K€ au 31 décembre 2020.

Spineway dispose du statut de PME communautaire. Elle peut demander le remboursement immédiat des créances de CIR à l'Etat. Dans le cadre des mesures votées en faveur des entreprises pour faire face à la crise sanitaire, Spineway a d'ailleurs demandé un remboursement anticipé dès avril 2020 de ses CIR.

5.5.1.2 Brevets

Spineway a une politique très active en matière de dépôt de brevets. Cette politique avait d'ailleurs permis à Spineway d'être labellisé « talent INPI » en 2015.

Des brevets sont déposés dès lors qu'il apparaît qu'un nouveau procédé ou produit mis au point par Spineway (avec ou sans l'aide de chirurgiens concepteurs partenaires) peut faire l'objet d'une protection à ce titre et que ce nouveau procédé ou produit n'a, à la connaissance de la Société, pas déjà fait l'objet d'un dépôt de brevet par des tiers.

Néanmoins, compte tenu du nombre de pays dans lesquels les produits de Spineway sont commercialisés et des coûts induits, la Société ne procède pas systématiquement au dépôt d'un brevet d'invention dans l'ensemble de ces pays.

L'opportunité du dépôt de brevets à l'étranger, dans les pays dans lesquels les produits Spineway sont commercialisés, est mesurée en fonction du degré d'inventivité dudit brevet et de la faculté de la Société d'agir contre les éventuels contrefaisants.

Les disparités législatives entre les pays peuvent 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.

Spineway n'a pas à signaler de litige s'agissant de ses brevets.

Intitulé	Détenteur du brevet	Couverture géographique	Date de dépôt	N° de dépôt	N° de publication	Date de Délivrance	N° de Délivrance	Statuts
CONNECTEUR TRANSVERSE	Spineway	France	28/09/07	0757954	2921556	31/12/10	757954	En application
PLAQUE ANTÉRIEURE	Spineway	France	09/10/09	0957071	2951064	09/12/11	957071	En application
PROTHÈSE DISCALE	Spineway	France	13/12/06	0610852	2909859	11/02/11	610852	En application
CAGE ANTÉRIEURE LOMBAIRE	Spineway	France	25/03/10	1052188	2957781	04/05/12	1052188	En application
		Europe (Allemagne, Belgique, Irlande, Royaume-Uni, Suisse)	25/03/11	EP11305335.9	2368528	08/07/15	2368528	En application
CORRECTION DE COLONNE (MONT BLANC 3D+)	Spineway	France	18/02/11	1151331	2971698	24/01/14	1151331	En application
		Europe (France, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni)	13/02/12	12708913.4	2675375	08/06/16	2675375	En application
		Brésil	13/02/12	BR1120130208823.6	-	-	-	En application
		Chine	13/02/12	CN201280009496.8	CN103442656A	20/04/16	CN201280009496.8	En application
		Etats-Unis	13/02/12	13/987,100	US-2015-0127053-A	16/02/16	9.259.245	En application
CORRECTION DE COLONNE (MONT BLANC 3D+ BIS)	Spineway	France	23/06/11	1155563	2976784	05/07/13	1155563	En application
		Europe (France, Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse, Turquie)	20/06/12	12734975.1	2723261	02/05/18	2723261	En application
		Brésil	20/06/12	BR112013033351	BR112013033351	12/08/14	-	En application
		Chine	20/06/12	201280030869.X	CN103717157	05/08/16	201280030869.X	En application
		Corée du sud	20/06/12	10-2013-7033879	KR20140037135	04/10/18	10 1907092	En application
		Etats-Unis	20/06/12	14/128,814	US-2014-0350612-A	23/03/16	9.289.251	En application
		CONNECTEUR TRANSVERSE	Spineway	France	17/06/13	1355618	3006886	30/10/15

CONNEXION D'IMPLANTS RACHIDIENS (M FORCE)	Spineway	France	24/09/13	1359206	3010893	14/03/17	3010893	En application
ANCRAGE OSSEUX ET DISPOSITIF D'EXTENSION - CONCEPT MIS	Spineway	Europe (France, Allemagne, Belgique, Italie, Suisse)	04/03/15	15714571.5	3119298	07/02/18	3119298	En application
		Etats-Unis	04/03/15	15/127.595	US-2017-0164980-A1	23/04/19	10265105	En application
CAGE DE FUSION INTER-VERTEBRALE	Spineway	France	08/08/13	1357896	3009493	14/08/15	1357896	En application
PORTE-PROTHESE DISCALE ET INSTRUMENTATIONS	Spineway	France	17/09/15	1558722	3041246	-	27/10/17	En application
CONNEXION BOUCHON MISV2	Spineway	France	27/08/15	1557966	3040284	11/08/17	1557966	En application
		Europe (France, Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse, Turquie)	08/08/16	16763894.9	3340909	31/07/19	3340909	En application
		Brésil	09/08/16	BR1120180035432	BR1120180035432	-	-	En application
		Chine	10/08/16	201680046762.2	CN107920847A	-	-	En application
		Corée (Sud)	11/08/16	10-2018-7004046	KR20180050296	-	-	En application
		Etats-Unis	12/08/16	15/746804	2019-0083150-1	24/12/19	10512491	En application

5.5.1.3 Marques

La Société est titulaire de plusieurs marques à la fois européennes et déposées dans différents pays du monde tous continents confondus.

Marques déposées	Type de procédure / Pays	Classe	Date de notification OMPI (1er dépôt)	N° Dépôt	Date d'enregistrement	N° Enregistrement	Date d'échéance	Titulaire
Ayers Rock	France	10	27/11/08	08/3614040	01/03/19	083614040	27/11/28	Spineway
	Union européenne	10	04/05/09	008277931	18/04/19	008277931	04/05/29	Spineway
	Internationale	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	15/07/25	Spineway
	<i>Egypte</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Colombie</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Mexique</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Etats-Unis</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Chine</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Iran</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
	<i>Vietnam</i>	10	15/07/15	1264909	15/07/15	1264909	-	Spineway
Blue Mountain	France	10	27/11/08	08/3614039	01/03/19	083614039	27/11/28	Spineway
	Union européenne	10	04/05/09	008278012	18/04/19	008278012	04/05/29	Spineway
	Internationale	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	15/07/25	Spineway
	<i>Chine</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Colombie</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Egypte</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Iran</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Mexique</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Etats-Unis</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
	<i>Vietnam</i>	10	15/07/15	1265097	15/07/15	1265097	-	Spineway
G-force Logo	France	10	13/10/10	10/3774011	25/02/11	103774011	30/04/21	Spineway
	Union européenne	10	07/04/11	009876624	12/09/11	009876624	07/04/21	Spineway
I-cerv	Union européenne	10	06/09/13	012121224	28/01/14	012121224	06/09/23	Spineway

Marques déposées	Type de procédure / Pays	Classe	Date de notification OMPI (1er dépôt)	N° Dépôt	Date d'enregistrement	N° Enregistrement	Date d'échéance	Titulaire
kili	France	10	02/07/10	10/3750903	11/09/20	103750903	02/07/30	Spineway
	Union européenne	10	20/12/10	009609587	03/07/20	009609587	20/12/30	Spineway
	Internationale	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	09/04/24	Spineway
	<i>Chine</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
	<i>Colombie</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
	<i>Egypte</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
	<i>Inde</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
	<i>Japon</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
	<i>Mexique</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway
<i>Etats-Unis</i>	10	09/04/14	1206542	09/04/14	1206542	-	Spineway	
Logo Colonne vertébrale	Union européenne	5	11/12/12	0111413606	10/05/13	0111413606	11/12/22	Spineway
	Union européenne	10	11/12/12	0111413606	10/05/13	0111413606	11/12/22	Spineway
	Union européenne	42	11/12/12	0111413606	10/05/13	0111413606	11/12/22	Spineway
	Union européenne	44	11/12/12	0111413606	10/05/13	0111413606	11/12/22	Spineway
Logo Noir et Blanc	France	10	28/05/20	20/4651369	04/12/20	204651369	28/05/30	Spineway
	Union européenne	10	24/11/20	en cours			24/11/30	Spineway
	Internationale	10		en cours				Spineway
	<i>Chine</i>	10		en cours				Spineway
	<i>Colombie</i>	10		en cours				Spineway
	<i>Egypte</i>	10		en cours				Spineway
	<i>Iran</i>	10		en cours				Spineway
	<i>Mexique</i>	10		en cours				Spineway
	<i>Etats-Unis</i>	10		en cours				Spineway
<i>Vietnam</i>	10		en cours				Spineway	
Mont blanc 3D Logo M	Union européenne	10	16/09/11	010269892	25/01/12	010269892	16/09/21	Spineway
Mont blanc Logo M	Union européenne	10	16/09/11	010269934	25/01/12	010269934	16/09/21	Spineway

Marques déposées	Type de procédure / Pays	Classe	Date de notification OMPI (1er dépôt)	N° Dépôt	Date d'enregistrement	N° Enregistrement	Date d'échéance	Titulaire
Mont Blanc	France	10	06/03/14	14/4073973	27/06/14	144073973	06/03/24	Spineway
	Internationale / Etats-Unis	10	11/10/13	86-089697	27/05/14	4537259	27/05/24	Spineway
	Internationale	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434	03/07/24	Spineway
	<i>Chine</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Colombie</i>	10	04/06/19	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Egypte</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Inde</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Iran</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Japon</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
	<i>Mexique</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway
<i>Vietnam</i>	10	03/07/14	1214434	03/07/14	1214434		Spineway	
Mont Rose logo	France	10	13/10/10	10/3774028	25/02/11	103774028	30/04/21	Spineway
	Union européenne	10	07/04/11	009876392	30/08/11	009876392	07/04/21	Spineway
Mycerv	Union européenne	10	06/09/13	012121257	28/01/14	012121257	06/09/23	Spineway
Neve	Union européenne	10	27/11/08	007425838	02/11/18	007425838	27/11/28	Spineway
	Internationale	5	17/12/12	1146465	17/12/12	1146465	17/12/22	Spineway
		10	17/12/12	1146465	17/12/12	1146465	17/12/22	Spineway
Operate your way	Union européenne	10	07/02/12	010620748	18/06/12	010620748	07/02/22	Spineway
		42	07/02/12	010620748	18/06/12	010620748	07/02/22	Spineway
		44	07/02/12	010620748	18/06/12	010620748	07/02/22	Spineway
Rift	France	10	27/11/08	08/3614037	01/03/19	083614037	27/11/28	Spineway
	Union européenne	10	04/05/09	008277857	18/04/19	008277857	04/05/29	Spineway

Marques déposées	Type de procédure / Pays	Classe	Date de notification OMPI (1er dépôt)	N° Dépôt	Date d'enregistrement	N° Enregistrement	Date d'échéance	Titulaire
Spineway	France	10	13/07/15	053395821	27/11/15	053395821	31/12/25	Spineway
		42	13/07/15	053395821	27/11/15	053395821	31/12/25	Spineway
	Brésil	10	21/03/14	907465749	01/11/16	907465749	01/11/26	Spineway
	Internationale	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357	09/04/24	Spineway
	<i>Chine</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Colombie</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Egypte</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Iran</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Japon</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Mexique</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Union Européenne</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
	<i>Etats-Unis</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357		Spineway
<i>Vietnam</i>	10	09/04/14	1212357	09/04/14	1212357	Spineway		
Spineway en chinois	France	10	24/10/14	14/4128651	30/04/15	144128651	31/10/24	Spineway
		42	24/10/14	14/4128651	30/04/15	144128651	31/10/24	Spineway
		44	24/10/14	14/4128651	30/04/15	144128651	31/10/24	Spineway
	Internationale / Chine	10	05/11/14	1259903	05/11/14	1259903	05/11/24	Spineway
		42	05/11/14	1259903	05/11/14	1259903	05/11/24	Spineway
		44	05/11/14	1259903	05/11/14	1259903	05/11/24	Spineway

Marques déposées	Type de procédure / Pays	Classe	Date de notification OMPI (1er dépôt)	N° Dépôt	Date d'enregistrement	N° Enregistrement	Date d'échéance	Titulaire
Spineway Logo	Union européenne	10	13/09/07	006278253	12/09/17	006278253	13/09/27	Spineway
		42	13/09/07	006278253	12/09/17	006278253	13/09/27	Spineway
		44	13/09/07	006278253	12/09/17	006278253	13/09/27	Spineway
	Internationale / Chine	10	14/02/13	1159354	14/02/13	1159354	14/02/23	Spineway
		42	14/02/13	1159354	14/02/13	1159354	14/02/23	Spineway
		44	14/02/13	1159354	14/02/13	1159354	14/02/23	Spineway
Spink Spineway Think Tank Logo	Union européenne	41	07/02/12	10620581	11/06/12	10620581	07/02/22	Spineway
		42	07/02/12	10620581	11/06/12	10620581	07/02/22	Spineway
		44	07/02/12	10620581	11/06/12	10620581	07/02/22	Spineway
Spink	Etats-Unis	41	27/11/18	88206947				Spineway
Twin Peaks	France	10	06/03/14	14/4073970	27/06/14	144073970	06/03/24	Spineway
	Internationale	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634	03/07/24	Spineway
	<i>Chine</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Egypte</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Inde</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Iran</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Japon</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Mexique</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Union Européenne</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Etats-Unis</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
	<i>Vietnam</i>	10	03/07/14	1216634	03/07/14	1216634		Spineway
U-force Logo	Union européenne	10	16/09/11	010269967	25/01/12	'010269967	16/09/21	Spineway

5.5.1.4 Noms de domaine

Les noms de domaines déposés par la Société sont :

spineway.com	spineway.eu	spineway.fr
spineway.support	spineway.website	Spink.surgery
spink.fr	Spineway-spain.es	Spinewayusa.com
Spw-iberica.com	Spw-iberica.es	Spw-iberica.eu

5.5.2 Dépendance de Spineway liée à des contrats commerciaux

Cf. paragraphes « 5.1.1.3.4 La distribution des produits » et « 3.1.4.1 L'étroite dépendance de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

5.5.3 Dépendance de Spineway liée à des contrats financiers

Cf. paragraphe « 3.1.1.2 Un risque de liquidité » du Document d'enregistrement universel.

5.6 POSITION CONCURRENTIELLE DE SPINEWAY

Les atouts de Spineway sont :

- une gamme très large de produits qui permet de répondre à des besoins très variés et de proposer une offre produit très complète aux distributeurs ;
- une présence à l'international ;
- son travail sur les gestes opératoires en collaboration étroite avec les chirurgiens ;
- son relationnel auprès de leaders d'opinion au plan international ;
- son offre tarifaire compétitive et bien adaptée aux conditions de marchés concurrentiels (avec une valeur perçue dotée d'une forte image qualitative made in France) ; et
- son expertise interne en R&D.

Le développement de Spineway se distingue fortement de ses concurrents par la mise sur le marché rapide de produits dont la commercialisation a pour objectif non seulement de développer l'activité mais également d'équilibrer les risques pays.

Spineway met désormais l'accent sur un double positionnement *Premium* de ses gammes de produits pour les marchés matures, les clients à haut potentiel et *Gold standard* sur les marchés pour lesquels le Premium peut rester inaccessible afin de se démarquer et répondre 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. Spineway anticipe d'ailleurs une forte croissance de sa commercialisation d'implants *Premium*, répondant à une problématique qualitative.

Spineway s'appuie également sur la création d'un partenariat renforcé avec les clients au travers d'une meilleure écoute et de la consolidation de sa présence sur le terrain. Un reporting à destination des clients a été mis en place ainsi que nombreux projets digitaux (webinars, formations, présentation produits, etc.) afin de fortifier ce lien et apporter un véritable accompagnement qui profite à toutes les parties.

Enfin, Spineway a initié un plan d'actions visant à renforcer ses liens avec les chirurgiens référents prescripteurs sur ses marchés.

Grâce à une présence territoriale mondiale, à sa largeur de gammes et à sa démarche en matière d'innovation lui permettant d'avoir, d'une part, des produits « Gold standards » compétitifs en termes de prix sur des marchés moins matures et, d'autre part, des produits « Premium » avec des innovations qualitatives, la Société adopte un positionnement qui lui permet de rester compétitive par rapport aux grands acteurs du marché. La Société estime être armée pour s'inscrire durablement dans ce nouvel environnement de marché, ce, d'autant plus qu'elle a mis en place une stratégie de partenariats et de croissance qui doivent lui permettre de consolider et sécuriser ce positionnement.

5.7 INVESTISSEMENTS

5.7.1 Principaux investissements réalisés au cours des derniers exercices

Principaux investissements réalisés en K€	31-déc-20	31-déc-19
	12 mois	12 mois
	Données consolidées	Données consolidées
Investissements incorporels	884	390

Les investissements incorporels sont essentiellement composés de dépenses de R&D. Ces dépenses n'étaient, jusqu'au 1er semestre 2019, pas activées mais intégralement comptabilisées en charges. Cf. paragraphe « 5.5.1.2 Brevets » du Document d'enregistrement universel. Avec la mise en place d'outils et process de gestion de projets, les conditions sont dorénavant remplies pour capitaliser ces dépenses jusqu'à la commercialisation effective des produits développés, innovations et renouvellements de gammes concernées. Ces immobilisations sont enregistrées en immobilisations en cours, la Société anticipant l'achèvement des premiers projets à compter de 2021. L'ensemble des équipes marketing produits, R&D, clinique, production/achats est mobilisée sur ces sujets créateurs de valeur future.

Les investissements corporels et les investissements financiers ne sont pas suffisamment significatifs pour être évoqués.

5.7.2 Principaux investissements envisagés

Le Groupe ne prévoit pas, à la date du Document d'enregistrement universel et pour les années à venir, de réaliser d'investissements significatifs pour lesquels les organes de direction de la Société auraient pris des engagements fermes.

5.7.3 Informations relatives aux coentreprises et aux entreprises dans lesquelles la Société détient une part du capital

Non concerné.

5.7.4 Questions environnementales susceptibles d'influencer l'utilisation des immobilisations corporelles

Non concerné.

6. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

6.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

A la date du Document d'enregistrement universel, l'organigramme juridique du Groupe est le suivant :



6.2 PRESENTATION DES SOCIETES DU GROUPE

A la date du Document d'enregistrement universel, la Société détient une filiale à hauteur de 100% du capital et des droits de vote : Spineway USA Inc., créée le 1^{er} août 2016 et basée en Floride, qui réalise 1% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au 31 décembre 2020. Cette filiale a pour missions la diffusion aux Etats-Unis de l'ensemble des produits du Groupe et la relation client avec les distributeurs et chirurgiens utilisateurs des produits Spineway.

Les actifs détenus par Spineway USA Inc. sont quasi-exclusivement des kits d'instrument mis en dépôt chez des clients.

L'activité de Spineway USA Inc. a été pénalisée par la liquidation, en 2018, de son principal distributeur. Le Groupe a alors restructuré Spineway USA Inc. et initié des démarches actives de prospection mais aussi de promotion auprès des distributeurs et des chirurgiens américains afin de renouer avec la croissance sur ce territoire à fort potentiel. Toutefois, la situation de pandémie a fortement ralenti le déploiement du plan de retournement initié sur ce territoire. Un nouveau plan de restructuration a été initié en juin 2020 et vise à réduire au maximum les dépenses de cette filiale jusqu'à un retour à des conditions plus favorables. Ainsi, sur le début 2021 et jusqu'à la date du Document universel d'enregistrement, la contribution de cette filiale a encore diminué tant en chiffre d'affaires qu'en résultat net.

	Activités	31 décembre 2020		31 décembre 2019	
		Chiffre d'affaires	Résultat net	Chiffre d'affaires	Résultat net
Spineway USA Inc.	Distribution des produits Spineway	54 K\$ soit 45 K€*	- 531 K\$ soit - 438 K€*	167 K\$ soit 138 K€*	- 1.327 K\$ soit - 1.094 K€*

* Sur la base d'un taux de change euros/dollars qui s'établissait au 21 janvier 2020 à : 1\$ = 0,824893€

6.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

Les flux intra-groupe correspondent principalement à :

- des achats de marchandises effectués par Spineway USA Inc. à Spineway (17 K€ au titre de 2020) ;
- des prestations réalisées dans le cadre des conventions de prestations de services (32 K€ de management fees en 2020 et 43 K€ en 2019) et de trésorerie (43 K€ de charges financières liée en 2020 et 31 K€ en 2019). Ces conventions ont été signées le 31 décembre 2016 entre Spineway et Spineway USA Inc. et sont entrées en application le 1^{er} août 2016 (date de la création juridique de Spineway USA Inc.), comme suit :

. une convention de prestations de services :

Entrée rétroactivement en vigueur à la date du 1^{er} août 2016 (laquelle date correspond à celle de la création de Spineway USA Inc.) pour une durée de 12 mois tacitement renouvelable, sans exclusivité. Cette convention prévoit la réalisation de missions de conseil et d'assistance dans les domaines de la stratégie d'entreprise, le business développement, les ressources humaines, l'informatique, le stockage/logistique, l'administration des ventes / le recouvrement, la gestion administrative / finance / comptabilité.

A cette fin, Spineway met les compétences de ses équipes internes à disposition de Spineway USA Inc.

En rémunération des prestations de Spineway, Spineway USA Inc. verse à la Société une rémunération correspondant aux frais directement ou indirectement supportés augmentés d'une marge de 5%.

. une convention de gestion de trésorerie :

Également entrée rétroactivement en vigueur à la date du 1^{er} août 2016, pour une durée indéterminée, cette convention définit les conditions auxquelles Spineway et Spineway USA Inc. peuvent chacune se consentir des avances en compte courant.

Les conditions financières sont les suivantes :

. En cas d'avance effectuées par Spineway à sa filiale américaine Spineway USA Inc., le taux d'intérêt sera calculé trimestriellement comme suit : Euribor 3 mois + 2,5%. Si le taux Euribor 3 mois est négatif, le taux applicable sera de 2,5%.

. En cas d'avance effectuées par Spineway USA à Spineway : le taux applicable sera de 3% de taux d'intérêt annuel.

La convention de gestion de trésorerie est détaillée sous l'intitulé « convention de prêt long terme entre les sociétés Spineway SA et Spineway USA Inc. » au sein des rapports spéciaux établis au titre des exercices clos le 31 décembre 2020, 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018 par le commissaire aux comptes et présentés au paragraphe « 17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES » du Document d'enregistrement universel.

7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

Le présent chapitre est consacré à la présentation des résultats et de la situation financière de la Société Spineway.

Spineway présente, au titre des exercices clos les 31 décembre 2020, 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018, des comptes consolidés établis en normes françaises et ayant fait l'objet d'un audit des commissaires aux comptes.

Informations financières présentées dans le Document d'enregistrement universel	Contrôle des commissaires aux Comptes	
	Audit	Revue limitée
Comptes consolidés au 31 décembre 2020	Oui	Non
Comptes consolidés au 31 décembre 2019	Oui	Non
Comptes consolidés au 31 décembre 2018	Oui	Non

Le présent chapitre présente les résultats et la situation financière de la Société Spineway au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019.

En effet, et en application de l'article 19 du règlement (UE) n°2017/1129, le rapport de gestion de la Société et du Groupe établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 est inclus par référence dans le présent Document d'enregistrement universel (cf. plus particulièrement les pages 2 à 4, 6 à 11, et 21 du rapport de gestion 2018 de la Société et du Groupe) et est disponible sur le site internet de Spineway : <https://spineway.com/download/2019-06-28-2018-rapport-de-gestion-et-de-groupe/>

Le lecteur est invité à lire le présent chapitre au regard de l'ensemble du Document d'enregistrement universel. Il est en particulier invité à prendre connaissance du descriptif de l'activité de la Société exposé au chapitre 6 « Aperçu des activités » du Document d'enregistrement universel. De la même façon, le lecteur est invité à prendre connaissance des comptes consolidés correspondant aux exercices clos au 31 décembre 2019 et 31 décembre 2020, dont les annexes font, pour chaque exercice/période, partie intégrante, et qui sont présentés au paragraphe « 18. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société » du Document d'enregistrement universel.

7.1 SITUATION FINANCIERE DE SPINEWAY

7.1.1 Evolution des activités

L'exercice 2020 a été naturellement marqué par la situation sanitaire liée à la pandémie mondiale de Covid-19 ayant induit l'arrêt des chirurgies non vitales.

La France a décidé des mesures de confinement depuis mi-mars. La filiale américaine est également affectée et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe Spineway évolue.

Pendant cette période inédite, le groupe Spineway s'est pleinement mobilisé pour assurer le meilleur service possible auprès de ses clients directs en France et de ses partenaires distributeurs internationaux. Ces efforts ont permis au Groupe de maintenir le chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre à près de 30 % du niveau de l'an passé malgré un contexte international très compliqué et de porter le chiffre d'affaires semestriel à 1.426 K€ au 30 juin 2020 (-46 % par rapport au S1 2019). La Société affiche sur le mois de décembre 2020 un net redressement de ses ventes (+30 % par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4^{ème} trimestre 2020 un chiffre d'affaires de 1.068 K€, en progression de 21 % par rapport au 3^{ème} trimestre 2020. Cette dynamique positive porte le chiffre d'affaires annuel du Groupe à 3.379 K€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (-33 %) dans une année très perturbée par la crise du Covid-19.

Sur la période, les territoires du Groupe reflètent des variations diverses.

L'impact de la baisse du chiffre d'affaires amplifiée par une présence à l'export dans des pays très fortement touchés, est légèrement atténué au niveau du résultat par des économies de coûts notamment en lien avec :

- la suppression des salons et congrès ainsi que des déplacements des commerciaux et chirurgiens ;
- la mise en place dès mars 2020 d'activité partielle et de reports de charges pour un montant total de 399 K€ en 2020 ;
- la mise en place des protocoles sanitaires au niveau du Groupe qui ont engendré des dépenses spécifiques, comme celles indispensables à la sécurisation des sites et des salariés: signalétiques révisées, achat de gel, achat de masques et achat de désinfectant notamment. Celles-ci restent néanmoins limitées.

Néanmoins, les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité et ajustent en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir se préparer au mieux à la reprise et limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Ainsi, dans le cadre des mesures gouvernementales destinées à soutenir les entreprises, Spineway a obtenu l'accord de ses banques pour l'octroi de PGE d'un montant global de 1.270.000 €, soit le maximum accordable. Ces prêts, versés au cours de l'exercice 2020, viennent ainsi renforcer la trésorerie du Groupe et leurs permettent de maintenir ses activités jusqu'à la reprise des chirurgies sur l'ensemble de ses zones d'implantation.

La filiale américaine a bénéficié d'une subvention de 42 K€ qui lui a été attribuée dans ce contexte de Covid-19.

Compte tenu de la baisse du chiffre d'affaire, la Société a poursuivi ses actions de rationalisation des stocks et de recherche d'amélioration du BFR.

Différents impacts additionnels potentiels pourraient concerner le Groupe à moyen terme dont :

- des problèmes de solvabilité de certains clients ou a minima une augmentation des délais de règlement ;
- d'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de croissance organique 2020-2021 ;
- des retards et difficultés dans la collecte de données cliniques et volet règlementaire.

La continuité d'exploitation n'est pour ainsi, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le Groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma Group Ltd. Spineway étudie par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie à court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiés au fil de l'eau.

Par ailleurs, le Groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs a mis en place de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail pendant la période de confinement et reste flexible en fonction de l'évolution de la situation.

La principale incertitude dans toutes les zones géographiques où le Groupe opère reste le risque de voir arriver une nouvelle vague épidémique. Le Groupe reste à ce jour très strict sur le respect du protocole sanitaire avec notamment le port du masque obligatoire sauf pour les postes à pénibilité et isolés et/ou lorsque le port du masque est inopérant.

La deuxième incertitude ou opportunité pour le Groupe, liée aux méfaits du Covid-19 est l'évolution des politiques entre les États et l'impact sur le commerce mondial.

Enfin, l'incertitude macro-économique mondiale induit une impossibilité et une difficulté à bien cibler le niveau de reprise d'activité dans les prochains mois. Il faut à la fois être prudent et anticiper une prolongation plus ou moins durable de la perturbation des marchés, tout en étant prêt à faire face à une reprise brutale et violente qui n'est pas à exclure.

7.1.2 Evolution future probable des activités de Spineway

Cf. paragraphe « 10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES » et « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

7.2 RESULTATS D'EXPLOITATION DE SPINWAY

7.2.1 Commentaires sur l'exercice clos le 31 décembre 2020

7.2.1.1 Commentaires sur le compte de résultat

7.2.1.1.1 Chiffre d'affaires

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées Auditées	Données consolidées Auditées	2019/2020 En %
Chiffre d'affaires consolidé	3 379	5 018	-33%
dont France (ventes directes et indirectes)	414	665	-38%
dont étranger (ventes indirectes)	2 965	4 353	-32%

Spineway SA comptabilise un chiffre d'affaires de 3.379 K€ contre 5.081 K€ au titre de l'exercice 2019. Spineway SA affiche un redressement de ses ventes sur le mois de décembre 2020 (+ 30 % par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4^{me} trimestre un chiffre d'affaires de 1.068 K€, en progression de 21 % par rapport au 3^{eme} trimestre 2020.

Dans une année très perturbée par la crise du Covid-19, cette dynamique porte le chiffre d'affaires annuel du Groupe à 3.379 K€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (- 33 %).

Les ventes réalisées en France comptent pour 12 % du chiffre d'affaires consolidé 2020 (contre 13 % en 2019) et sont faites non seulement en direct mais également par l'intermédiaire de distributeurs (ventes indirectes). Le chiffre d'affaires consolidé dégagé à l'étranger représente 88 % du chiffre d'affaires consolidé 2020 (contre 87 % en 2019) et est exclusivement réalisé par l'intermédiaire de distributeurs (ventes indirectes).

En K€	2020		2019		Evolution
	Données consolidées	% du chiffre d'affaires consolidé	Données consolidées	% du chiffre d'affaires consolidé	2019/2020
	Auditées		Auditées		En %
Vente de marchandises France	414	12%	665	13%	-38%
Vente de marchandises USA	47	1%	149	3%	-68%
Vente de marchandises reste du monde (hors USA)	2 917	86%	4 204	84%	-31%
<i>dont Asie</i>	841	29%	699	17%	20%
<i>dont Europe</i>	287	10%	469	11%	-39%
<i>dont Amérique Latine</i>	1 491	51%	2 589	62%	-42%
<i>dont Moyen-Orient Afrique</i>	298	10%	435	10%	-31%

Les ventes en Amérique latine, zone particulièrement touchée par la crise sanitaire, restent pénalisées par les restrictions liées à cette pandémie et par la contreperformance de la Colombie, du Mexique mais surtout du Pérou dont la montée en puissance prévue sur l'année est décalée à 2021. Néanmoins, le principal client de la zone (Brésil) a réussi à conserver son niveau d'activité et affiche une remarquable stabilité (avec un retrait limité de 1 % par rapport à 2019). De plus, l'activité de l'ensemble de la zone sur le 4^{eme} trimestre s'améliore par rapport aux deux trimestres précédents et affiche un repli mesuré de 23 % par rapport à 2019. Ainsi, le chiffre d'affaires annuel en Amérique latine s'établit à 1.494 K€ à fin 2020 (- 42 %) et représente 44 % du chiffre d'affaires consolidé.

L'Asie bénéficie pour sa part, d'une très forte progression de son activité en décembre 2020 (+ 167 % par rapport à 2019) liée à au déploiement du contrat avec le Japon initié sur le 3^{eme} trimestre 2020, en pleine crise Covid-19, et de la bonne performance de la Thaïlande, client historique sur un territoire peu touché par le virus. Cette progression permet à la zone Asie de totaliser un chiffre d'affaires de 841 K€ sur l'année 2020 (+ 20 %) et de voir sa contribution au chiffre d'affaires consolidé remonter à 25 % (contre 14 % en 2019) tiré par le 4^{eme} trimestre en hausse de 71 % par rapport au 4^{eme} trimestre 2019.

La zone Moyen-Orient/Afrique connaît des performances contrastées en fonction des pays et marque une décroissance contenue de 31 % sur l'année 2020 pour s'inscrire à près de 300 K€ (soit 10 % du chiffre d'affaires consolidé). Ce résultat est notamment lié au 4^{ème} trimestre en forte progression (meilleur trimestre 2020 et à + 128 % par rapport au 4^{ème} trimestre 2019).

L'activité en Europe reste quant à elle limitée et totalise près de 700 K€ sur l'année 2020 (- 39 % par rapport à 2019). La reprise constatée en France au 3^{ème} trimestre a été freinée par la conjoncture et ne s'est pas confirmée sur la fin d'année. De même, en Lituanie et en Italie où les ventes ont également marqué un ralentissement lié à l'arrêt des chirurgies courantes dans les pays.

La reprise progressive de l'activité confirmée trimestre après trimestre, l'accélération des ventes en Asie et les nouvelles perspectives en Amérique latine liées au décalage de certains marchés, devraient permettre au Groupe de retrouver graduellement une activité plus normative. Fort de cette fin d'année dynamique, Spineway va poursuivre ses efforts commerciaux sur ses zones historiques en restant attentif à toutes opportunités de développements sur de nouveaux territoires stratégiques et de croissance externe créatrice de valeur.

7.2.1.1.2 Résultat d'exploitation

- Produits d'exploitation

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Auditées	Auditées	En %
Chiffre d'affaires net	3 379	5 018	-33%
Reprises sur provisions,	852	990	-14%
Autres produits	277	211	31%
Production immobilisée	902	358	152%
Produits d'exploitation	5 410	6 577	-18%

Les autres produits (277 K€) sont principalement constitués, au 31 décembre 2020 :

- du crédit impôt recherche (CIR) de 220 K€ ;
- du crédit d'impôt innovation (CII) de 11 K€ ;
- d'une subvention de 42 K€ attribuée à la filiale américaine en raison de la crise sanitaire Covid-19.

La production immobilisée (902 K€ au 31 décembre 2020) correspond aux frais de développement qui sont activés depuis le 2^{ème} semestre 2019 (le montant alors activé avait été de 358 K€).

- Charges d'exploitation

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Auditées	Auditées	En %
Achats et variation de stock	(1 260)	(1 174)	7%
Autres achats et charges externes	(2 269)	(2 517)	-10%
Impôts taxes	(46)	(82)	-44%
Charges de personnel	(2 278)	(2 520)	-10%
Dotations aux amortissements sur immobilisations	(646)	(810)	-20%
Dotations aux provisions et dépréciations	(656)	(1 403)	-53%
Autres charges	(165)	(396)	-58%
Charges d'exploitation	(7 320)	(8 902)	-18%

Le poste « autres achats et charges externes » a été impacté, en 2020 par une économie réalisée sur les coûts de la filiale américaine (pour 400 K€) sur les voyages et déplacements (99 K€) mais également par un montant plus élevé des honoraires (+ 36 % entre le 31 décembre 2019 et le 31 décembre 2020) qui comptent au 31 décembre 2020 pour plus de la moitié des charges externes.

La Société a procédé, en mai 2019, à une réorganisation structurelle de ses équipes au travers la mise en place d'un plan social économique (PSE) qui a amené la Société à se séparer de 8 salariés. Les charges de personnel ont en conséquence diminué de 10 % entre le 31 décembre 2019 (2.520 K€) et le 31 décembre 2020 (2.278 K€).

Les dotations aux amortissements sur immobilisations ont diminué (- 20 % entre le 31 décembre 2019 et le 31 décembre 2020) en raison d'économies réalisées sur les provisions sur stocks pour les sociétés françaises et américaines et de la diminution des amortissements d'instruments immobilisés en raison de la baisse progressive des kits d'instruments mis à disposition des clients export.

7.2.1.1.3 Résultat financier

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Auditées	Auditées	En %
Gain de change	29	36	-19%
Autres produits financiers	10	(1)	NS
Produits financiers	39	35	11%
Intérêts des emprunts	(50)	(52)	-4%
Pertes de change	(290)	18	NS
Autres charges financières	(11 978)	(142)	NS
Charges financières	(12 318)	(176)	NS
Résultat financier	(12 279)	(140)	NS

Les pertes de change (-290 K€ au 31 décembre 2020 contre 18 K€ au 31 décembre 2019) sont liées à une créance rattachée à une participation laquelle a été impactée par une évolution défavorable du taux de change dollars/euros (taux de change moyen : 1 € = 1,12 \$ en 2019 versus 1 € = 1,15 \$ en 2020). L'impact net sur le compte de résultat est toutefois neutre puisque cette perte de change est essentiellement liée à une créance rattachée à une participation entièrement dépréciée.

L'importante progression des charges financières est inhérente à l'impact du mécanisme contractuel de compensation (cf. paragraphe « 8.1.1 Financement par obligations convertibles Negma » du Document d'enregistrement universel). Le contrat de financement qui lie Spineway à Negma Group Ltd prévoit effectivement une indemnisation en cas de cours de bourse inférieur au nominal de l'action. L'évolution boursière sur 2020 ayant été très défavorable au cours de l'action Spineway, les levées de tranches se sont accompagnées de très fortes compensations. L'ensemble de ces compensations a abouti à une charge financière qui s'élève pour 2020 à 11.978 K€. Cette charge financière n'a fait l'objet d'aucune sortie de trésorerie pour le Groupe et a été intégralement financée en titres Spineway.

7.2.1.1.4 Résultat exceptionnel

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Audités	Audités	En %
Produits sur exercices antérieurs	546	33	1555%
Reprises sur provision risques et charges	15	-	NS
Autres produits exceptionnels	2	-	NS
Produits exceptionnels	563	33	1606%
Charges sur exercices antérieurs	(477)	-	NS
Dotations provision risques et charges	-	(15)	-100%
Autres charges exceptionnelles	(2)	(429)	-100%
Charges exceptionnelles	(479)	(444)	8%
Résultat Exceptionnel	84	(411)	-120%

Les produits sur exercices antérieurs comptent pour 546 K€ au 31 décembre 2020 (contre 33 K€ au 31 décembre 2019). Inexistantes au 31 décembre 2019, les charges sur exercices antérieurs atteignent - 477 K€ au 31 décembre 2020. Ces produits et charges sur exercices antérieurs concernent majoritairement les stocks de la filiale américaine (incidence d'une régularisation de la marge sur stock américain pour un montant net de 153 K€), un ajustement sur les immobilisations en-cours de 2019 et un produit reçu lié à un dénouement de contrôle fiscal de la société française (reprise sur risque fiscal pour 192 K€).

Les autres charges exceptionnelles avaient, au 31 décembre 2019 (- 429 K€), été impactées par le PSE réalisé au cours de l'exercice. Ce poste est donc mécaniquement amélioré au 31 décembre 2020 (- 2 K€).

7.2.1.1.5 Résultat net

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Audités	Audités	En %
Chiffre d'affaires net	3 379	5 018	-33%
Résultat d'exploitation	(1 910)	(2 325)	18%
Résultat financier	(12 279)	(140)	NS
Résultat courant avant impôt	(14 189)	(2 465)	-476%
Résultat exceptionnel	84	(411)	120%
Résultat consolidé	(14 105)	(2 876)	-390%

Le résultat consolidé 2020 (- 14.105 K€ au 31 décembre 2020 contre - 2.876 K€ au 31 décembre 2019 : - 390 %) est directement impacté par la baisse d'activité due à la crise sanitaire (chiffre d'affaires de 3.379 K€ au 31 décembre 2020 contre 5.018 K€ au 31 décembre 2019 : - 33 %) mais également, et surtout, par la charge financière Negma Group Ltd et donc le résultat financier (-12.279 K€ au 31 décembre 2020 contre - 140 K€ au 31 décembre 2019), lequel impact est légèrement contrebalancé par une amélioration du résultat d'exploitation (- 1.910 K€ au 31 décembre 2020 contre - 2.325 K€ au 31 décembre 2019 : + 18 %) et du résultat exceptionnel (84 K€ au 31 décembre 2020 contre - 411 K€ au 31 décembre 2019 : + 120 %).

7.2.1.2 Commentaires sur le bilan au 31 décembre 2020

Au 31 décembre 2020, le total du bilan s'élève à 14.748 K€ contre 12.774 K€ au 31 décembre 2019.

7.2.1.2.1 Eléments d'actifs

- Actifs immobilisés

Au 31 décembre 2020, les actifs immobilisés s'élèvent à 6.332 K€ contre 5.828 K€ au 31 décembre 2019.

Montants nets en K €	2020	2019	Evolution
	Données consolidées Auditées	Données consolidées Auditées	2019/2020 En %
Frais d'homologation	9	24	-63%
Logiciels	23	36	-36%
Immobilisations en cours et avances	1 241	358	247%
Autres immobilisations incorporelles	-	1	-100%
Immobilisations incorporelles	1 273	418	205%
Constructions	20	28	-29%
Installations techniques matériel outillage	497	821	-39%
Autres immobilisations corporelles	31	49	-37%
Immobilisations en cours	-	-	-
Immobilisations corporelles	548	898	-39%
Titres de participation	4 420	4 420	0%
Créances rattachées à des participations	-	-	-
Dépôts et cautionnements	90	92	-2%
Créances diverses	-	-	-
Immobilisations financières	4 510	4 511	0%
Actifs immobilisés	6 332	5 828	9%

Immobilisations incorporelles :

Les frais d'homologations (9 K€ au 31 décembre 2020 contre 24 K€ au 31 décembre 2019) correspondent au coût supporté par le Groupe pour acquérir des autorisations de commercialisation déjà existantes et ainsi éviter le coût de montage du dossier.

La progression des immobilisations en cours et avances (1.241 K€ au 31 décembre 2020 contre 358 K€ au 31 décembre 2019 : + 247 %) est directement liée à l'activation des frais de développement depuis mi 2019 (902 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et 348 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019), dans la mesure où les projets concernés ne sont pas finalisés et qu'aucun amortissement n'a été effectué en 2020 (les amortissements débuteront en 2021).

Immobilisations corporelles :

Les installations techniques (497 K€ au 31 décembre 2020 contre 821 K€ au 31 décembre 2019) correspondent principalement à des kits d'instruments mis en dépôt ou en prêt chez les clients. Leur diminution (- 39 % entre le 31 décembre 2019 et le 31 décembre 2020) est liée à la nouvelle politique commerciale du Groupe qui consiste désormais à limiter les kits d'instruments mis à disposition des clients combinée à l'échéance progressive de l'amortissement des kits d'instruments.

Immobilisations financières :

Les titres de participations non consolidés (4.420 K€ au 31 décembre 2020 et 2019) correspondent à une participation minoritaire d'Integral Medical Solutions (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique latine et en Afrique.

Des difficultés de mise en œuvre du versant opérationnel ont conduit la Société à négocier, avec IMS, l'issue de cette participation en accord avec une clause résolutoire du contrat. Une procédure a ainsi été initiée devant le tribunal arbitral de Genève. Cf. paragraphe « 18.6 Procédures judiciaires et d'arbitrage » du Document d'enregistrement universel.

- Actifs circulants

Au 31 décembre 2020, les actifs circulants s'élèvent à 8.309 K€ contre 6.820 K€ au 31 décembre 2019.

Montants nets en K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées	Données consolidées	2019/2020
	Auditées	Auditées	En %
Stocks de matières et marchandises	2 968	3 903	-24%
Provisions pour dépréciations	(950)	(1 318)	-28%
Stocks	2 018	2 585	-22%
Créances clients et comptes rattachés	1 079	1 286	-16%
Autres créances	355	375	-5%
Créances	1 434	1 661	-14%
Disponibilités	4 857	2 575	89%
Actifs circulants	8 309	6 820	22%

Les stocks correspondent à des marchandises prêtes à être vendues.

La provision pour dépréciation (950 K€ au 31 décembre 2020 contre 1.318 K€ au 31 décembre 2019) concerne des lots de produits arrivés en fin de péremption, obsolètes, devant être mis au rebut ou dont le numéro de marquage CE ne permet plus d'envisager une commercialisation. Elle concerne également des dépréciations pour rotation lente.

Les utilisateurs finaux des produits du Groupe sont des hôpitaux et cliniques dont les délais de paiements sont particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2020, la Société a classé en clients douteux la créance d'un distributeur pour 10 K€ et passé en perte des créances provisionnées les années précédentes pour 146 K€. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2020 s'élève à 241 K€ et est entièrement déprécié.

Les disponibilités ont progressé de 89 % (4.857 K€ au 31 décembre 2020 contre 2.575 K€ au 31 décembre 2019) : ce solde excédentaire de trésorerie provient des augmentations du capital liées à la conversion des obligations convertibles, du solde d'emprunt obligataire non converti et de l'obtention des PGE.

Cf. paragraphe « 8.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe » du Document d'enregistrement Universel.

7.2.1.2.2 Eléments de passifs

- Capitaux propres

Au 31 décembre 2020, les capitaux propres s'élèvent à 10.019 K€ contre 6.493 K€ au 31 décembre 2019.

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées Auditées	Données consolidées Auditées	2019/2020
			En %
Capital social	463	4 546	-90%
Prime d'émission de fusion d'apport	10 030	8 230	22%
Réserve	13 630	(3 406)	NS
Résultat de l'exercice	(14 105)	(2 876)	NS
Capitaux propres	10 019	6 493	54%

Au cours de l'exercice 2020, Spineway a augmenté son capital social d'un montant 17.365 K€ au titre de :

- Diverses augmentations de capital faisant suite à la conversion d'obligations convertibles en application du contrat liant la société à Negma Group Ltd (Park Capital) pour un total de 12.800 K€ dont :
 - . 5.388 K€ par apport en numéraire (3.388 K€ versés en 2020 et 2.000 K€ en 2019 au moment des levées de tranches d'obligations, obligations converties au fil de l'eau à compter de janvier 2020) ;
 - . 7.413 K€ au titre de l'apurement d'une compensation issue de l'application de clauses contractuelles lorsque le cours de bourse est inférieur au nominal des actions.
- Une augmentation de capital le 19 mai 2020 de 4.565 K€ réservée à ce même partenaire financier et toujours en application de la clause de compensation. Les compensations peuvent en effet être apurées, selon choix à l'initiative de la société, soit par attribution d'obligations convertibles complémentaires, soit par augmentation de capital et émission d'actions nouvelles soit par un remboursement monétaire.

Le capital social est ainsi passé de 4.545.217 € au 31 décembre 2019 à 17.160.927,79 € à l'issue de cette opération pour un nombre total d'actions de 1.716.092.779.

Par ailleurs, la société a procédé à deux réductions de son capital social par diminution de la valeur nominale des actions pour un montant global de 19.648 K€ :

- En date du 26 mai 2020 pour 12.013 K€. La valeur nominale des actions a été ramenée de 0,01 € à 0,003 €. Le capital social a été ainsi ramené de 17.160.927,79 € à un montant de 5.148.278,34 € pour un nombre d'actions de 1.716 092.779.
- En date du 16 septembre 2020 pour 7.635 K€. La valeur nominale des actions a été ramenée de 0,003 € à 0,0001 €. Le capital social a été ainsi ramené de 7.898.278,34 € à un montant de 263.275,94 € pour un nombre d'actions de 2.632.759.445.

Ces réductions de capital ont été réalisées par imputation sur les réserves indisponibles, sur lequel sera imputé, sur décision de l'Assemblée générale ordinaire annuelle des actionnaires de la Société et à due concurrence, le résultat déficitaire de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

A l'occasion des augmentations du capital réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, 1.800 K€ de primes d'émission ont été constatées.

- Autres passifs

Le total des passifs hors capitaux propres s'élève à 4.729 K€ au 31 décembre 2020 contre 6.281 K€ au 31 décembre 2019.

En K€	2020	2019	Evolution
	Données consolidées Auditées	Données consolidées Auditées	2019/2020 En %
Autres fonds propres	-	-	-
Provisions (pour risques)	110	107	3%
Emprunts et dettes financières	2 888	4 615	-37%
Dettes financières	2 888	4 615	-37%
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	848	1 162	-27%
Dettes fiscales et sociales	871	387	125%
Dettes d'exploitation	1 719	1 549	11%
Autres dettes	12	10	20%
Dettes diverses	12	10	20%
Dettes	4 729	6 281	-25%

S'agissant des emprunts bancaires et l'échéancier des dettes financières : cf. paragraphe « 8.1.2.1 Emprunts bancaires » du Document d'enregistrement universel.

7.2.2. Changements importants du chiffre d'affaires et du résultat net

Cf. paragraphe « 7.1 Situation financière de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

8. TRESORERIE ET CAPITAUX

Dans un contexte de crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19, Spineway a mis en œuvre des mesures en lien avec les dispositifs et mesures gouvernementales permettant d'optimiser les besoins de trésorerie à court terme (report de cotisations sociales, remboursement anticipé du CIR, etc.). Le Groupe précise que la continuité d'exploitation, sur la base des éléments connus à date, n'est nullement remise en question et qu'il dispose du soutien de ses partenaires financiers pour traverser cette période inédite.

Le présent chapitre présente des informations fournies au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019. En effet, et en application de l'article 19 du règlement (UE) n°2017/1129, le rapport de gestion de la Société et du Groupe établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 est inclus par référence dans le présent Document d'enregistrement universel (Cf. plus particulièrement les pages 2 à 4, 6 à 7, 9, 11, 15 et 21 du rapport de gestion 2018 de la Société et du Groupe établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018) :

<https://spineway.com/download/2019-06-28-2018-rapport-de-gestion-et-de-groupe/>

8.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

Capitaux propres :

Au 31 décembre 2020, les capitaux propres de Spineway atteignent 10.019 K€ contre 6.493 K€ au 31 décembre 2019 (données consolidées).

En l'absence d'intérêts minoritaires, les capitaux propres consolidés part du groupe sont équivalents aux capitaux propres consolidés.

A la date du Document d'enregistrement universel, le capital social s'élève à 633.161,27€, divisé en 6.331.612.656 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées.

Cf. paragraphe « 19.1.1 Montant du capital social » du Document d'enregistrement universel, notamment sur la distinction à faire entre le capital social juridique et le capital social comptable.

Augmentations de capital :

Au cours des exercices 2017, 2018, 2019 et 2020, Spineway a consolidé ses fonds propres et quasi-fonds propres par le biais d'augmentations du capital :

- réservée à la société Tinavi Medical Technologies ;
- souscrite par le fonds YA II PN Ltd (Yorkville SPV Ltd) ;
- au profit de Negma Group Ltd (Park Capital).

Cf. paragraphe « 19.1.7 Historique du capital social » du Document d'enregistrement universel.

8.1.1 Financement par obligations convertibles Negma Group Ltd (OCABSA Negma)

Acté en octobre 2019 pour un montant total potentiel de 40 M€ correspondant à 16.000 Bons d'émission d'ici à juin 2022, le plan de financement par émissions d'OCABSA conclu avec Negma Group Ltd a pour objet de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie mais aussi de supporter les besoins de trésorerie liés à l'activité courante notamment en lien avec la pandémie actuelle.

Mise en œuvre du plan de financement :

Cf. paragraphe « 19.1.4.1 Les OCABSA Negma Group Ltd (ci-après « OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

Apport en trésorerie du plan de financement :

En K€	Montant de l'emprunt obligataire	Dont		Ayant généré	
		Apporté en trésorerie	Emis pour apurement de compensations	Des commitment fees	Des compensations à hauteur de ¹
Phase 1					
Tranche 1 - 23 décembre 2019	2 000	2 000	0	1 450	2 275
Tranche 2 - 30 mars 2020	1 800	300	1 500		2 047
Phase 2					
Tranche 1 - 16 avril 2020	2 800		2 800		2 324
Tranche 2 - 21 mai 2020	750	750	0		251
Tranche 3 - 07 septembre 2020	2 000	1 314	686		976
Tranche 4 - 13 novembre 2020	1 000	24	976		
Phase 3					
Tranche 1 - 21 décembre 2020	1 000	1 000	0		
Tranche 2 - 4 janvier 2021	1 000	1 000	0		
Tranche 3 - 19 janvier 2021	1 500	1 500	0		
Tranche 4 - 12 février 2021	1 000	1 000	0		
Tranche 5 - 17 février 2021	1 000	1 000	0		
Tranche 6 - 18 février 2021	500	500	0		
Phase 4					
Tranche 1 - 02 mars 2021	3 000	3 000	0		
Tranche 2 - 16 mars 2022	2 000	2 000	0		
Tranche 3 - 25 mars 2023	1 500	1 500	0		
Totaux	22 850	16 888	5 962	1 450	7 873
				9 323	

⁽¹⁾ compensations directement liées à une levée avec apport en trésorerie ou faisant suite à une levée réalisée (pour tout ou partie) sans apport de trésorerie et en apurement de compensations antérieures.

Au cours de l'exercice 2019, l'apport en trésorerie de ce plan de financement Negma Group Ltd a atteint 2.000 K€. En 2020, cet apport était de 3.388 K€.

Depuis le début de l'exercice 2021, l'apport en trésorerie s'établit à 11.500 K€.

A la date du Document d'enregistrement universel, le solde de l'enveloppe de financements Negma Group Ltd est de 17,15M€.

Mécanisme de compensation :

Cf. paragraphes « 19.1.4.1 Les OCABSA Negma Group Ltd (ci-après « OCABSA Negma ») » et « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

Le montant des compensations présentées dans le tableau ci-dessus correspond aux compensations générées par la conversion de la tranche et non pas au montant de la tranche émis afin de permettre l'apurement de compensations passées.

De même, les compensations créées lors de la conversion d'une tranche donnée ne sont pas apurées en une seule fois lors de la tranche suivante. Les dates d'apurement des compensations font en effet l'objet de négociations entre la Société et Negma Group Ltd afin, notamment, de tenir compte des besoins de trésorerie de la Société et des capacités des marchés à absorber l'émission de tranches dilutives. Enfin, ces compensations ont été en grande partie apurées via l'émission de tranches futures sans apport de cash mais aussi via une augmentation de capital

réservée à Negma Group Ltd selon un des schémas contractuels possibles de « règlement » de ces compensations qui doivent en effet être apurées soit en diminution du paiement en numéraire d'une tranche d'OC future, soit en paiement en numéraire le lendemain de la date de conversion soit par augmentation de capital et donc création d'actions nouvelles. Les compensations additionnelles générées par l'apurement de compensations antérieures via augmentation de capital s'élèvent à 2.655 K€.

La clause de compensation prévue dans le contrat de financement initial signé en octobre 2019 prévoyait que, dans la mesure où le prix de conversion était inférieur au nominal par action, une compensation équivalente au cours de bourse à la veille de la conversion multiplié par la différence entre, d'une part, le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et, d'autre part, le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action.

L'avenant au contrat de financement signé en mai 2020 et négocié afin de réduire l'impact des compensations (notamment lorsque des compensations généraient de nouvelles compensations) prévoit dorénavant que lorsque le prix de conversion à la date de la conversion est inférieur à la valeur nominale d'une action, la Société doit à Negma Group Ltd une compensation qui dépend du fait générateur de la compensation :

- compensation générée sur une tranche d'OC payée en numéraire - calcul inchangé - : cours de bourse à la veille de la date de conversion multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et d'autre part le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action
- compensation générée par une tranche d'OC émise en apurement de compensation sans apport en numéraire : montant de conversion divisé par le nominal d'une action multipliée par la différence entre d'une part le nominal d'une action et d'autre part le prix moyen de vente des actions correspondantes à cette même conversion.

Présentation sous forme de calcul des éléments relatifs à la compensation et illustration avec un exemple :

- compensation générée sur une tranche d'OC payée en numéraire - calcul inchangé - : cours de bourse à la veille de la date de conversion (VWAP J-1) multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion (MC) divisé par le prix de conversion (PC) correspondant et d'autre part le montant de conversion (MC) divisé par la valeur nominale d'une action (VNA) soit la formule arithmétique suivante :	
Compensation 1 selon formule initiale = $VWAP\ J-1 * (MC / PC - MC / VNA)$	
- (Prix de clôture de la veille de la date de conversion) * (Montant converti / prix de conversion) - (Montant converti / valeur nominale)	
Compensation 2 selon formule amendée = $(MC / VNA) * (VNA - PVMC)$	
- (Montant converti / valeur nominale) * (Valeur nominale - prix moyen de vente des actions)	
Exemple :	
* montant de conversion de 100	100
* VWAP à la veille de la conversion de 0,003	0,003
* VWAP le plus bas sur les 13 derniers jours précédents la conversion de 0,0025	0,0025
* Prix de conversion de 0,0023	0,0023
* Valeur nominale d'une action de 0,01	0,01
* Prix moyen de vente des actions	0,0025
Compensation 1 (formule initiale) = $0,003 * (100 / 0,0023 - 100 / 0,01)$	100,4
Compensation 2 (formule amendée) = $(100 / 0,01) * (0,01 - 0,0025)$	75

L'impact des compensations a consisté en une charge financière qui s'élève au total pour 2020 à près de 12 M€ dont 9 M€ directement liés aux émissions et conversion d'OC et 2,7 M€ au titre de la revalorisation de créance induite par l'apurement de compensation via augmentation de capital et la compensation due aux ventes d'actions issues de cette même augmentation de capital.

Cette charge financière n'a fait l'objet d'aucune sortie de trésorerie pour le Groupe et a été intégralement financée en titres Spineway.

L'ensemble des compensations a ainsi été apuré à fin novembre 2020 et aucune compensation nouvelle sur les tranches postérieures à cette date n'est à comptabiliser. En effet, le risque de compensation a été sécurisé par la dernière réduction du nominal ayant ramené le nominal d'une action à 0,0001 €. Spineway a ainsi lancé une 3^{ème} tranche de souscription d'obligations convertibles en actions en décembre 2020 afin d'avoir la trésorerie disponible au financement de sa stratégie de développement et de partenariats sans risque de compensation complémentaire.

L'apurement de l'ensemble de ces compensations s'est au final accompagné de l'émission d'actions nouvelles dilutives. 2.033.642.037 actions ont ainsi été émises.

L'émission de tranche d'obligations est à la main de la Société. La date de conversion des obligations ainsi émises est décidée par Negma Group Ltd. A la date du présent document universel d'enregistrement, aucune tranche d'obligation ne reste à émettre selon le plan d'émission annoncé à date. Des tranches futures pourraient-êtré décidées compte-tenu de l'enveloppe résiduelle potentielle en lien avec ce contrat. A cette même date, Negma Group Ltd n'a plus de conversion d'obligation possible à sa main.

8.1.2 Financements par emprunts

8.1.2.1 Emprunts bancaires

Au 31 décembre 2020, Spineway disposait de passifs financiers d'un montant global de 2.881 K€ et comptabilise 8 emprunts bancaires en cours tels que décrit ci-dessous :

Données consolidées en K€	Evolution des emprunts et dettes financières				
	31/12/19	Emissions	Remboursements	Autres mouvements	31/12/20
Emprunts	718	1 270	(185)	-	1 804
Intérêts courus sur emprunts	3	-	(2)	-	2
Emprunts obligataires	2 010	11 350	-	(13 360)	-
Concours bancaires courants	-	-	-	-	-
Billets financiers	730	1 630	(2 010)	-	350
Mobilisation de créances nées à l'étranger	950	2 767	(3 187)	-	530
Avance FEDER	-	-	-	-	-
Garantie COFACE	204	-	(7)	-	198
Total des emprunts et dettes financières	4 615	17 017	(5 390)	(13 360)	2 884

Dans un contexte de Covid-19, la Société a souscrit à quatre PGE pour un total de 1.270 K€ sur 12 mois auprès d'établissements bancaires. Cf. paragraphe «8.3 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement» du Document d'enregistrement universel.

L'ensemble de ces prêts, conformément aux préconisations gouvernementales était assorti initialement d'une période de report de début d'amortissement de 12 mois, période pouvant-êtré prorogée à deux ans selon information récente, option retenue à ce jour par la Société. De même, les prêts pouvaient sur option de la société êtré, au choix, remboursés en totalité in fine à la fin de cette période de moratoire ou êtré amortis sur 1 à 5 ans. La Société arrêtera les conditions de remboursement retenues selon la date de mise en place effective de chacun des prêts et au plus tard la fin du second trimestre 2021.

Tous les PGE de Spineway font l'objet d'une garantie par la BPI selon les conditions prévues par les directives gouvernementales. Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Les dettes court terme sont utilisées par Spineway pour financer son BFR notamment via des billets financiers et des mobilisations de créances étrangères. Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2020 est le suivant :

- MCNE : 530 K€ sur un total de 1.040 K€. Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.
- Billets financiers : 350 K€ sur un total de 350 K€. Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2020 vont du 01/01/2021 au 31/03/2021, ils sont ensuite renouvelés.

Cf. paragraphe « 8.3 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement » du Document d'enregistrement universel.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la Société ne dégage pas de chiffres d'affaires.

Echéancier des dettes financières au 31 décembre 2020 :

Données consolidées en K€	Au 31 décembre 2020			
	A moins d'un an	de un à cinq ans	Au-delà	Total brut
Emprunts	300	1 504	-	1 804
Intérêts courus sur emprunts	2	-	-	2
Emprunts obligataires	-	-	-	-
Concours bancaires courants	-	-	-	-
Billets financiers	350	-	-	350
Mobilisation de créances nées à l'étranger	530	-	-	530
Avance FEDER	-	-	-	-
Garantie COFACE	198	-	-	198
Total des emprunts et dettes financières	1 380	1 504	-	2 884

8.1.2.2 Les engagements au titre des prêts bancaires

Sur les 4 prêts bancaires souscrits par Spineway, l'encours restant dus au 31 décembre 2020 représente environ 30% du montant total de l'engagement des banques au titre desdits prêts (soit 534 K€ restants dus au 31 décembre 2020). Les engagements principaux sont les suivants:

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
- Obligation d'information :
 - . Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire, etc.),
 - . Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque, etc.) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion, etc.) ;
- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;
- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense.

S'agissant des engagements spécifiques au titre du prêt contracté en dollars : supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes.

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des engagements ci-dessus visés est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

Au 31 décembre 2020, Spineway respecte l'ensemble de ses engagements au titre de ses prêts bancaires.

8.2 FLUX DE TRESORERIE

En K€	31-déc-20 Données consolidées	31-déc-19 Données consolidées
Résultat net consolidé	(14 105)	(2 876)
Amortissements et provisions	649	835
Charges sans impact sur le résultat	12 062	-
Plus / moins value de version	-	-
Capacité d'autofinancement	(1 394)	(2 042)
Variation nette des stocks	566	772
Variation nette des créances clients et autres débiteurs	(156)	720
Variation nette des dettes fournisseurs et autres créditeurs	575	(612)
Flux net de trésorerie générés par l'exploitation	(408)	(1 161)
Acquisition d'immobilisations	(981)	(5 213)
Cessions d'immobilisations	2	-
Incidence des variations de périmètres	-	-
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(979)	(5 213)
Augmentations du capital liées aux emprunts obligataires	3 387	10 460
Augmentation du capital nette des frais d'augmentation du capital	5 387	8 450
Emprunt obligataire émis	11 350	9 139
Emprunts obligataires intégrés au capital	(13 350)	(7 129)
Augmentation des comptes courants	-	-
Divers financements obtenus et remboursés sur l'exercice	-	-
Instruments de trésorerie (MCNE et billets)	(800)	(1 086)
Autres remboursements	1 082	(336)
dont encaissement de nouveaux emprunts	1 270	-
dont remboursement d'emprunts auprès des établissements de crédit	(183)	(293)
remboursement tiers Coface	(7)	(43)
divers remboursements	2	-
Augmentation / diminution des avances remboursables Feder	-	(79)
Remboursements des comptes courants	-	-
Actions propres	-	-
Flux nets de trésorerie affectés aux opérations de financement	3 669	8 959
Incidence de la variation du cours des devises	-	(26)
Variation de trésorerie	2 282	2 560
Trésorerie d'ouverture	2 575	15
Trésorerie de clôture	4 857	2 575

L'activité de Spineway 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 2020 est basée sur :

- des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires ;
- les lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Au 31 décembre 2020, 46% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a été réduite pour un total de 380 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2021 ;
- l'obtention des PGE à hauteur 1.270 K€ ;
les financements garantis dans le cadre du contrat Negma Group Ltd dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie minima de l'année à venir.

8.2.1 Commentaires sur les flux de trésorerie liés à l'activité sur l'année 2020

La capacité d'autofinancement passe de -2.041 K€ au 31 décembre 2019 à -1.394 K€ au 31 décembre 2020. Cette amélioration provient principalement d'une perte retraitée de la charge financière de 12 M€ non accompagnée de flux de trésorerie (uniquement compensée via émission d'obligations convertibles additionnelles) moindre à -2.127 K€ au 31 décembre 2020 contre -2.876 K€ au 31 décembre 2019, les autres éléments non monétaires retraités du résultat restant relativement comparables.

Les flux générés par l'exploitation s'améliorent à (- 408 K€ au 31 décembre 2020 contre - 1.161 K€ au 31 décembre 2019). Cette amélioration est la résultante directe de l'évolution de la capacité d'autofinancement mais aussi d'une amélioration du BFR en lien avec la diminution du niveau de stock et la hausse des dettes sociales suite au report de paiement de nombreuses charges sociales en lien avec les dispositions offertes dans le cadre de la gestion du Covid-19.

8.2.2 Commentaires sur les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement

Les flux correspondent principalement à l'activation des dépenses de développement (option retenue à compter du second semestre 2019), ces dépenses étant globalement en hausse avec la reprise des projets d'innovation et développement

8.2.3 Commentaires sur les flux de trésorerie liés aux opérations de financement

Les flux de trésorerie de 3.669 K€ liés aux opérations de financement proviennent :

- des conversions d'OC ayant fait l'objet d'apport en numéraire pour uniquement 3 388 K€ sur l'exercice 2020 (cf. paragraphes « 7.2.1.2 Commentaires sur le bilan au 31 décembre 2020 » et « 8.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe » du Document d'enregistrement universel)
- la diminution de l'ensemble des financements court terme à hauteur de – 800 k€ au profit de l'obtention de PGE avant renégociation dès reprise de l'activité.
- l'encaissement de nouveaux emprunts correspond aux PGE obtenus par Spineway pour 1.270 K€.

Le soutien des établissements bancaires net sur l'exercice est ainsi uniquement de 470 K€.

8.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT DE SPINWAY

Au 31 décembre 2020, la dette de Spineway est principalement composée d'emprunts et de dettes court terme.

Dans un contexte de Covid-19, la Société a souscrit à quatre PGE pour un total de 1.270 K€ sur 12 mois au taux de 0% auprès d'établissements bancaires partenaires :

- 381 K€ auprès du Crédit Agricole :
 - le taux d'intérêt applicable sera égal au coût de refinancement de Crédit Agricole SA obtenu via les marchés obligataires pour la durée choisie au moment où l'emprunteur demande d'amortir le prêt sur une période additionnelle. Ce taux d'intérêt ne pourra excéder les conditions financières applicables au refinancement senior préféré non sécurisé de Crédit Agricole SA obtenu via ces marchés pour une période équivalente ;
 - accordé en date du 07 mai 2020 ;
 - modalités de remboursement à communiquer au plus tard pour le 11/05/2021.
- 317 K€ auprès de la BNP :
 - au taux de 0,25% ;
 - l'avenant d'amortissement déterminera les nouvelles conditions financières applicables à cette date en fonction des choix de l'emprunteur, sur la base d'un taux d'intérêt établi selon une grille qui ne pourra excéder les conditions de liquidité applicables au refinancement de la banque sur les marchés à la date d'émission de l'avenant d'amortissement ;
 - accordé en date du 7 mai 2020 ;
 - modalités de remboursement à communiquer au plus tard pour le 28/03/2021.
- 432 K€ auprès de la Caisse d'Epargne :
 - à un taux qui varie entre 0,25% et 1% selon la durée de remboursement retenue ;
 - accordé en date du 23 avril 2020 ;
 - modalités de remboursement à communiquer au plus tard pour le 28/03/2021.
- 140 K€ auprès de la Société Générale :
 - à un taux d'intérêt qui sera déterminé à la date d'option d'amortissement fonction de sa durée ;
 - accordé en date du 19 juin 2020 ;
 - modalités de remboursement à communiquer au plus tard pour le 25/04/2021.

Spineway bénéficie également toujours de deux emprunts BPI d'un montant global de 1.000 K€ et au titre desquels 270 K€ restent dus (sur un total d'emprunts de 1.804 K€) :

- **Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014**
Montant initial emprunté : 400 K€
Taux : 4,12% (taux fixe)
Durée : 7 années
Échéance initiale : 31/12/2021. En attente du nouvel échéancier⁸
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Renforcement de la structure financière
- **Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014**

⁸ Conformément aux dispositifs gouvernementaux mis en place en faveur des entreprises pour faire face aux conséquences du Covid-19, les emprunts souscrits auprès d'organismes bancaires et de la BPI ont pu faire l'objet d'un moratoire de remboursement et d'un report d'échéances. La BPI n'a pas encore fait parvenir les modalités précises de report et les délais de paiement correspondants aux échéances de remboursement non décalées en raison de la pandémie Covid-19.

Montant initial emprunté : 600 K€
Taux : 3,15% (taux fixe)
Durée : 6 années et 9 mois
Échéance initiale : 30/09/2021. En attente du nouvel échéancier⁹
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation.

Les dettes court terme sont composées de :

- **billets financiers court terme** : Spineway utilise 350 K€ au 31 décembre 2020. Ils sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31 décembre 2020 vont du 1er janvier 2021 au 31 mars 2021. Ils sont ensuite renouvelés.
- **mobilisations de créances nées à l'étranger (MCNE)** : Spineway utilise 530 K€ au 31 décembre 2020, pour un montant de 1.040 K€ disponibles. Ces mobilisations de créances nées à l'étranger arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

Les outils de financement court terme (MCNE, billets de trésorerie, découverts) doivent être renégociés en 2021.

Au 31 décembre 2020, 46 % des lignes de financement du BFR par le pool bancaire ont été renouvelées.

Spineway a payé 50 K€ d'intérêts et charges en 2020 (versus 52 K€ en 2019).

Les emprunts moyens et long terme sont à taux fixe et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 K\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Ces outils court terme sont à taux variable et indexés sur le taux Euribor 3 mois. Compte tenu des niveaux des taux actuels d'Euribor 3 mois, le résultat financier de Spineway ne serait que marginalement affecté par une éventuelle brusque remontée des taux. La société ne juge donc pas opportun de se couvrir sur une remontée de l'Euribor 3 mois, mais reste vigilante quant à son évolution et ne s'interdit pas cette possibilité dans le futur.

L'impact d'une éventuelle augmentation du taux de l'Euribor 3 mois a été quantifié comme suit :

Emprunts courts termes	Montant au 31 décembre 2020	Impact de la charge d'intérêts d'une augmentation de:		
		0,5% de l'euribor 3 mois sur 2021	1% de l'euribor 3 mois sur 2021	1,5% de l'euribor 3 mois sur 2021
Mobilisation de créances étrangères	529 867 €	2 649 €	5 299 €	7 948 €
Billets financiers court terme	350 000 €	1 750 €	3 500 €	5 250 €
Dettes financières	879 867 €	4 399 €	8 799 €	13 198 €

8.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Néant.

⁹ Conformément aux dispositifs gouvernementaux mis en place en faveur des entreprises pour faire face aux conséquences du Covid-19, les emprunts souscrits auprès d'organismes bancaires et de la BPI ont pu faire l'objet d'un moratoire de remboursement et d'un report d'échéances. La BPI n'a pas encore fait parvenir les modalités précises de report et les délais de paiement correspondants aux échéances de remboursement non décalées en raison de la pandémie Covid-19.

8.5 SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR

Non concernée.

9. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

9.1 LES CONTRAINTES REGLEMENTAIRES ENCADRANT LA COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Des dispositions législatives et réglementaires définies par la Commission Européenne, la Food & Drug Administration aux Etats-Unis (FDA), l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé en France (ANSM) et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent les activités de mise en service et suivi après-vente des dispositifs médicaux de la Société.

Spineway fait partie du syndicat des entreprises industrielles du secteur des dispositifs médicaux (SNITEM) et participe à plusieurs groupes de travail. Le SNITEM est un interlocuteur reconnu et influent auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS). Ses fonctions incluent les discussions et négociations avec les autorités gouvernementales, de consultation de ses membres, ainsi que l'organisation de réunions d'information auprès des adhérents, et de rencontres régulières entre adhérents et autorité de santé.

Spineway travaille avec différents intervenants privés (avocats spécialisés en droit de la santé, consultants compétents en affaires réglementaires) afin d'évaluer en permanence l'adéquation de ses procédures avec les exigences en vigueur.

- En Europe

Le Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux (RMD) en vigueur depuis le 25 mai 2017 (et abrogeant les directives européennes applicables jusqu'en mai 2022) précise les dispositions de base de la législation applicable aux pays de la communauté européenne. Ce règlement ne sera pleinement applicable qu'à compter du 26 mai 2021 afin de permettre aux fabricants, autorités et organismes notifiés de s'adapter. Celles-ci fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation de la conformité. Leur application se traduit par l'apposition du Marquage CE, un étiquetage plus complet incluant les règles UDI actuellement en vigueur aux Etats-Unis (l'étiquetage devra inclure notamment : numéro de série du produit, avertissements, nom d'un représentant européen pour les fabricants hors UE, etc.).

Les dispositifs médicaux conformes au RMD, sont répartis en cinq classes principales en fonction des risques (croissants) qui leurs sont associés : « Ia », « Ir », « IIa », « IIb » et « III ».

En MDD celles-ci sont au nombre de quatre, les classes Ia et Ir étant regroupées dans une catégorie unique « I » incluant notamment les actuelles catégories « Ia » et « Ir » sous RMD.

Dispositifs Spineway	Classes RMD
Instruments non réutilisables (toutes gammes hors Rift) et accessoires	Ia
Instruments chirurgicaux réutilisables	Ir
Instrument relié à lumière froide (Rift)	IIa
Implants (toutes gammes hors Neve)	IIb
Substituts osseux (Neve)	III

La classe « I » correspond au risque le plus faible (exemple : les instruments chirurgicaux réutilisables) sachant que dans le nouveau règlement cette classe a été divisée en 2 sous-catégories « Ia » et « Ir », la classe « III » étant celle au risque le plus important (stimulateur cardiaque).

Quelle que soit la classe du produit, il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que l'ensemble des produits respecte des critères de sécurité pour le patient (non toxicité, absence de risque de rupture, biocompatibilité, respect des règles sanitaires des fournisseurs, etc.). Les produits doivent faire l'objet, notamment, de tests mécaniques et d'essais cliniques avant leur commercialisation.

Post commercialisation, ils doivent également faire l'objet d'un suivi de données cliniques et d'un suivi qualité. Des modifications peuvent en effet devoir être apportées.

La différence entre les classes réside dans le processus de certification :

Les critères de revue sont les mêmes mais la validation des critères relève soit de la Société soit d'un organisme indépendant.

Ainsi, la catégorie « Ia » ne requiert aucune démarche d'homologation particulière puisque ces produits sont soumis à une auto certification.

S'agissant des produits relevant des 3 dernières classes en MDD (classes « II » et « III » MDD) et des 4 dernières classes en RMD (classes « Ia », « IIa », « IIb » et « III ») et afin de garantir que les dispositifs soient conformes aux exigences réglementaires, une revue par un organisme tiers, appelé organisme notifié, est impérative et donne lieu à la délivrance d'un certificat CE. Sous le nouveau règlement, il en va désormais de même pour la classe « Ia », la classe « Ia » relevant toujours d'un process d'auto-certification. Ce nouveau référentiel CE nécessite un process d'homologation lourd et coûteux notamment du fait des changements réglementaires en cours.

Consciente des enjeux, Spineway a mobilisé des budgets importants, et ce jusqu'en 2022, afin de garantir le passage sous le nouveau référentiel CE RMD

Le choix de l'organisme indépendant pouvant octroyer ces certificats CE est particulièrement important pour accompagner au mieux les sociétés en cette période de durcissement réglementaire. C'est pourquoi, Spineway a sélectionné TÜV Rheinland, organisme indépendant de premier plan accrédité RMD reconnu pour son sérieux et son niveau d'exigence, pour la certification de ses produits (Cf. communiqué de presse de la Société en date du 21 décembre 2020).

TÜV Rheinland a ainsi permis à Spineway de solliciter l'extension de l'ensemble de ses gammes (« IIa », « IIb » et « III ») sous marquage MDD¹⁰ mais accompagne aussi la société dans ces demandes d'homologation sous nouvelle réglementation MDD de produits de classe « Ia ». Ce processus d'extension est en cours et sécurisera les homologations des produits Spineway jusqu'en mai 2024. De même,, des efforts ont été maintenus par Spineway via notamment le recours à des intervenants extérieurs (CDD, free-lance, prestataire) entre autres sur la partie collecte des données cliniques. Ces renforts permettent de sécuriser l'ensemble du process RMD avec un 1^{er} dossier (instruments) qui devrait bénéficier de la 1^{ère} homologation en RMD avant l'été 2021.

Le nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux est un dispositif indiquant comment obtenir la certification CE des produits, accroître la responsabilisation de tous les acteurs concernés et mettre l'accent sur l'ensemble du processus de production des dispositifs et non sur leur seule mise sur le marché.

Les modifications les plus significatives introduites par le nouveau RMD sont les suivantes :

- vigilance et surveillance après la mise sur le marché : les fabricants de dispositifs médicaux doivent mettre en place des plans de surveillance post-commercialisation (sous forme de cycle d'évaluation et d'amélioration continue), qui devraient permettre une meilleure gestion des risques.
- responsabilité précisée et renforcée des fabricants, importateurs et autres acteurs impliqués dans le processus.
- champ d'application et classification des produits (logiciels, applications, et utilisation de substances dangereuses).
- pour les organismes notifiés : renforcement des processus de vérification et obligation de soumettre les programmes de vérification à l'approbation des entreprises de DM.
- identification des dispositifs médicaux (obligation de traçabilité).
- Sécurité et performances cliniques (résumé clair et compréhensible concernant la sécurité et les performances cliniques de certains dispositifs dressés par les fabricants).
- étiquetage plus détaillé des produits : l'étiquetage devra inclure les règles UDI (actuellement obligatoires aux États-Unis), le numéro de série du produit, le nom d'un représentant européen agréé pour les fabricants hors UE, des avertissements et précautions supplémentaires concernant le dispositif, et une liste de toutes les substances médicales qu'il contient issues de tissus et de cellules,

¹⁰ Directive Dispositifs Médicaux (Directive 93/42/CEE).

de toutes les substances cancérigènes ou mutagènes, ou de toutes les substances toxiques pour la reproduction, ainsi qu'un symbole clair indiquant que le produit est un dispositif médical.

- évaluation clinique, suivi post-commercialisation, recherches cliniques (règles plus strictes)

Les fabricants auront la possibilité de satisfaire d'ici au 26 mai 2021 et, de façon impérative avant le 25 mai 2024, aux nouvelles conditions applicables tant aux dispositifs ayant obtenu une certification CE au titre de la réglementation précédente qu'à tout nouveau dispositif, ce qui contraindra la plupart des entreprises à actualiser les données cliniques, la documentation technique et l'étiquetage. Les fabricants devront également retirer du marché l'ensemble des instruments certifiés MDD en mai 2025. C'est pourquoi la Société anticipe le process de certification des instruments en RMD dès 2021 pour limiter le risque lié à ces retraits.

Grandes étapes du marquage CE RMD

1. Constitution du dossier de conception	Phase de R&D et constitution du dossier de conception : Protocoles, résultats d'essais d'ingénierie ou en laboratoire, simulations, essais sur des animaux et évaluations de contenus dans la littérature publiée qui sont applicables aux dispositifs relatifs aux thématiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Biocompatibilité du dispositif y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur, • Caractérisation physico-chimique et microbiologique, • Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique, • Stabilité, y compris la durée de conservation en stock
2. Constitution du dossier Technique de marquage CE = dossier "Administratif" conforme aux exigences européennes	Phase de R&D et constitution du dossier technique
3. Constitution du dossier « Administratif » conforme aux exigences européennes	<p>Identification et qualification des processus de fabrication et leur validation dont ceux de stérilisation des adjuvants, contrôle continu de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants où ont lieu les activités de conception et de fabrication</p> <p>Validation des informations devant être fournies par le fabricant : étiquetage, notice d'utilisation et technique opératoire, et traduction dans les langues acceptées dans les États membres cibles</p> <p>Démonstration du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performance applicables au dispositif compte tenu de sa destination (justification, validation et vérification des solutions retenues par le fabricant)</p> <p>Analyse de la balance bénéfice / risque et gestion des risques</p> <p>Evaluation et suivi clinique</p> <p>Déclaration de conformité</p>
4. Evaluation par l'organisme notifié choisi	Marquage CE selon une annexe du <règlement (annexe 2 pour les implants Spineway)
5. Suivi du projet	Suivi post mise sur le marché, rapports de surveillance périodiques et de sécurité. Suivi, mise à jour des plans d'évaluation clinique et des conclusions cliniques

- Spécificités françaises

L'organisme qui gère la mise sur le marché des dispositifs médicaux en France est l'ANSM.

La HAS a un rôle de tutelle, d'organisation et de mise en place de réglementations afin d'évaluer l'adéquation de l'offre en dispositifs médicaux avec les besoins du système de santé. Des réunions sont régulièrement organisées avec les industriels français, afin d'évoquer les futures évolutions de la réglementation.

Risque d'un renforcement des normes réglementaires

Le contexte réglementaire mondial est en constante évolution : évolution des techniques et des rapprochements de législation à travers le monde (projet d'uniformisation des procédures d'enregistrement sur un groupe de pays d'Asie ; projet de réforme des Directives Européennes ; nouveau décret relatif à la publicité en France, etc.).

Spineway dispose des moyens adaptés à une veille réglementaire efficace, en France et à l'international, permettant 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.

Sur la base des évolutions réglementaires en cours, des adaptations des équipements et modes de fonctionnement sont à prévoir.

Impact de la loi anti-cadeaux

En France, la Société est soumise au décret n° 2013-414 du 21 mai 2013, dit « *Sunshine Act* », lequel impose notamment de rendre publiques les conventions et les avantages consentis aux personnels de santé (chirurgiens dans le cas de Spineway).

En outre, la Société est soumise à la réglementation dite « anti-cadeaux » (article L. 4113-6 du Code de la santé publique) qui sous peine, notamment, de sanctions pénales (à savoir une peine d'emprisonnement de deux ans et une amende maximum de 75.000 € pour les personnes physiques, et de 375.000 € pour les personnes morales), interdit :

- aux membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte ; et,
- aux entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de procurer ou proposer des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte.

Cette interdiction ne s'applique pas :

- aux avantages prévus par des conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles ont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées même partiellement dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés ;
- à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre des médecins compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Cette interdiction n'empêche en rien le financement des actions de formation médicale continue.

Spineway procède à la prise en charge des frais de transport de logement pour les chirurgiens étrangers qui viennent en France pour être formés aux techniques de pose des implants Spineway. Cette pratique entre dans les exceptions permises par la réglementation dite « anti-cadeaux » en ce qu'elle entre dans la pratique de l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestation à caractère exclusivement professionnel, qui est essentielle dans l'activité de la Société qui propose, dans le prolongement de la vente des produits de sa gamme, un accès à la formation spécifique sur ces produits et instrumentations.

En outre, la Société peut être amenée à rétribuer des chirurgiens partenaires au titre de leur participation à la conception de nouveaux implants et/ou instrumentation, à des présentations et communications orales lors d'événements publics ou privés.

Dans les autres pays que la France, le respect des dispositions des réglementations dites « anti-cadeaux » incombe aux distributeurs dans chacun des pays concernés, dans la mesure où la prise en charge des frais de transport et de logement des chirurgiens concepteurs en France qui se rendent à l'étranger pour former les chirurgiens locaux sur les nouveaux implants Spineway est assurée par les distributeurs.

Types de remboursement

Il existe 2 types de remboursement :

- Remboursement sous nom de marque : nécessite le dépôt d'un dossier complexe apportant la preuve d'un service attendu suffisant ou supérieur à celui de produits déjà existants ;
- Remboursement sous ligne générique : la Société estime que les produits répondent à une description de produits remboursés (présent dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables LPPR) : une simple déclaration doit être faite.

Le remboursement des produits Spineway en France se fait sous ligne générique.

- Enregistrement des produits à l'étranger (hors Union Européenne)

Brésil

L'enregistrement est soumis au respect des règles GMP-RDC-59 établies par l'Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Un audit par cet organisme doit avoir lieu avant de pouvoir déposer des dossiers d'enregistrement. Des tests mécaniques spécifiques peuvent être demandés

Etats-Unis

En fonction de leur classe (leur criticité) certains dispositifs médicaux sont exemptés de procédure d'homologation et d'autres ne le sont pas. Trois voies s'offrent dans ce cas de figure :

- Un 510(k) : Il s'agit d'une procédure de soumission préalable à la commercialisation et adressée à la FDA. Cette procédure a pour objectif de démontrer que le dispositif à commercialiser est sûr et efficace, c'est-à-dire substantiellement équivalent, à un dispositif d'ores-et-déjà légalement commercialisé. La procédure 510(k) consiste en une évaluation réalisée en 90 jours renouvelables une fois en cas de questions par l'autorité de santé FDA. Actuellement, tous les produits Spineway introduits sur le marché américain ont suivi cette procédure, la plus rapide et la moins coûteuse ;
- En cas d'absence d'équivalence substantielle à un ou des dispositifs déjà commercialisés sur le marché américain, il est possible de demander une « *exemption de dispositif expérimental* » (IDE). Cette procédure permet au dispositif expérimental d'être utilisé dans une étude clinique afin de collecter des données de sécurité et d'efficacité. Aucun produit de Spineway n'est actuellement concerné par ce type de démarche ;
- la procédure PMA (« *Pre Market Approval* »), également envisageable pour les dispositifs qui ne sont pas substantiellement équivalents à d'autres déjà sur le marché américain. Pour l'instant, il n'y a pas de produit Spineway sous procédure PMA nécessitant la réalisation de dossiers d'une complexité très importante.

Le demandeur de soumissions FDA est généralement soumis à un audit inopiné de la part de la FDA, qui organise des visites de sites dans les mois suivant la délivrance de notifications 510 k.

La Société a effectué les travaux nécessaires pour être en conformité avec la réglementation de la FDA américaine, et a d'ailleurs reçu la visite de la FDA en juillet 2019.

Chine

L'enregistrement est soumis au respect des règles établies par la National Medical Products Administration (NMPA). La NMPA s'apprête à reconnaître certains procédés ou matières premières largement reconnues à l'international, ce qui facilitera à terme les mises sur le marché. Pour le moment, des dossiers de tests très complets doivent être fournis, certains tests étant réalisés par le laboratoire rattaché à la NMPA pour accélérer les processus.

La NMPA a mis en place des réformes de la procédure d'homologation en 2016, ainsi qu'en 2019. Tenue informée, la Société estime pouvoir faire face aux demandes à venir.

Autres Pays

Pour les pays moins demandeurs, la fourniture des certificats CE et ISO est suffisante.

Sont généralement joints :

- Certificat de Libre Vente délivré par l'ANSM ;
- Documents légalisés (par la Chambre de Commerce et Industrie, notaire et/ou le consulat) ;
- Revue de la littérature ;
- Résultats de tests mécaniques.

Liste non-exhaustive des pays où ces homologations peu complexes sont possibles :

- Suisse
- Thaïlande
- Vietnam
- Hong Kong
- Chili
- Panama
- Turquie
- Venezuela
- Syrie
- Liban

Les différentes législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont intégrées au management de la qualité afin de pouvoir répondre en permanence aux exigences réglementaires des pays dans lesquels les dispositifs sont commercialisés.

Les législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont en perpétuelle évolution, l'objectif du renforcement du cadre réglementaire étant d'assurer la sécurité des patients. Afin de répondre en permanence à l'évolution des législations et réglementations, la Société a mis en place :

- Un département qualité et affaires réglementaires avec 5 salariés ;
- Des procédures qui permettent d'assurer une veille constante des évolutions réglementaires et ainsi assurer la conformité réglementaire permanente de ses activités ;
- Un système de vérification interne, grâce à des audits qui permettent de vérifier la bonne application des exigences réglementaires au sein de son organisation ;
- Un réseau de partenaires spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux et des affaires réglementaires.

- **Obligations des fournisseurs en matière de réglementation**

Le fabricant, responsable de la mise sur le marché des produits, a l'obligation réglementaire de contrôler ses sous-traitants.

Spineway requiert de ses sous-traitants d'implants le respect d'un cahier des charges précis, incluant l'obligation d'avoir un système de management de la qualité certifié et l'obligation d'avoir une assurance responsabilité civile professionnelle adaptée à l'activité.

Dans tous les cas, les sous-traitants attestent de la conformité des approvisionnements à la commande et aux spécifications.

La Société a mis en place un programme d'audit de ses sous-traitants, afin de vérifier le respect de leurs engagements contractuels.

9.2 L'INFLUENCE DES POLITIQUES DE REMBOURSEMENT DES FRAIS / DISPOSITIFS MEDICAUX

Les systèmes de remboursement et de paiement des soins médicaux varient sensiblement d'un pays à l'autre, avec néanmoins une tendance générale au contrôle des dépenses de santé, en constante augmentation. Les accords sur le remboursement doivent être obtenus pour chaque pays ou pour chaque région considérée. Les systèmes de remboursement sur ces marchés peuvent inclure des assurances privées ou publiques.

Les gouvernements et les autres tiers payeurs s'efforcent activement de contenir les coûts de santé en limitant à la fois la couverture et le taux de remboursement applicables aux nouveaux développements thérapeutiques. Spineway anticipe une évolution croissante des propositions législatives ou réglementaires destinées à formaliser ces politiques gouvernementales. L'adoption de ces propositions ou de ces réformes pourrait avoir un impact sur l'activité de Spineway. Toutefois, Spineway profite parfois de telles situations pour s'introduire sur des marchés où elle n'est pas présente (sauf en cas de baisse très importante des prix). En effet ces périodes sont souvent des périodes de réorganisation des marchés et des acteurs composant ce marché qui cherchent alors des produits de qualité à un prix abordable, offre à laquelle Spineway peut répondre.

De plus, les gouvernements et les autres tiers payeurs interviennent de plus en plus fréquemment auprès des entreprises du secteur médical et pharmaceutique sur la question de la détermination du prix des produits et des services médicaux.

La tarification, comme la rentabilité des produits et services médicaux peuvent faire l'objet de contrôles publics, et de nombreux pays ont d'ailleurs institué des plafonds de prise en charge pour des gammes de produits et des procédures spécifiques. :

- Asie : Taiwan, Corée du Sud, Thaïlande, Hong-Kong, Chine ;
- CE : tous les pays ;
- Amérique latine : la majorité des pays

10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

10.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020

Impacts du Covid-19

Les impacts du Covid-19 sur les activités de la Société sont présentés au paragraphe « 7.1 » du Document d'enregistrement universel.

Financements Negma Group Ltd: Nouvelle tranche de souscription et signature d'un avenant

Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma Group Ltd sont dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique et sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année 2021.

Cinq nouvelles tranches de la phase 3 de ce financement décidé en décembre 2020 sont intervenues les 4 janvier, 19 janvier, 12 février, 18 février et 19 février 2021 pour respectivement :

- 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire ; et
- 600 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total de 1.500 K€ d'emprunt obligataire ;
- 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire ;
- 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire ;
- 200 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total de 500 K€ d'emprunt obligataire .

Ces montants sont entièrement apportés en trésorerie pour un total de 5.000 K€ et entièrement convertis.

Cf. paragraphe « 8.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe » du Document d'enregistrement universel.

En date du 6 janvier 2021, deux documents ont été signés concernant le contrat avec Negma Group Ltd :

- un contrat de cession rétrocédant 340.113.815 BSA à Spineway ; et,
- un avenant au contrat principal diminuant la couverture des BSA à 20% (versus 30% auparavant).

Cf. Paragraphes « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » et « 19.1.4.1 Les OCABSA Negma Group Ltd (ci-après « OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

Plan stratégique 2019-2022 :

Spineway poursuit la mise en œuvre de son plan de retournement initié en 2019 et de sa stratégie reposant sur 4 piliers fondateurs :

- Business et croissance organique rentable ;
- Client avec un partenariat client renforcé ;
- Produits en poursuivant les gains d'efficience et en sécurisant les besoins réglementaires ;
- Organisation de manière à garantir les moyens financiers et à chercher des leviers de croissance tout en adaptant l'organisation.

Cf. paragraphe « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

La Société poursuit ses investissements et l'accompagnement de ses équipes sur la gestion des projets afin de pouvoir accélérer la transformation des projets d'innovation et développement.

Développement commercial / géographique :

Spineway a signé, en février 2021 :

- un accord de distribution national au sein des principaux centres de santé en Malaisie et continue ainsi de développer son savoir-faire sur le continent asiatique ; et,

- un accord exclusif avec la société Tsunami Medical, permettant à Spineway de commercialiser, dès 2021, une gamme d'implants innovants réalisés en titane fritté par laser sur des machines d'impression (Cf. paragraphe « 5.1.2 Nouveau produit important lancé sur le marché par Spineway » du Document d'enregistrement universel).

Chiffre d'affaires 1^{er} trimestre 2021 (Communiqué de presse du 16 avril 2021):

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2021 s'élève à 0,9 M€ (1 M€ au 1er trimestre 2020), suite aux nouvelles mesures sanitaires mises en place dans les différents pays d'implantation.

Ce chiffre d'affaires est conforme aux prévisions et s'inscrit dans la même tendance que la fin d'année 2020.

Pour rappel, le chiffre d'affaires du 1er trimestre est traditionnellement inférieur aux autres trimestres, compte tenu de la structure des marchés du Groupe. Par ailleurs, ce dernier n'intègre pas encore les effets des différentes actions commerciales et développements du Groupe qui devraient porter leurs fruits au cours des deux prochains trimestres.

10.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT, OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Crise sanitaire Covid 19

Le début de l'année 2021 est, tout comme l'exercice 2020, marqué par la situation sanitaire liée à la pandémie mondiale de Covid-19. Les chirurgies non vitales sont suspendues. La France a décidé des mesures de couvre-feu et n'exclut pas un nouveau confinement. La filiale américaine est également affectée comme la plupart des pays dans lesquels le Groupe évolue.

Spineway reste pleinement mobilisé pour assurer la continuité de l'activité et ajuster en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir se préparer au mieux à la reprise et limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Le Groupe n'exclut pas :

- des problèmes de solvabilité de certains clients ou a minima une augmentation des délais de règlement ;
- d'une manière générale une baisse ou un retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de croissance organique 2020-2021 ;
- des retards et difficultés dans la collecte de données cliniques et sur le volet réglementaire.

La continuité d'exploitation n'est, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le Groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma Group Ltd.

Spineway continue d'étudier chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiés au fil de l'eau.

Soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs le Groupe conforte les nouvelles procédures mises en place en 2020 et notamment le recours au télétravail. Spineway reste flexible en fonction de l'évolution de la situation.

Spineway identifie quelques incertitudes (relativement similaires à celles évoquées au titre de l'exercice 2020) :

- le risque de voir arriver une nouvelle vague épidémique dans toutes les zones géographiques où le Groupe opère ;
- l'évolution des politiques entre les États et l'impact sur le commerce mondial ;
- une difficulté à bien cibler le niveau de reprise d'activité des prochains mois. Il faut à la fois être prudent et anticiper une prolongation plus ou moins durable de la perturbation des marchés, tout en étant prêt à faire face à une reprise brutale et violente qui n'est pas à exclure et ainsi assurer les moyens de financement nécessaires à des besoins de fonds de roulement rapides.

Homologations et marquages CE :

La Société poursuit ses investissements en matière réglementaire de manière non seulement à finaliser les extensions de marquage MDD jusqu'en mai 2024 mais aussi passer les premières gammes sous référentiel RMD ce qui suppose, entre autres, de mener à bien différents projets internes organisationnels et administratifs en lien avec la mise en place de la base européenne Eudamed mais aussi techniques avec la collecte et l'analyse de données cliniques indispensables à l'application du nouveau règlement.

Opérations de croissance externe ou consolidation afin de se positionner comme une plateforme européenne du rachis :

Spineway souhaite mener des opérations de croissance externe ou de consolidation 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.

Des discussions sont en cours pour l'acquisition d'une société européenne qui dispose d'une gamme de produits dédiée aux fusions rachidiennes, qu'elle commercialise en direct en France et au travers de distributeurs à l'international. Dans un communiqué de presse du 18 mars 2021, Spineway a effectivement annoncé être entré en négociation exclusive en vue de l'acquisition de 100% du capital de cette société qui présente un fort potentiel de développement dans le contexte concurrentiel actuel, et anticipe un chiffre d'affaires à 3 ans de plus de 4 M€.

Cette acquisition serait financée en numéraire et verrait l'intégration de l'équipe de la société au sein du Groupe. La signature définitive de cette acquisition pourrait avoir lieu d'ici la fin mai.

Spineway étudie, par ailleurs, d'autres opportunités de croissance externe.

Cf. § « 5.4 La stratégie de développement et objectifs de Spineway » du Document d'enregistrement universel.

Plan d'attribution gratuite d'actions :

Sur la base d'une proposition du Conseil d'Administration du 25 janvier 2021, l'Assemblée Générale des actionnaires du 8 mars 2021 a renouvelé la délégation de compétence accordée au Conseil d'administration afin de procéder à l'attribution d'actions gratuites aux salariés et/ou aux mandataires sociaux de la Société, l'objectif de ce plan étant de sécuriser la gouvernance et de fidéliser le Comité de Direction. La délégation a une durée de trente-huit mois.

Le Conseil d'Administration de la Société réuni en date du 25 janvier 2021 a proposé la mise en place d'un plan d'actions gratuites au bénéfice de l'équipe dirigeante et de managers. Le Conseil d'Administration a envisagé un principe de répartition qui sera fonction de la nature des postes (cette répartition sera précisée en fonction de la date de mise en œuvre du plan d'attribution d'actions gratuites et du nombre de bénéficiaires).

Les actions gratuites seront définitivement attribuées aux bénéficiaires si à l'issue de la période d'acquisition ceux-ci ont remplis les critères de performance fixés par le Conseil d'Administration pour chacun sur la base de leur mandat et/ou fonction au sein de la Société (critères de performance individuels éventuellement complétés par des critères collectifs).

La période d'acquisition a été fixée à un (1) an. Pareillement, la période de conservation des actions par les bénéficiaires a été fixée à une durée d'un (1) an.

Les actions ainsi attribuées seront soit des actions nouvellement créées soit des actions auto-détenues.

11. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

Néant.

12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE

12.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Initialement constituée sous la forme de société par actions simplifiée suivant acte constitutif en date à Lyon du 1^{er} septembre 2005, Spineway a été transformée en société anonyme à Conseil d'administration suivant délibérations de l'assemblée générale mixte des actionnaires du 22 novembre 2012.

M. Stéphane Le Roux est Président Directeur Général et directement actionnaire de la Société.

12.1.1 Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration

L'assemblée générale des actionnaires du 22 novembre 2012 a désigné M. Stéphane Le Roux en qualité d'administrateur et l'a renouvelé dans ses fonctions d'administrateur le 25 juin 2018 pour une durée de 6 années (soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023).

Madame Bérange Boggio, a été nommée administrateur à titre provisoire par le Conseil d'administration de Spineway du 26 avril 2016, en remplacement de Madame Frédérique Girard-Ory, démissionnaire, pour la durée restant à courir du mandat de son prédécesseur. Cette nomination a été ratifiée par l'assemblée générale du 14 juin 2016 et le mandat de Madame Bérange Boggio a été renouvelé par l'assemblée générale mixte du 25 juin 2018 pour une durée de 6 années (soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023).

Le Conseil d'administration du 13 octobre 2017 a procédé à la cooptation de M. Joseph Brigneaud, en remplacement de M. Michel Onimus, démissionnaire. Le mandat de M. Joseph Brigneaud a été renouvelé par l'assemblée générale mixte du 25 juin 2018 pour une durée de 6 années (soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023).

Auparavant censeur, la société Tinavi Medical Technologies Co. Ltd., une société à responsabilité de droit chinois, dont le siège social est situé 2/F, C-1 Dongsheng Technology Park, 66 Xixiaokou Road, Haidian, Beijing 100192, P.R.C, a été nommée en qualité de nouvel administrateur par l'assemblée générale du 25 juin 2018 conformément aux accords conclus avec la Société (contrat d'investissement conclu le 22 septembre 2016 entre Spineway et Tinavi Medical) pour une durée de 6 années (soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023).

Cf. paragraphe « 20.2 Contrat d'investissement signé le 22 septembre 2016 avec Tinavi Medical Technologies (« Tinavi ») » du Document d'enregistrement universel.

A la date du Document d'enregistrement universel, sont donc administrateurs de Spineway :

Nom, prénom, date de naissance / raison sociale	Durée et échéance du mandat	Fonctions	Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au cours des cinq dernières années
M. Stéphane Le Roux, né le 13 août 1960	<u>Durée</u> : 6 années <u>Echéance</u> : Assemblée Générale Ordinaire Annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2023	Président du Conseil d'Administration et Directeur Général	<u>Mandat en cours</u> : Gérant de SCI Allpa
M. Joseph Brigneaud, né le 6 mai 1978		Administrateur (indépendant)	<u>Mandats en cours</u> : . Président de JBC2 (SASU) . Représentant permanent de JBC2, Présidente de JBC2 Courpière . Représentant permanent de JBC2, Présidente de JBC Solar . Représentant permanent de JBC2, Présidente de JBC2 Life . Membre du Conseil de Surveillance de Groupe SEEB SA (jusqu'au 15 juillet 2020)
Mme Bérange Boggio, née le 20 juillet 1980		Administrateur (indépendant)	. Gérante de 2B . Gérante de SBJ
La société Tinavi Medical Technologies Co. Ltd., (société de droit chinois) (représentée par Monsieur Weiguang Guo)		Administrateur	Néant

Compte tenu de sa taille et de celle de son Conseil, la Société n'a pas mis en place de comités spécialisés (audit, rémunérations, nominations, stratégiques, etc.) et n'envisage pas d'en créer ». (Cf. paragraphe « 14.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du Document d'enregistrement universel). Nonobstant l'absence de comités spécialisés, il n'existe pas de dossiers qui soient suivis plus particulièrement par tel ou tel administrateur, les problématiques étant traitées de façon collective.

Il n'existe aucun lien familial entre les personnes listées ci-dessus.

A la connaissance de la Société et au cours des cinq dernières années :

- aucune condamnation pour fraude n'a été prononcée à l'encontre d'une des personnes susvisées,
- aucune des personnes susvisées n'a été associée à une faillite, une mise sous séquestre ou une liquidation,
- aucune incrimination et/ou sanction publique officielle n'a été prononcée à l'encontre de l'une des personnes susvisées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés) et aucune des personnes susvisées n'a été empêchée par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur, ni d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur.

Administrateurs indépendants :

Les critères d'indépendance selon la recommandation n°3 du code de gouvernance d'entreprise MiddleNext sont les suivants :

- ne pas avoir été, au cours des 5 dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son Groupe ;
- ne pas avoir été, au cours des 2 dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significatives avec la Société ou son Groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de l'entreprise.

A la lumière de la recommandation n°3 du Code de gouvernement d'entreprise MiddleNext, Madame Bérangère Boggio et M. Joseph Brigneaud sont considérés vis-à-vis de la Société comme des administrateurs indépendants.

M. Joseph Brigneaud et Madame Bérangère Boggio ont été choisis pour leur indépendance mais aussi pour la position qu'ils occupent dans leurs sociétés respectives ou les travaux qu'ils ont pu accomplir dans le secteur d'activité de Spineway. Leur expérience professionnelle leur permet d'apporter de précieux conseils à la Société.

Adresses professionnelles :

M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général a pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

Les adresses professionnelles des autres administrateurs sont les suivantes :

M. Joseph Brigneaud : 32 rue de la République, 69002 Lyon, France.

Madame Bérangère Boggio : Medac 23 rue Pierre Gilles de Gennes 69007 Lyon, France.

La société Tinavi Medical Technologies Co. Ltd. : 2/F, C-1 Dongsheng Technology Park, 66 Xixiaokou Road, Haidian, Beijing 100192, P.R.C.

Pacte d'actionnaires :

Néant

12.1.2 Biographie des administrateurs

M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général

Stéphane Le Roux est médecin généraliste, il a travaillé depuis 1989 sur les marchés des achats de matériel médical, les marchés hospitaliers de huit pays d'Asie du Sud Est. Il a été conseil expert auprès de fournisseurs de matériel chirurgical en France et Europe. Il a ainsi créé, animé et développé des réseaux de distribution en Asie pour plusieurs gammes d'implants et instruments en chirurgie orthopédique, et notamment pour le rachis.

M. Joseph Brigneaud, administrateur

Responsable d'Euronext / EnterNext pour la région Auvergne Rhône-Alpes Bourgogne de 2013 à 2016, Joseph Brigneaud a occupé différents postes au sein du Crédit Agricole CIB de 2002 à 2013 (Credit Analysis, Financement Structurés et Senior Banker MidCaps) et est désormais Président de JBC2 (Investisseur en capital) depuis 2016. Il est également le délégué régional Auvergne Rhône Alpes de l'IFA (Institut Français des Administrateurs).

Mme Bérangère Boggio, administrateur

Actuellement Directrice Juridique & Administratif / Ressources Humaines du laboratoire pharmaceutique Medac, Bérangère Boggio a auparavant été responsable de la coordination juridique du Groupe pharmaceutique Mylan.

12.1.3 Censeur

Néant.

12.2 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

S'agissant de M. Stéphane Le Roux, il existe un conflit d'intérêt potentiel qui concerne le contrat de sous-location conclu le 27 décembre 2012 pour une durée de 9 années fermes entre la société Spineway et la société ALLPA (SCI), dont il est co-gérant et associé à hauteur de 50 % à parts égales avec M. Philippe Laurito, anciennement administrateur et Directeur Général Délégué de Spineway.

Cette sous-location porte sur les locaux du siège social et établissement principal de la société Spineway et sont situés à Ecully (Rhône), lieudit « Le Tronchon » ou « Moulin Berger » dénommé Bâtiment n°7 ou parcelle C2, et est le sous-jacent du contrat de crédit-bail immobilier conclu par acte notarié en date du 4 décembre 2012 entre la SCI ALLPA (le crédit-preneur), OSEO et le CM-CIC Lease (les crédit-bailleurs). De manière classique, dans un contrat de crédit-bail immobilier et au terme dudit contrat, soit en fin d'année 2027, la SCI ALLPA bénéficiera d'une option d'achat lui permettant de devenir pleinement propriétaire de l'immeuble, et ce, moyennant le versement d'une somme d'un euro symbolique.

Le montant du loyer annuel payé par Spineway à la SCI ALLPA est, à la date du Document d'enregistrement universel, de 158 K€. Cette convention et ses différents avenants sont évoqués dans les rapports spéciaux des commissaires aux comptes présentés au paragraphe « 17. » du Document d'enregistrement universel.

Une expertise immobilière avait été réalisée en 2017 et permettait à la Société de confirmer que le niveau des loyers pratiqués est conforme aux prix et conditions du marché.

Il existe d'autres conventions entre apparentés décrites aux paragraphes « 14.2 Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société » et « 17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES » du Document d'enregistrement universel.

Ces autres conventions ne sont pas, selon la Société, source de conflits d'intérêts potentiels entre les organes d'administration et de direction.

La société Tinavi a été nommée au sein du Conseil d'administration conformément aux prescriptions du contrat d'investissement signé en date du 22 septembre 2016. Cet accord a été doublé par la conclusion d'un partenariat commercial qui a pris la forme d'un contrat de distribution exclusif également signé en date du 22 septembre 2016. Dans les faits, le chiffre d'affaires réalisé par Spineway en Chine par le biais de Tinavi représente 60 K€ soit 1,78% du chiffre d'affaires du Groupe (80 K€ en 2019 soit 1,5% du chiffre d'affaires du Groupe). Le poids peu significatif du chiffre d'affaires réalisé avec Tinavi conduit la Société à considérer qu'il n'existe pas de conflit d'intérêt avec la société Tinavi.

Cf. paragraphe « 20.2 Contrat d'investissement signé le 22 septembre 2016 avec Tinavi Medical Technologies (« Tinavi ») » du Document d'enregistrement universel.

A la connaissance de la Société, et à l'exclusion de ce qui précède, il n'existe, à la date du Document d'enregistrement universel, aucun autre élément susceptible de générer un conflit d'intérêt potentiel entre les devoirs des mandataires sociaux à l'égard de la Société en leur qualité de mandataire social et leurs intérêts privés ou autres devoirs, ni aucune restriction acceptée par les mandataires sociaux concernant la cession de leur participation dans le capital social.

A la date du Document d'enregistrement universel, et à l'exclusion du contrat évoqué ci-dessus, il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires, des clients ou des fournisseurs aux termes

desquels l'un des membres du conseil d'administration et de la direction générale a été sélectionné en cette qualité.

13. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

13.1 REMUNERATIONS VERSEES ET AVANTAGES EN NATURE OCTROYES AUX MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DIRIGEANTS

Les tableaux présentés ci-dessous sont établis conformément au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext de septembre 2016 et à la position-recommandation AMF DOC-2021-02.

Tableau n°1 : Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

	2020	2019
M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	189 379 €	152 044 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options attribuées gratuitement au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des autres plans de rémunération de long terme	-	-
Total	189 379 €	152 044 €

Tableau n°2 : Tableau récapitulatif des rémunérations de M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général

	2020		2019	
	Montants bruts attribués	Montants bruts versés	Montants bruts attribués	Montants bruts versés
Rémunération fixe	155 874 €	148 451 €	148 451 €	148 451 €
Rémunération variable annuelle	30 000 €	-	-	60 958 €
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature	3 505 €	3 305 €	3 593 €	3 593 €
Total	189 379 €	151 956 €	152 044 €	213 002 €

Les rémunérations perçues par M. Stéphane Le Roux lui sont versés au titre de ses fonctions de Président Directeur Général de Spineway et ont été fixées par le Conseil d'administration dans ses séances des 22 novembre 2012, 26 avril 2016, 15 avril 2020 et 25 janvier 2021. La rémunération variable est composée de deux parties : (i) une première partie calculée à partir de la rémunération fixe prise en compte à hauteur de 60 % de son montant et à laquelle est appliquée le taux de progression du chiffre d'affaires d'une année sur l'autre ; (ii) une seconde partie calculée à partir de la rémunération fixe prise en compte à hauteur de 40 % de son montant et à laquelle est appliquée le taux du résultat d'exploitation par rapport au chiffre d'affaires de l'année.

Au titre des deux dernières années, les conditions d'application de la rémunération variable n'étaient pas réunies. Néanmoins et compte tenu du niveau d'implication et des résultats obtenus par M. Stéphane Le Roux (notamment la gestion de Spineway pendant la crise sanitaire et de la reprise du management direct de la

R&D), le Conseil d'administration a décidé de l'allocation d'une prime exceptionnelle selon les montants indiqués dans le tableau ci-dessus.

Le Conseil d'administration du 4 avril 2020 a acté le principe d'une modification de la rémunération fixe. Le Conseil d'administration du 25 janvier 2021 a ajusté la partie fixe de la rémunération, avec un effet à compter du 1er octobre 2020, outre l'allocation d'une prime exceptionnelle de 30 K€ bruts. La partie variable de la rémunération n'a pas été modifiée.

Tableaux n°3 : Tableaux sur les rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

Tableau récapitulatif des rémunérations allouées à M. Joseph Brigneaud, administrateur depuis octobre 2017				
	2020		2019	
	Montants bruts dus	Montants bruts versés	Montants bruts dus	Montants bruts versés
Rémunération (fixes, variables)	2 000 €	2 000 €	2 000 €	0
Autres rémunérations	-	-	-	-
Total	2 000 €	2 000 €	2 000 €	0

Tableau récapitulatif des rémunérations de Madame Bérangère Boggio, administrateur depuis avril 2016				
	2020		2019	
	Montants bruts dus	Montants bruts versés	Montants bruts dus	Montants bruts versés
Rémunération (fixes et variables)	2 000 €	2 000 €	2 000 €	0
Autres rémunérations	-	-	-	-
Total	2 000 €	2 000 €	2 000 €	0

Les rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur au titre d'une année sont versées l'année suivante.

Le Conseil d'Administration du 15 avril 2020 a proposé la mise en place de ces rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur pour les administrateurs indépendants investis de longue date à compter de 2019, résolution entérinée lors de l'assemblée générale du 26 mai 2020. Cette décision a été reconduite lors du Conseil d'administration du 25 janvier 2021 pour l'exercice 2020 selon un montant individuel et des modalités comparables à celles relatives à 2019.

La société Tinavi ne perçoit pas de rémunération au titre de son mandat d'administrateur, seuls les administrateurs indépendants étant rémunérés au sein du Conseil d'administration.

Les administrateurs démissionnaires entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2020 (M. Kubinga et M. Albisetti) n'ont pas perçu de rémunération versée par Spineway.

Tableau n°4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à un dirigeant mandataire social par la Société et par toute société du Groupe.

Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a, durant l'exercice, été attribuée à un dirigeant mandataire social par la Société et par toute société du Groupe.

Tableau n°5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par un dirigeant mandataire social de la Société

Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a, durant l'exercice, été levée par un dirigeant mandataire social de la Société.

Tableau n°6 : Actions attribuées gratuitement à un mandataire social

Aucune action n'a été attribuée gratuitement à un mandataire social.

Sur la base d'une proposition du Conseil d'Administration du 25 janvier 2021, l'Assemblée Générale des actionnaires du 8 mars 2021 a renouvelé la délégation de compétence accordée au Conseil d'administration pour procéder à l'attribution d'actions gratuites aux salariés et/ou aux mandataires sociaux de la Société, l'objectif de tels plans étant sécuriser la gouvernance et fidéliser le Comité de Direction.

Cette délégation a une durée de trente-huit (38) mois.

Cf. paragraphe « 10.2 Tendance connue, incertitude, demande d'engagement, ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives de la Société » du Document d'enregistrement universel.

Tableau n°7 : Actions attribuées gratuitement et devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social exécutif

Aucune action attribuée gratuitement n'est devenue disponible.

Tableau n°8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Aucune attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions n'a eu lieu.

Tableau n°9 : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été consentie aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et aucune option n'a été levée par ces derniers.

Tableau n°10 : Historique des attributions gratuites d'actions

Aucune attribution gratuite d'actions n'a eu lieu.

Tableau n°11 :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrats de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Stéphane Le Roux, Président Directeur Général Date de début de mandat: 22 nov. 2012 Date de fin de mandat: AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 dec. 2018		X		X		X		X

Aucun contrat de travail n'a été signé entre Spineway et l'un de ses administrateurs.

13.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Le Conseil d'administration du 15 avril 2020 a décidé de la mise en place d'une indemnité en cas de cessation du mandat de Président Directeur Général d'un montant équivalent à deux ans de rémunération brute.

Aucun des mandataires sociaux ne bénéficie d'un régime de retraite supplémentaire ni d'une indemnité de départ (à l'exception du Président Directeur Général), ou de prime de non-concurrence.

La Société a fait mention dans les engagements hors bilan des annexes de ses comptes de ses engagements en matière de retraite.

14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1 DIRECTION DE LA SOCIETE

Par décision en date du 22 novembre 2012, le Conseil d'administration a choisi de ne pas dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général. Ainsi, la Société est dirigée, administrée et représentée à l'égard des tiers par M. Stéphane Le Roux en tant que Président Directeur Général.

Le mandat exercé par M. Stéphane Le Roux est présenté au paragraphe « 12.1 Dirigeants et administrateurs » du Document d'enregistrement universel. M. Stéphane Le Roux a été nommé administrateur par l'assemblée générale des actionnaires du 22 novembre 2012, puis Président Directeur Général par décision du Conseil d'administration du 22 novembre 2012. Il a été renouvelé dans ses fonctions d'administrateur pour une durée de six années par l'assemblée générale des actionnaires du 25 juin 2018, soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023), puis dans ses fonctions de Président Directeur Général pour une durée similaire de six années par décision du Conseil d'administration du 25 juin 2018.

14.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE

La convention suivante concerne M. Stéphane Le Roux, Président Directeur Général de Spineway, et a fait l'objet d'un rapport spécial des Commissaires aux comptes (cf. chapitre « 17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES ») :

- Convention de sous-location de locaux (siège social de Spineway) conclue avec la SCI ALLPA au sein de laquelle M. Stéphane Le Roux est co-gérant. Signée le 27 décembre 2012, la convention initiale a connu 3 avenants (étant précisé que le dernier date du 30 mars 2015), et a été autorisée par les Conseils d'administration du 20 septembre 2013, 19 juin 2014 et 30 mars 2017.
- Convention de prêt long terme entre Spineway et Spineway USA Inc., filiale à 100% de la Société, d'un montant initial au principal de 2.259.327,26 €. Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration du 13 décembre 2018.

Il n'existe à ce jour aucun contrat de services liant les membres des organes d'administration ou de direction à la Société ou à l'une quelconque de ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages au terme d'un tel contrat.

14.3 COMITES SPECIALISES – REGLEMENT INTERIEUR

Le 22 novembre 2012, le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur, en conformité avec la recommandation n°7 du code de gouvernement d'entreprise Middlenext. Il précise le rôle du Conseil, sa composition et les critères permettant d'apprécier l'indépendance de ses membres, les règles de son fonctionnement, ainsi que les conditions de préparation de ses réunions.

Le règlement intérieur rappelle en outre les droits et devoirs des administrateurs dans l'exercice de leur mandat. En conformité avec la recommandation n°1 du code de gouvernement d'entreprise Middlenext (déontologie des membres du Conseil), le règlement intérieur reprend dans son article 4 les devoirs et obligations des membres du Conseil d'administration : connaissance et respect des textes règlementaires, respect de l'intérêt social, efficacité du Conseil d'administration, liberté de jugement, obligation de diligence, obligation de confidentialité. Le même article précise également, en conformité avec la recommandation n°2 du code de gouvernement d'entreprise Middlenext que tout administrateur ou tout candidat à la nomination à un poste de membre du conseil d'administration doit informer complètement et immédiatement le Conseil d'administration de tout conflit d'intérêts réel ou potentiel qu'il pourrait avoir dans le cadre de ses fonctions d'administrateur, afin notamment de déterminer s'il doit s'abstenir des débats et/ou de voter les délibérations concernées.

Ce règlement intérieur est disponible sur le site internet de la Société.

Compte tenu de sa taille et de celle de son Conseil, la Société n'a pas mis en place de comités spécialisés (audit, rémunérations, nominations, stratégiques, etc.) et n'envisage pas d'en créer.

14.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Depuis l'introduction en bourse de la Société, le Conseil d'administration a décidé d'utiliser comme référentiel en matière de gouvernance d'entreprise le code de gouvernement d'entreprise établi par Middlednext et l'ensemble des recommandations y figurant.

Dans sa séance du 13 octobre 2017, le Conseil d'administration, sur la base de la dernière version du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext publiée en septembre 2016, a décidé d'appliquer les recommandations qu'il contient de la façon suivante :

Recommandations du Code MiddleNext (version révisée de septembre 2016)	Adoptée	Sera adoptée	En cours de réflexion	Ne sera pas adoptée
I. Le pouvoir de surveillance				
R1 : Déontologie des membres du Conseil	X			
R2 : Conflits d'intérêts	X			
R3 : Composition du Conseil : présence de membres indépendants	X			
R4 : Information des membres du Conseil	X			
R5 : Organisation des réunions du Conseil et des Comités	X			
R6 : Mise en place de Comités				X ⁽¹⁾
R7 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	X			
R8 : Choix de chaque administrateur	X			
R9 : Durée des mandats des membres du Conseil				X ⁽²⁾
R10 : Rémunération de l'administrateur ⁽⁴⁾	X			
R11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	X			
R12 : Relation avec les actionnaires	X			
II. Le pouvoir exécutif				
R13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X			
R14 : Préparation de la succession des dirigeants			X ⁽³⁾	
R15 : Cumul contrat de travail et mandat social	X			
R16 : Indemnités de départ	X			
R17 : Régimes de retraite supplémentaires	X			
R18 : Stock-options et attribution gratuite d'actions ⁽⁵⁾	X			
R19 : Revue des points de vigilance	X			

- (1) Compte tenu de sa taille et de celle de son Conseil, la Société n'a pas mis en place de comités spécialisés (audit, rémunérations, nominations, stratégiques, etc.) et n'envisage pas d'en créer.
- (2) Seule la recommandation sur l'échelonnement du renouvellement des mandats des administrations n'est pas suivie par la Société, les autres éléments de la recommandation étant suivis par la Société.
- (3) La Société ne suit actuellement pas la Recommandation n°14 dans la mesure où elle estime que, compte tenu de l'âge de son dirigeant actuel, le sujet de sa succession n'est pas d'actualité. Toutefois, et compte tenu des enjeux de cette recommandation, la Société entend soumettre ce sujet à son Conseil d'Administration dans le courant de l'année 2021.

Compte tenu de la taille de Spineway, il n'a pas été mis en place de structure spécifique et/ou de réunion formelle (exécutive session) des administrateurs, en ce compris des administrateurs indépendants. Conformément à la possibilité prévue par la partie « Contexte » de la Recommandation n°5 du code de gouvernement d'entreprise Middlenext, les échanges entre administrateurs, en ce compris ceux hors la présence du ou des dirigeants, se font de manière informelle.

Au cours de l'année 2020, le Conseil d'administration s'est réuni à 7 reprises et le taux de présence des administrateurs a été de 67,85 % (présence physique ou bien par visioconférence).

14.5 CONTROLE 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 quotidien des positions bancaires et des prévisions hebdomadaires ;
- une situation hebdomadaire de la facturation ;
- une situation mensuelle du chiffre d'affaires par client et par gamme, des encaissements et de l'encours client ainsi que des stocks ;
- des états financiers de gestion mensuels suite à 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 suivi budgétaires mensuels (analyse des écarts réel-budget) et un process de reforecasts biannuel à compter de 2021 ;
- la mise en place d'une politique de prévisions incluant la collecte d'informations de 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 Baker Tilly 4 rue Paul Valérien Perrin, 38 170 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.

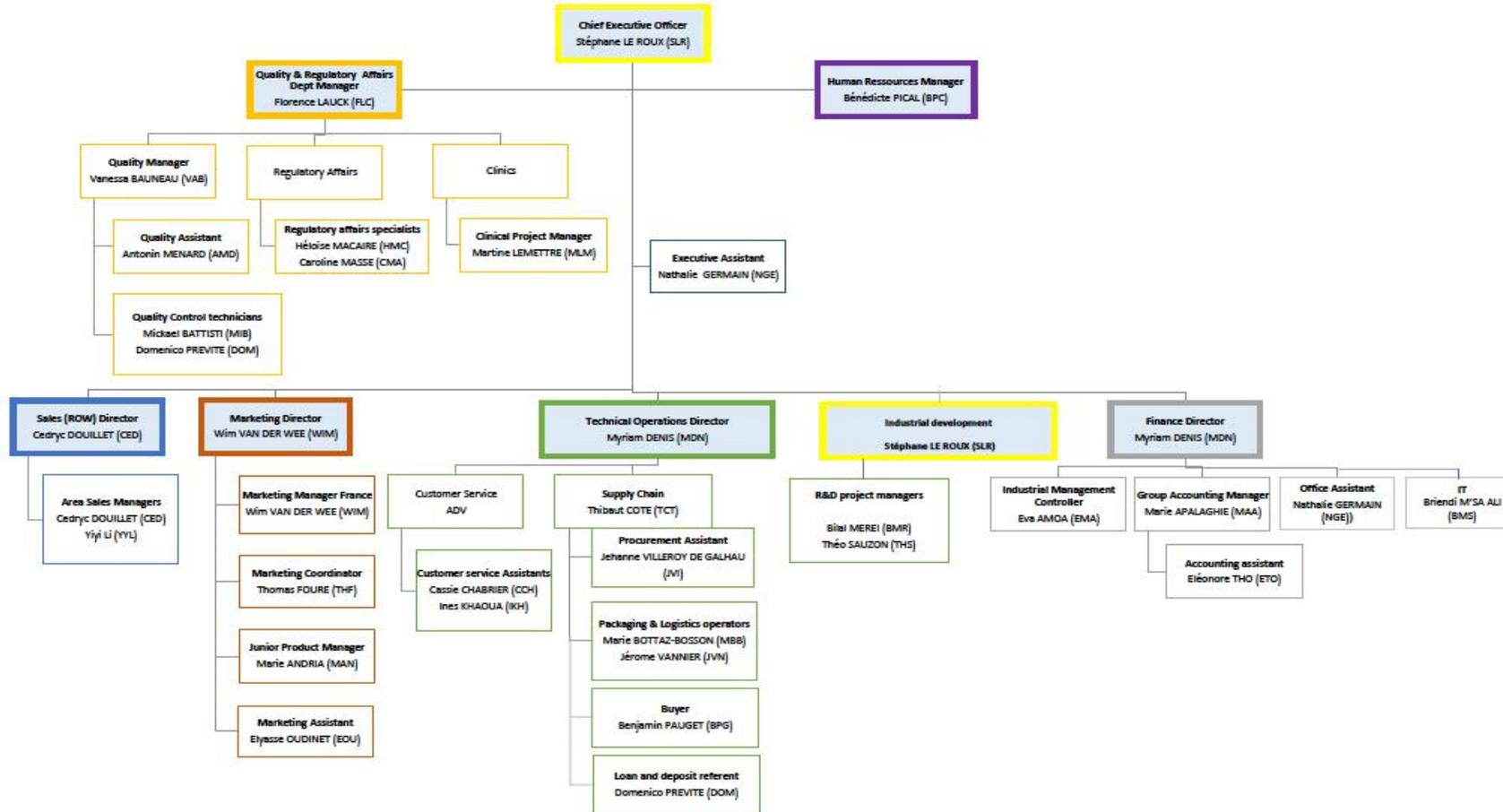
14.5 INCIDENCES SIGNIFICATIVES POTENTIELLES SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

Non applicable

15. SALARIES

15.1 RESSOURCES HUMAINES

15.1.1 Organigramme opérationnel



15.1.2 Nombre et répartition des effectifs

Effectifs moyens en équivalent temps plein		
	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Cadre	18	19
Employés	7	11
Total	25	30

Pour rappel, Spineway avait mené en 2019 une réorganisation profonde de ses équipes dans le cadre d'un PSE lequel a conduit au départ de 8 salariés, et avait alors également renouvelé la moitié de son comité de direction.

- Covid-19 : Sécurité, télétravail et plan de continuité

Dans un contexte de crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19, et afin de préserver la santé et la sécurité de ses collaborateurs, le Groupe a instauré dès le 16 mars 2020, le télétravail pour toutes les fonctions compatibles lui permettant de maintenir pendant la période de confinement la continuité de ses principaux services administratifs (financiers, informatique, marketing, qualité, RH, etc) et de conserver une capacité de livraison de ses produits à l'ensemble de ses clients et distributeurs.

La plupart des opérations de chirurgie du rachis étant alors reportée, Spineway a également mis en place un plan global d'activité partielle approuvé par la DIRRECTE, lui permettant d'adapter ses effectifs sur la période.

- Formation(s) / Suivi

S'agissant des formations de ses collaborateurs, Spineway travaille avec un consultant extérieur.

Un planning des formations proposées est établi chaque année de manière à renforcer ou élargir des domaines de compétences de chacun.

- Turn over

Hors PSE, le turn over est faible.

- Convention collective

IDCC 43 : convention collective nationale des entreprises de commission, de courtage et de commerce intracommunautaire et d'importation-exportation

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichIDCC.do?idConvention=KALICONT000005635612&cidTexte=&idSectionTA=&dateTexte=29990101>

- Représentants des salariés

Comptant moins de 50 salariés, Spineway ne dispose pas de comité social et économique.

La Société n'a plus à ce jour de délégués du personnel en raison d'une carence de candidature. La Société a sollicité des candidatures afin d'organiser une nouvelle élection.

15.2 PARTICIPATION DES SALAIRES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

A la date du Document d'enregistrement universel, les salariés ne disposent pas de participation dans le capital de Spineway.

16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

La répartition du capital social et des droits de vote au 31 décembre 2020 est calculée sur la base du nombre d'actions composant le capital comptable de Spineway au 31 décembre 2020 soit 4.632.759.445 actions : Cf. paragraphe « 19.1.1 Montant du capital social » du Document d'enregistrement universel:

Principaux actionnaires au 31 décembre 2020	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre de droites de vote			% des droits de vote exerçables
			Actions à droit de vote simple	Actions à droit de vote double	Total des droits de vote exerçables	
Stéphane LE ROUX	1 331 334	0,029%	0	1 331 334	2 662 668	0,057%
Tinavi Medical Technologies	746 044	0,016%	0	746 044	1 492 088	0,032%
Céline LAIGNEL	129 600	0,003%	129 600	0	129 600	0,003%
Sous-total principaux actionnaires nominatifs	2 206 978	0,048%	129 600	2 077 378	4 284 356	0,092%
Autres actionnaires nominatifs	81 971	0,002%	25 143	56 828	138 799	0,003%
Sous-total actionnaires nominatifs	2 288 949	0,049%	154 743	2 134 206	4 423 155	0,095%
Sous-total titres auto-détenus	705 496	0,015%	0	0	0	-
Sous-total actionnaires au porteur (public)	4 629 765 000	99,94%	4 629 765 000	0	4 629 765 000	99,905%
Total actionnaires	4 632 759 445	100,00%	4 629 919 743	2 134 206	4 634 188 155	100,00%

Tinavi Medical Technologies est une société à responsabilité limitée immatriculée en République Populaire de Chine et dont le siège social est situé 2/F, C-1 Dongsheng Technology Park, 66 Xixiaokou Road, Haidian à Pékin (100192). Cette société est un partenaire stratégique de Spineway dont elle est distributeur en Chine, investisseur et administrateur. (Cf. paragraphes « 19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » et « 12.1 Dirigeants et administrateurs » du Document d'enregistrement universel).

Au 31 décembre 2020, European High Growth Opportunities Securitization Fund, Yorkville et Negma Group Ltd n'étaient à la connaissance de la société propriétaires d'aucune action Spineway puisque ces investisseurs avaient, à cette date, revendu l'ensemble des actions qui avaient pu être émises à leur bénéfice dans le cadre des contrats de financements signés avec Spineway. Cf. paragraphe « s'agissant de l'accès au capital des investisseurs, paragraphes « 19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital », « 19.1.7 Historique du capital social » et « 20. Contrats importants » du Document d'enregistrement universel.

Les droits de vote théoriques ne sont pas présentés dans le tableau ci-dessus dans la mesure où l'écart avec les droits de vote exerçables n'est pas significatif (en effet, les titres auto-détenus représentaient, au 31 décembre 2020, 0,015% des droits de vote théoriques de Spineway).

Evolution du nombre d'actions détenues par les principaux actionnaires de Spineway	Nombre d'actions		
	31-déc-20	31-déc-19	31-déc-18
Stéphane LE ROUX	1 331 334	1 331 334	1 331 334
Tinavi Medical Technologies	746 044	746 044	746 044
Céline LAIGNEL	129 600	0	0
Philippe Laurito	0	15 726	165 726
Sous-total principaux actionnaires nominatifs	2 206 978	2 093 104	2 243 104
Total actionnaires	4 632 759 445	1 716 092 779	26 833 066

Pacte d'actionnaires :

Néant.

Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration :

A la date du Document d'enregistrement universel, il n'existe pas d'actionnaire significatif non représenté au Conseil d'administration de Spineway. M. Stéphane Le Roux est Président Directeur Général de Spineway.

16.2 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité de capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, les statuts prévoient qu'un droit de vote double est attribué aux actions pour lesquelles est justifiée une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire (article 29-2 des statuts de Spineway).

16.3 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du Document d'enregistrement universel, aucun actionnaire ne détient individuellement le contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

La Société n'a pas mis en place de mesures spécifiques en vue de s'assurer que le contrôle ne soit pas exercé de manière abusive. Néanmoins, et comme indiqué au paragraphe « 14.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise », la société a décidé d'appliquer une très grande majorité des recommandations du code de gouvernement d'entreprise Middlednext, dont certaines tendent à s'assurer que le contrôle ne soit pas exercé de manière abusive et, notamment, la recommandation n°2 relative aux conflits d'intérêts ou la recommandation n°3 relative à la présence de deux administrateurs indépendants au sein du Conseil d'administration.

16.4 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

A la date du Document d'enregistrement universel, à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accord entre actionnaires pouvant entraîner un changement de contrôle de la Société.

17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

Les conventions réglementées conclues entre Spineway, ses administrateurs, son Directeur Général, l'un de ses actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10% ou, s'il s'agit d'une société actionnaire, la société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, ou avec des sociétés ayant des administrateurs, des directeurs généraux, des membres du Conseil d'administration communs avec Spineway sont présentées dans les rapports spéciaux des commissaires aux comptes établis au titre des exercices clos les 31 décembre 2020, 2019 et 2018 figurant ci-après et évoquées en annexe des comptes consolidés présentés aux paragraphes « 18.1.1 Informations financières historiques et rapports afférents » du Document d'enregistrement universel

Remarques :

- Les conventions de prestations de services signées entre Spineway et sa filiale américaine Spineway USA Inc. sont évoquées au paragraphe « 6.3 Principaux flux intra-groupe » du Document d'enregistrement universel.
- Les comptes courants d'associés évoqués dans les comptes concernent M. Stéphane Le Roux Président Directeur Général et mandataire social de la Société. Ce compte courant de personne physique n'est pas rémunéré. Une dette vis-à-vis d'un ancien associé existe toujours au 31 décembre 2020, aucune demande de remboursement n'ayant été exprimée par l'intéressé. Ces comptes courants sont créditeurs et ont vocation à être remboursés aux associés et non pas à être convertis. N'étant pas rémunérés, il a été considéré qu'ils n'entraient pas dans le champ des conventions réglementées. Spineway s'engage à présenter, pour ratification, ces conventions de compte courant à la prochaine Assemblée Générale.

17.1 RAPPORT SPECIAL ETABLI POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020

SPINEWAY

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2020*

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

A l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

SPINEWAY

Rapport spécial sur
les conventions
réglementées

Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2020

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Convention de sous-location avec la SCI ALLPA

Personnes concernées :

Monsieur Stéphane LE ROUX, Président-Directeur Général

Dates d'autorisation :

- Conseil d'administration du 20 septembre 2013
- Conseil d'administration du 19 juin 2014
- Conseil d'administration du 30 mars 2015

Nature et objet :

La SCI ALLPA, dans laquelle Messieurs LE ROUX et LAURITO sont co-gérants, a consenti à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de neuf ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 euros hors taxes la première année.

L'avenant n° 3 a porté le loyer annuel à 158 000 euros hors taxes à compter du 1er janvier 2015.

Montant des sommes versées au cours de l'exercice écoulé : Sur l'exercice, votre société a comptabilisé un loyer de 158 000 euros hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

SPINEWAY

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2020*

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

Il s'agit de la jouissance du siège social et établissement principal de la société.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

Convention de prêt long terme entre les sociétés Spineway SA et Spineway USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

Personne concernée :

Spineway USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

Date d'autorisation :

- Conseil d'administration du 13 décembre 2018

Nature et objet :

Dans le cadre de la transformation de la dette à court terme que la Société détient sur sa Filiale, le Prêteur a consenti à l'Emprunteur un prêt d'un montant initial en principal de 2 259 327,26 €.

Modalités :

Le Prêt est conclu pour une durée maximum de 7 ans à compter du 13 décembre 2018, et pourra être prorogée d'un commun accord entre les Parties.

Le Prêt sera rémunéré par le versement par l'Emprunteur au Prêteur d'un taux Euribor 3 mois + 2,50%, étant précisé que si le taux directeur Euribor 3 mois venait à être négatif, le taux de rémunération applicable serait de 2,50%.

Le montant des intérêts s'élève à 42 565 euros sur l'exercice 2020.

SPINEWAY

Rapport spécial sur
les conventions
réglementées

Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2020

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

L'intérêt de la convention consiste à supporter financièrement la société filiale.

Fait à Seyssinet-Pariset, le 15 février 2021

Le Commissaire aux comptes

MAZARS

Bertrand CELSE



Séverine HERVET



SPINEWAY

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2019*

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

A l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisé ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

SPINEWAY

Rapport spécial sur
les conventions
réglementées

Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2019

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Convention de sous-location avec la SCI ALLPA

Personnes concernées :

Monsieur Stéphane LE ROUX, Président-Directeur Général,

Date d'autorisation :

- Conseil d'administration du 20 septembre 2013
- Conseil d'administration du 19 juin 2014
- Conseil d'administration du 30 mars 2017

Nature : La SCI ALLPA, dans laquelle Messieurs LE ROUX et LAURITO sont co-gérants, consent à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de 9 ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 euros hors taxes la première année.

L'avenant n° 3 porte le loyer annuel à 158 000 euros hors taxes à compter du 1er janvier 2015.

Montant des sommes reçues au cours de l'exercice écoulé : Sur l'exercice, votre société a comptabilisé un loyer de 158 000 euros hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

SPINEWAY

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2019*

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

Il s'agit de la jouissance du siège social et établissement principal de la société.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

Convention de prêt long terme entre les sociétés Spineway SA et Spineway USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

Personne concernée :

Spineway USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

Date d'autorisation :

- Conseil d'administration du 13 décembre 2018

Nature et objet :

Dans le cadre de la transformation de la dette à court terme que la Société détient sur sa Filiale, le Prêteur a consenti à l'Emprunteur un prêt d'un montant initial en principal de deux millions deux cent cinquante-neuf mille trois cent vingt-sept euros et vingt-six centimes (2 259 327,26 €) ;

SPINEWAY

Rapport spécial sur
les conventions
réglementées

Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2019

Modalités :

Le Prêt est conclu pour une durée maximum de sept (7) ans à compter du 13 décembre 2018, et pourra être prorogée d'un commun accord entre les Parties.

Le Prêt sera rémunéré par le versement par l'Emprunteur au Prêteur d'un taux Euribor 3 mois + 2,50%, étant précisé que si le taux directeur Euribor 3 mois venait à être négatif, le taux de rémunération applicable serait de 2,50%.

Le montant des intérêts sur l'exercice s'élève à 29 524 euros au titre de l'exercice 2019.

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

L'intérêt de la convention consiste à supporter financièrement la société filiale.

Fait à Seyssinet Pariset, le 22 avril 2020

Le Commissaire aux comptes

MAZARS

Bertrand
CELSE

Signature numérique
de Bertrand CELSE
Date : 2020.04.22
11:23:51 +02'00'

Bertrand CELSE

Séverine HERVET

SPINEWAY SA

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2018*

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisé ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

En application de l'article L. 225-40 du code de commerce, nous avons été avisé de la convention suivante conclues au cours de l'exercice écoulé qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Convention de prêt long terme entre les sociétés SpineWAY SA et SpineWAY USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

Personne concernée :

SpineWAY USA Inc. (filiale détenue à 100% par votre société)

SPINEWAY SA

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2018*

Date d'autorisation :

- Conseil d'administration du 13 décembre 2018

Nature et objet :

Dans le cadre de la transformation de la dette à court terme que la Société détient sur sa Filiale, le Prêteur a consenti à l'Emprunteur un prêt d'un montant en principal de deux millions deux cent cinquante-neuf mille trois cent vingt-sept euros et vingt-six centimes (2 259 327,26 €) ;

Modalités :

Le Prêt est conclu pour une durée maximum de sept (7) ans à compter du 13 décembre 2018, et pourra être prorogée d'un commun accord entre les Parties.

Le Prêt sera rémunéré par le versement par l'Emprunteur au Prêteur d'un taux Euribor 3 mois + 2,50%, étant précisé que si le taux directeur Euribor 3 mois venait à être négatif, le taux de rémunération applicable serait de 2,50%.

Le montant des intérêts sur l'exercice s'élève à 8 756 euros au titre de l'exercice 2018.

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

L'intérêt de la convention consiste à supporter financièrement la société filiale.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Convention de sous-location avec la SCI ALLPA

Personnes concernées :

Monsieur Stéphane LE ROUX, Président-Directeur Général,

Monsieur Philippe LAURITO, Directeur Général Délégué et administrateur jusqu'au 6 juin 2018, CEO au sein de la filiale Spineway Inc jusqu'au 31 décembre 2018.

SPINEWAY SA

*Rapport spécial sur
les conventions
réglementées*

*Assemblée générale
d'approbation des
comptes de l'exercice
clos le 31 décembre
2018*

Date d'autorisation :

- Conseil d'administration du 20 septembre 2013
- Conseil d'administration du 19 juin 2014
- Conseil d'administration du 30 mars 2017

Nature : La SCI ALLPA, dans laquelle Messieurs LE ROUX et LAURITO sont co-gérants, consent à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de 9 ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 euros hors taxes la première année.

L'avenant n° 3 porte le loyer annuel à 158 000 euros hors taxes à compter du 1er janvier 2015.

Montant des sommes reçues au cours de l'exercice écoulé : Sur l'exercice, votre société a comptabilisé un loyer de 158 000 euros hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société :

Il s'agit de la jouissance du siège social et établissement principal de la société.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

Fait à Seyssinet Pariset, le 30 avril 2019

Le Commissaire aux comptes

MAZARS


Bertrand CELSE


Séverine HERVET

18. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE LA SOCIETE

Spineway présente des comptes consolidés établis en normes françaises et relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2020, 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018.

Ces comptes ont fait l'objet d'un audit par le commissaire aux comptes.

18.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES : COMPTES ETABLIS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2020, 31 DECEMBRE 2019 ET 31 DECEMBRE 2018

18.1.1 Informations financières historiques et rapports afférents

18.1.1.1 Comptes consolidés établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Bilan annuel consolidé

ACTIF (K€)	Notes	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Immobilisations incorporelles	3.1	1 273	418
Immobilisations corporelles	3.2	548	898
Immobilisations financières	3.3	4 510	4 511
Actifs immobilisés		6 332	5 828
Stocks	3.4	2 018	2 584
Créances clients et comptes rattachés	3.5	1 079	1 286
Actifs d'impôts différés	3.6	-	-
Autres créances	3.7	355	375
Disponibilités	3.8	4 857	2 575
Actifs circulants		8 309	6 820
Comptes de régularisation actif	3.7	108	126
Total actif		14 748	12 774

PASSIF (K€)	Notes	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Capital social	3.9	463	4 546
Primes d'émission		10 030	8 230
Réserves		13 630	-3 406
Résultat de l'exercice		-14 105	-2 876
Total capitaux propres, part du groupe		10 019	6 493
Total Capitaux Propres		10 019	6 493
Autres fonds propres			-
Provisions	3.10	110	107
Emprunts et dettes financières	3.11	2 888	4 615
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3.12	848	1 162
Dettes fiscales et sociales	3.12	871	387
Passifs d'impôts différés		-	-
Autres dettes	3.12	12	10
Total dettes		4 729	6 281
Comptes de régularisation passif	3.12	-	-
Total passif		14 748	12 774

Compte de résultat consolidé

COMPTE DE RESULTAT (K€)	Notes	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Chiffre d'affaires	4.1	3 379	5 018
Reprise sur provisions		852	990
Autres produits	4.2	277	211
Production immobilisée		902	358
Autres produits d'exploitation		2 031	1 559
Achats et variations de stocks		-1 260	-1 174
Autres achats et charges externes		-2 269	-2 517
Impôts et taxes		-46	-82
Charges de personnel		-2 278	-2 520
Dotations aux amortissements sur immobilisations		-646	-810
Dotations aux provisions et dépréciations		-656	-1 403
Autres charges		-165	-396
		-	-
Charges d'exploitation		-7 320	-8 902
Résultat d'exploitation		-1 910	-2 325
Produits financiers		39	35
Charges financières		-12 318	-176
Résultat financier	4.3	-12 279	-140
Résultat courant avant impôt		-14 189	-2 466
Produits exceptionnels		563	33
Charges exceptionnelles		-479	-444
Résultat exceptionnel	4.4	84	-411
Impôts sur les bénéfices		-	-
Résultat des sociétés intégrés		-14 105	-2 876
Résultat des sociétés mises en équivalence			
Dotations aux amortissements des écarts d'acquisition			
Résultat consolidé		-14 105	-2 876
Résultat groupe		-14 105	-2 876
Résultat hors-groupe		-	-
Résultat par action (€/action)	4.5	-0,0087	-0,06
Résultat dilué par action (€/action)	4.5	-0,0018	-0,0005

Tableau de variation des capitaux propres consolidé

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES (K€)	Nombre d'actions	Capital	Primes d'émission	Réserves	Résultat	Écart de conversion	Titres de l'entreprise consolidante	Capitaux propres TOTAL
Situation au 31 décembre 2017	4 298 630	430	2 941	-422	-965	-18	-191	1 773
Affectation du résultat 2017				-965	965			-
Résultat net					-4 124			-4 124
Augmentation de capital	12 545 436	1 255	2 116					3 371
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle							-30	-30
Autres variations						-43		-43
Situation au 31 décembre 2018	16 844 066	1 684	5 057	-1 387	-4 124	-61	-221	946
Affectation du résultat 2018				-4 124	4 124			-
Résultat net					-2 876			-2 876
Augmentation de capital	437 727 013	5 277	3 173					8 450
Réduction de capital		-2 416		2 416				-
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle								-
Autres variations						-26		-26
Situation au 31 décembre 2019	454 571 079	4 546	8 230	-3 095	-2 876	-87	-221	6 494
Affectation du résultat 2019				-2 876	2 876			-
Résultat net					-14 105			-14 105
Augmentation de capital	4 178 188 366	15 565	1 800					17 365
Réduction de capital		-19 648		19 648				-
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle							1	1
Autres variations				-14		58	219	264
Situation au 31 décembre 2020	4 632 759 455	463	10 029	13 663	-14 106	-29	-1	10 019

Tableau de flux de trésorerie consolidé

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Résultat net consolidé	-14 105	-2 876
Amortissements et provisions (hors stocks)	649	835
Charges sans impact sur le résultat	12 062	-
Plus ou moins-value de cession	-	-
Capacité d'autofinancement	-1 394	-2 041
Variation nette des stocks	566	772
Variation nette des créances clients et autres débiteurs	-156	720
Variation nette des dettes fournisseurs et autres créditeurs	575	-612
Flux de trésorerie générés par l'exploitation	-408	-1 161
Acquisition d'immobilisations	-981	-5 213
Cessions d'immobilisations	2	-
Incidence des variations de périmètres	-	-
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements	-979	-5 213
Augmentations principalement liées au capital et emprunts obligataires	3 387	10 460
<i>Augmentation de capital (nette des frais d'augmentations de capital)</i>	5 387	8 450
<i>Emprunts obligataires émis</i>	11 350	9 139
<i>Emprunts obligataires intégrés au capital</i>	-13 350	-7 129
<i>Augmentation des comptes courants</i>	-	-
<i>Divers financements obtenus et remboursés sur l'exercice</i>	-	-
Instruments de trésorerie nets (MCNE et Billets de trésorerie)	-800	-1 086
Autres remboursements	1 082	-336
<i>Dont encaissement de nouveaux d'emprunts</i>	1 270	-
<i>Dont remboursement d'emprunts auprès d'établissements de crédit</i>	-183	-293
<i>Remboursement tiers COFACE</i>	-7	-43
<i>Divers remboursements</i>	2	-
Augmentation (diminution) des avances remboursables FEDER	-	-79
Remboursement des comptes courants	-	-
Actions propres	-0	-
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	3 669	8 959
Incidence des variations des cours des devises	-	-26
Variation de la trésorerie	2 282	2 559
Trésorerie d'ouverture	2 575	15
Trésorerie de clôture	4 857	2 575

Notes annexes aux comptes consolidés

Les présents comptes consolidés du groupe SPINEWAY portent sur la période du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020.

Tous les montants sont exprimés en millier d'euros sauf mention contraire.

Les comptes consolidés ont été constitués comme si le groupe avait toujours existé.

Ce document est rédigé en anglais et en français. En cas de divergence, la version française prévaudra.

Note 1. Présentation du Groupe et des évènements majeurs

1.1 Information relative au Groupe

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY INC (l'ensemble constituant le « Groupe »).

Spineway SA est une société anonyme à conseil d'administration, de droit français, mère du groupe. Elle est enregistrée au Registre du Commerce et des Sociétés d'Ecully sous le numéro 484 163 985. Le siège social de la société est situé à l'adresse suivante : 7, allée Moulin Berger – 69130 Ecully.

Spineway Inc est une société de droit américain, créée le 1^{er} août 2016, au capital de 500 K\$ dont le siège social est situé au 990 Biscayne Blvd, à Miami, en Floride, aux États Unis.

Spineway est une société spécialisée dans les implants du rachis. Elle conçoit, développe et commercialise une gamme d'implants chirurgicaux de pointe utilisés à tous les niveaux de la colonne vertébrale (lombaire, thoracique et cervicale).

L'utilisation de ces implants chirurgicaux est indiquée par des chirurgiens spécialisés en orthopédie ou neurochirurgie, après diagnostic de pathologie sévère nécessitant une intervention chirurgicale de correction et de stabilisation de la colonne vertébrale de leurs patients.

1.2 Évènements marquants 2020

o Chiffre d'affaires

Spineway SA comptabilise un chiffre d'affaire de 3 380K euros contre 5 081K euros sur 2019.

La société affiche sur le mois de décembre 2020 un net redressement de ses ventes (+ 30% par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4^{ème} trimestre un chiffre d'affaires de 1 068 k€, en progression de 21% par rapport au 3^{ème} trimestre 2020. Cette bonne dynamique porte le chiffre d'affaires annuel du Groupe à 3 380 k€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (- 33%) dans une année très perturbée par la crise du COVID.

Les ventes en Amérique Latine, zone particulièrement touchée par la crise sanitaire, restent pénalisées par les restrictions liées à cette pandémie et par la contreperformance de la Colombie, du Mexique

mais surtout du Pérou dont la montée en puissance prévue sur l'année est décalée à 2021. Néanmoins, le principal client de la zone (Brésil) affiche un retrait limité de 1% par rapport à 2019 grâce à une diversification des ventes. De plus, l'activité sur le 4ème trimestre s'améliore par rapport aux deux trimestres précédents et affiche un repli mesuré de 23% par rapport à 2019. Ainsi, le chiffre d'affaires annuel sur cette zone s'établit à 1 494 k€ à fin 2020 (- 42%) et représente 44% du CA total.

L'Asie bénéficie pour sa part, d'une très forte progression de son activité en décembre 2020 (+ 167% par rapport à 2019) liée à la poursuite du contrat avec le Japon initié sur le 3ème trimestre 2020 en pleine crise Covid et à la bonne performance de la Thaïlande, client historique. Cette progression permet à la zone de totaliser un chiffre d'affaires de 841 k€ sur l'année 2020 (+ 19%) et de voir sa contribution au CA Groupe remonter à 25% (contre 14% l'an passé) tiré par le quatrième trimestre en hausse de 71% par rapport au 4ème trimestre 2019.

La zone Moyen-Orient/Afrique qui bénéficie de performances contrastées en fonction des pays marque une décroissance contenue de 31% sur l'année 2020 pour s'inscrire à près de 300 k€.

L'activité en Europe reste quant à elle limitée et totalise près de 700 k€ sur l'année 2020 (- 39% par rapport à 2019). La reprise constatée en France au 3ème trimestre a été freinée par la conjoncture et ne s'est pas confirmée sur la fin d'année. De même, en Lituanie et en Italie où les ventes ont également marqué un ralentissement lié à l'arrêt des chirurgies courantes dans les pays.

La reprise progressive de l'activité confirmée trimestre après trimestre, l'accélération des ventes en Asie et les nouvelles perspectives en Amérique Latine liées au décalage de certains marchés, devraient permettre au Groupe de retrouver graduellement une activité plus normative. Fort de cette fin d'année dynamique, Spineway va poursuivre ses efforts commerciaux sur ses zones historiques et reste attentif à toute opportunité de croissance externe créatrice de valeur.

o Impact du Covid-19 sur les principaux agrégats

Depuis quelques mois, l'épidémie de Coronavirus touche de nombreux pays. La France est concernée via les mesures de confinement prises depuis mi-mars, mais aussi la filiale US et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe Spineway évolue. Cette crise mondiale est sans précédent. L'ampleur et la nature exacte de ses conséquences demeurent à ce jour incertaines.

L'impact de la baisse du chiffre d'affaires amplifiée par une présence à l'export dans des pays très fortement touchés, est légèrement atténué au niveau du résultat par des économies de coûts notamment en lien avec :

- La suppression des salons et congrès ainsi que des déplacements des commerciaux et chirurgiens ;
- La mise en place dès mars 2020 d'activité partielle et de reports de charges pour un montant total de 399 K€ en 2020 ;
- La mise en place des protocoles sanitaires au niveau du groupe a engendré des dépenses spécifiques, comme celles indispensables à la sécurisation des sites et des salariés : signalétiques révisées, achat de gel, achat de masques et achat de désinfectant notamment. Celles-ci restent néanmoins limitées.

Néanmoins, les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité, elles ajustent en temps réel des plans d'actions et se sont préparées au mieux à la reprise sur le troisième trimestre afin de limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Ainsi, dans le cadre des mesures gouvernementales destinées à soutenir les entreprises, Spineway a obtenu l'accord de ses banques pour l'octroi d'un Prêt Garanti par l'État d'un montant de 1 270 000 euros, soit le maximum accordable. Ce prêt vient ainsi renforcer la trésorerie du Groupe et lui permet de maintenir ses activités jusqu'à la reprise des chirurgies sur l'ensemble de ses zones d'implantation.

La filiale SPW INC a bénéficié d'une subvention de 42 K€ qui lui a été attribuée dans ce contexte de COVID.

Compte tenu de la baisse du chiffre d'affaires la société a poursuivi ses actions de rationalisation des stocks et de recherche d'amélioration du BFR.

Différents impacts additionnels potentiels pourraient concerner le groupe à moyen terme dont :

- D'éventuels problèmes de solvabilité de certains de nos clients ou a minima une augmentation des délais de règlement, problèmes non rencontrés sur 2020 ;
- D'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de croissance organique 2020-2021 ;
- Des retards et difficultés dans la collecte de données cliniques et volet réglementaire.

La continuité d'exploitation n'est pour ainsi, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma. Spineway étudie par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiés au fil de l'eau.

Par ailleurs, le groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs avait mis en place de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail pendant la période de confinement et reste flexible en fonction de l'évolution de la situation.

La principale incertitude dans toutes les zones géographiques où le groupe opère reste le risque de voir arriver une deuxième vague épidémique. Le groupe reste à ce jour très strict sur le respect du protocole sanitaire avec notamment le port du masque obligatoire sauf pour les postes à pénibilité et isolés et/ou lorsque le port du masque est inopérant.

La deuxième incertitude ou opportunité pour le Groupe, lié aux méfaits du Covid-19 est l'évolution des politiques entre les États et l'impact sur le commerce mondial.

Enfin, l'incertitude macro-économique mondiale reste l'impossibilité et la difficulté à bien cibler le niveau de reprise d'activité des prochains mois. Il faut à la fois être prudent et anticiper une prolongation plus ou moins durable de la perturbation des marchés, tout en étant prêt à faire face à une reprise brutale et violente qui n'est pas à exclure.

- Poursuite du contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés

Ce plan de financement a été acté en octobre 2019 pour un montant total potentiel de 40 millions d'euros correspondant à 16 000 Bons d'émission d'ici à juin 2022.

Ce contrat a pour objet de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie mais aussi de supporter les besoins de trésorerie liés à l'activité courante notamment en lien avec la pandémie actuelle.

A ce jour Spineway a lancé trois phases de souscription.

- 1^{ère} Phase : décembre 2019 – mars 2020 pour un total de 5.250 M€

. Commitment fees pour un total de 1.450 M€ en date du 24 décembre 2019 qui correspond à 580 OC ;

. 1^{ère} tranche de souscription en date du 24 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 2.000.000 euros ;

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 31 mars 2020 pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti pour 1.800.000 euros et apporté en trésorerie à hauteur de 300 000 euros. Le delta correspondant aux règlements de compensations au titre de l'application des clauses contractuelles lorsque le nominal des actions est inférieur au cours de bourse.

- 2^{ème} phase : avril 2020 – septembre 2020 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue au 16 avril 2020 pour 1120 bons d'émission donnant droit à 1120 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total converti de 2 800.000 euros, uniquement au titre de compensations.

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 22 mai 2020 pour 300 bons d'émission donnant droit à 300 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti en période subséquente de 750.000 euros et intégralement apporté en trésorerie.

. La 3^{ème} tranche est intervenue le 10 septembre pour 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total 2 000 000 euros d'emprunt obligataire dont 1 313 000 euros en trésorerie.

. La 4^{ème} tranche est intervenue le 14 novembre pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission, soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1 000 000 euros.

- 3^{ème} phase : décembre 2020 – mars 2021 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue le 22 décembre 2020 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission, soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1.000.000 euros.

Le montant total des charges financières au titre du mécanisme contractuel de compensation s'élève à 11 977 792 euros au titre de 2020. Ces charges financières n'ont généré aucune sortie de trésorerie

mais sont la contrepartie d'émission d'OC et d'augmentation de capital suite à revalorisation de créances. En effet les compensations peuvent être apurées soit par émission d'OC, soit par augmentation de capital, soit par paiement en cash ; cette solution ayant été exclue par la société.

Le montant de la compensation se décompose de la manière suivante :

- 1 450 000 euros de commitment fees
- 6 646 024 euros de compensations
- 2 905 559 euros de revalorisation de la créance liée à l'augmentation de capital du 19 mai 2020
- 976 208 euros de revalorisation de la créance liée à l'augmentation de capital du 10 septembre 2020.

○ Opérations sur le capital

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de janvier à avril 2020 a engendré une augmentation de capital de 8 500 000 d'euros par la création de 805 000 000 actions de 0.010 euro chacune.

Par décisions en date du 19 mai 2020, le Président Directeur Général faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 3 octobre 2019, a constaté une augmentation de capital de 4 565 217 d'euros par création de 456 521 700 d'actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 26 mai 2020, le capital social a été réduit de 12 012 649,45 euros, pour le ramener de 17 160 927,79 euros à 5 148 278,24 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,01 euro à 0,003 euro.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de mai à mi-septembre 2020 a engendré une augmentation de capital de 2 750 000 d'euros par la création de 916 666 666 actions de 0,003 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 16 septembre 2020, le capital social a été réduit de 7 635 002,40 euros, pour le ramener de 7 898 278.34 euros à 263 275.94 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,003 euro à 0,0001 euro.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de mi-septembre 2020 à fin décembre 2020 a engendré une augmentation de capital de 200 000 d'euros par la création de 2 000 000 000 actions de 0,0001 euro chacune et une prime d'émission de 1 800 000 euros.

Le capital au 31 décembre 2020 est composé de 4 632 759 445 actions de 0,0001 euro chacune.

○ Participation IMS

Le 6 mai 2019, Spineway a pris une participation au capital d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique.

Des difficultés de mise en œuvre du versant opérationnel ont conduit la société à négocier avec IMS l'issue de cette participation.

Une procédure a été initiée devant le tribunal arbitral. A noter, qu'aucun élément de fait n'a été apporté par IMS depuis l'introduction de la demande d'arbitrage au début du mois d'août 2020.

SPINEWAY demeure donc propriétaire des titres.

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

- Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191 K€.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La cour administrative d'appel de Lyon par jugement en date du 04 juin 2020 a annulé le jugement du tribunal administratif. Ainsi, les comptes 2020 tiennent compte d'un produit exceptionnel sur exercices antérieurs de 199K€, montant perçu en septembre 2020.

- Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2020 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits) et notamment :

- Dépréciation à 100% des produits périmés, obsolètes, rebuts, produits inutilisables (marquage CE 0434) et dont la péremption est inférieure à 1 an
- Dépréciation à 50% des péremptions entre 1 et 2 ans
- Dépréciation entre 95% et 100% des stocks à rotation lente
- Dépréciation à 91% des produits isolés.

Au titre de l'exercice 2020, le montant des dépréciations pour stocks s'élève à 950 K€.

1.3 Évènements marquants de l'exercice 2019

- Mise en place d'un plan social économique (PSE)

La société a procédé à une réorganisation structurelle de ses équipes. Cela a abouti à la mise en place d'un PSE en mai 2019 et ainsi aux licenciements de 8 salariés.

- Augmentation de capital de 1,3 M€ au profit de la société d'investissement luxembourgeoise Park Capital

Le 30 septembre 2019, Spineway a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de la société d'investissements luxembourgeoise Park Capital.

Spineway a émis 100 000 000 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,01 €, au prix unitaire de 0,01268 €, prime d'émission incluse, pour un montant total de 1 268 000 €, représentant 31,92 % du capital de SPINEWAY avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 24 %.

- Souscription d'une tranche de 150 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et / ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal global d'1,5 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire

Afin de permettre la poursuite du programme d'émission d'OCEANE réservée au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund, fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA (l'« Investisseur »), la société SPINEWAY (la « Société ») a annoncé le 16 avril 2019 avoir procédé au rachat à l'euro symbolique de 600 Bons d'Émission émis sur la base de la 2e résolution de l'Assemblée Générale du 13 septembre 2018, et à l'annulation desdits 600 Bons d'Émission.

En conséquence, le Conseil d'Administration a autorisé la signature d'un avenant au contrat d'émission (le « Contrat d'Émission ») de bons d'émission (les « Bons d'Émission » ou « BEOCEANE ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») du 9 juillet 2018 dont les principales modifications sont les suivantes :

Le calendrier et les montants des tranches d'OCEANE sur exercice des BEOCEANE de l'engagement complémentaire sont amendés de la façon suivante :

15 avril 2019, exercice de la troisième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er juin 2019, exercice de la quatrième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er juillet 2019, exercice de la cinquième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er août 2019, exercice de la sixième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€.

De plus, est ajoutée une condition suspensive de demande de tirage d'une tranche d'OCEANE suivant laquelle ne doit être due aucune somme ni aucune livraison d'actions résultant d'une conversion d'OCEANE ou de l'exercice de BSA datant de plus de deux jours de bourse.

La définition de jour de bourse est amendée pour exclure (i) les séances de bourse au cours desquelles l'Investisseur aura échangé des actions de la Société représentant plus de 25% des volumes (à la vente et à l'achat), (ii) les séances de bourse au cours desquelles les actions seraient admises aux négociations pour une durée inférieure à 4,5 heures.

Le prix de conversion des OCEANE sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix de conversion inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix de conversion sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule, Le prix d'exercice des BSA sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de

prix d'exercice inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix d'exercice sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule,

Une mesure de protection des porteurs de BSA est ajoutée aux termes de laquelle, en cas d'émission d'actions nouvelles par la Société dont le prix d'émission par action est inférieur au prix d'exercice des BSA, le prix d'exercice des BSA sera automatiquement ajusté au prix d'émission des actions nouvellement émises et sera immédiatement applicable.

Sur la base de cet avenant au Contrat d'Émission, le Conseil d'Administration a fait usage de la 9e résolution de l'Assemblée Générale du 4 avril 2019 et a procédé à l'attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund. Les caractéristiques de ces 600 nouveaux Bons d'Émission, ainsi que des OCEANE et des BSA auxquels ils donnent droit, sont identiques à celles exposées dans le communiqué de presse de la Société du 10 juillet 2018.

Consécutivement à cette attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission à l'Investisseur, la Société annonce l'exercice le 15 avril 2019 par l'Investisseur de cent cinquante (150) Bons d'Émission lesquels donnent lieu à l'émission de 150 OCEANE assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 1,5 M€ au profit de l'Investisseur.

1.4 Continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2021 est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires ;
- Les lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Au 31 décembre 2020, 46% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a été réduite pour un total de 380 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2021 ;
- L'obtention des prêts garantis par l'État (PGE) à hauteur 1 270 000 euros ;
- Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma (cf note 1.2) dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir.

1.5 Évènements post-clôture

Une 2ème tranche de souscription de financement auprès de Negma est intervenue le 04 janvier 2021 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2 500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission, soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant entièrement apporté en trésorerie pour 1 000 000 euros.

En date du 06 janvier 2021, un avenant a été signé concernant le contrat avec Negma. Cet avenant confère une rétrocession de 34 113 815 BSA à Spineway et une modification de la couverture des BSA qui passe à 20% (versus 30% auparavant).

Une 3ème tranche de souscription de financement auprès de Negma est intervenue le 19 janvier 2021 pour 600 bons d'émission donnant droit à 600 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2 500 euros, soit un montant total 1 500 000 euros d'emprunt obligataire, montant entièrement apporté en trésorerie pour 1 500 000 euros. Celle-ci devrait donner lieu à 1 350 000 euros de prime d'émission.

Suite au Conseil d'Administration du 25 janvier 2021, la société a décidé de mettre un plan un plan d'attribution d'actions gratuites.

Note 2. Principes comptables et règles de consolidation

2.1 Base d'établissement des comptes

Les présents comptes consolidés relatifs à la période du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020 ont été arrêtés par Conseil d'Administration en date du 25 janvier 2021.

2.2 Référentiel comptable

Les comptes consolidés sont établis conformément aux principes applicables en France.

Les règles et méthodes comptables appliqués sont conformes au règlement 99-02 actualisé.

Les états financiers des sociétés étrangères consolidées, établis selon les règles en vigueur dans leurs pays respectifs, sont retraités pour se conformer aux principes du Groupe.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Président du Conseil d'Administration dans le respect du principe de continuité d'exploitation.

2.3 Méthode de consolidation

Les méthodes de consolidation sont les suivantes :

- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce un contrôle exclusif sont consolidées par intégration globale,
- Les sociétés contrôlées conjointement avec d'autres actionnaires sont consolidées par intégration proportionnelle,
- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce une influence notable sont consolidées par mise en équivalence.

Les filiales ou participations non significatives et sur le point d'être cédées ne sont pas consolidées.

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY Inc, détenue à 100%, consolidée par intégration globale.

Les états financiers de la filiale, SPINEWAY INC, ne sont représentatifs.

2.4 Règles et méthodes comptables

Les comptes consolidés respectent les principes suivants :

- Coûts historiques ;
- Continuité d'exploitation ;
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- Indépendance des exercices.

2.4.1 Retraitement de consolidation

Ainsi, après harmonisation, les règles suivantes sont respectées :

- Utilisation des états financiers au 31 décembre 2020 pour l'ensemble des sociétés du groupe,
- Application de méthodes homogènes pour l'ensemble des sociétés du groupe,

- Élimination des opérations réciproques de l'ensemble consolidé.

2.4.1.1 Écart d'acquisition

Le Groupe n'est pas concerné par la comptabilisation des écarts d'acquisitions compte tenu du fait que l'ensemble des participations prises au sein des filiales font suite à des créations de sociétés.

2.4.1.2 Écart de conversion

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Le Groupe a utilisé le taux de change moyen du premier semestre pour le calcul du chiffre d'affaires S1, et a procédé de la même manière pour le calcul du chiffre d'affaires S2. La moyenne de ces deux taux a été retenue comme taux de conversion des montants figurant dans le compte de résultat.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet le cas échéant d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

2.4.1.3 Impôts différés

Conformément aux prescriptions du CRC n°99-02, le groupe comptabilise des impôts différés en cas de différences temporaires entre les valeurs fiscales et comptables des actifs et passifs au bilan consolidé. Si les montants sont significatifs.

En application de la méthode du report variable, l'effet des éventuelles variations du taux d'imposition sur les impôts différés constatés antérieurement, est enregistré en compte de résultat au cours de l'exercice où ces changements deviennent certains.

Les retraitements d'impôt sur les sociétés étrangères sont effectués au taux d'imposition du pays concerné. Le taux d'imposition aux États-Unis est progressif et dépend de nombreux facteurs (montant des pertes antérieures...).

Les impôts différés actifs résultant de différences temporelles et des déficits fiscaux sont limités au montant estimé de l'impôt dont la récupération est probable. Cette probabilité est appréciée à la clôture de chaque exercice.

Sur les périodes présentées, les déficits fiscaux ne font l'objet d'aucune activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs.

2.4.2 Principes comptables

2.4.2.1 Frais de Recherches et Développement

Les coûts sont immobilisés seulement si les projets initiés répondent aux critères suivants :

- Le projet ou process est clairement défini et les coûts afférents sont mesurés de façon fiable et identifiés clairement,
- La faisabilité technique est démontrée
- Le produit ou processus a de sérieuses chances d'être commercialisé ou utilisé en interne,
- Les actifs sont générateurs d'avantages économiques futurs,
- Les ressources techniques et financières adéquates et les autres ressources nécessaires à l'achèvement du projet sont disponibles.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activation des projets de développement.

Les coûts de développements éventuellement engagés pour des projets qui ne correspondraient pas à ces critères seraient comptabilisés au compte de résultat dès leur engagement.

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

L'effort de développement donne lieu sur le premier semestre à la constatation d'une production immobilisée de frais de développement dans le compte Immobilisations incorporelles en cours pour un montant de 902 297 € pour 2020.

Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

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.

Il est rappelé que, conformément aux règles françaises en la matière, l'existence à l'actif du bilan de coûts de développement non encore amortis et supérieures au montant des réserves libres fait obstacle à la distribution.

2.4.2.2 Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- Frais d'enregistrement : 5 ans, il s'agit de frais d'homologation
- Concessions, logiciels : 1 an
- Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- Mat tests/essais : 1 à 2 ans

- Matériel et outillages industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Crédit-bail :

Les biens en crédit-bail sont comptabilisés en immobilisations corporelles en contrepartie d'une dette financière de même montant. Les biens correspondants sont amortis sur une durée d'utilité identique à celle des immobilisations corporelles acquises en propre.

L'activation de contrats de crédit-bail conduit, s'ils sont significatifs, à la constatation d'impôts différés le cas échéant.

2.4.2.3 Immobilisations financières

Ce poste est essentiellement constitué :

- Des titres de participation des sociétés non retenues dans le périmètre de consolidation,
- De dépôts et cautionnements versés.

Une provision pour dépréciation est constatée lorsque la valeur d'inventaire des participations devient inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'inventaire est la valeur d'utilité qui représente ce que l'entité accepterait de décaisser pour obtenir la participation si elle avait à l'acquérir. Parmi les éléments qui peuvent être pris en considération : rentabilité, perspective de rentabilité, capitaux propres, etc., ...

2.4.2.4 Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis.

Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente.

2.4.2.5 Créances et dettes

Les créances et dettes sont valorisées à leur valeur nominale (coût historique). Les créances sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Dans le cadre de son activité, le Groupe finance son BFR par l'utilisation d'outils court terme, à savoir des mobilisations de créances nées à l'étranger (MCNE) et des billets financiers (BF).

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).
- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client, associée à la situation des pays concernés.

2.4.2.6 Provisions et passifs éventuels

Une provision est constituée dès lors qu'il existe une obligation (juridique ou implicite) à l'égard d'un tiers, dans la mesure où elle peut être estimée de façon fiable et qu'il est probable qu'elle se traduira par une sortie de ressources pour le Groupe.

Un passif éventuel est :

- Soit une obligation potentielle de l'entité à l'égard d'un tiers résultant d'événements dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance, ou non, d'un ou plusieurs événements futurs incertains qui ne sont pas totalement sous le contrôle de l'entité ;
- Soit une obligation de l'entité à l'égard d'un tiers dont il n'est pas probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

2.4.2.7 Engagements de retraite

Le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les hypothèses de calcul retenues sont identiques pour les deux exercices comparés.

2.4.2.8 Emprunts et dettes financières

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge. Les intérêts courus sont comptabilisés au passif, au taux d'intérêt prévu dans le contrat.

Les avances et garanties reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société ou pour la prospection commerciale territoriale, dont les remboursements sont conditionnels, sont présentées en dettes financières

En cas de constat d'échec prononcé, l'abandon de créance consenti est enregistré en subvention.

2.4.2.9 Chiffre d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé par Spineway est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

2.4.2.10 Contrats de location

Le Groupe a recours à des contrats de location longue durée concernant la flotte de véhicules et le matériel informatique. Compte tenu de la fréquence de renouvellement du parc en location, aucun retraitement n'a été pratiqué. Les biens concernés par les contrats de location ne sont pas inscrits à l'actif.

2.4.2.11 Résultat financier

Le résultat financier correspond principalement aux intérêts d'emprunts, aux pertes et gains de changes.

2.4.2.12 Résultat exceptionnel

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

2.4.2.13 Crédits d'impôts

En application du principe général de prédominance du fond sur la forme aux comptes consolidés et, en particulier, de retraitement des écritures de nature fiscale prévus au Règlement 99-02, les crédits d'impôt (crédits d'impôt recherche et crédits d'impôt innovation) sont présentés dans la rubrique « Autres produits ».

2.4.2.14 Résultat par action

Le résultat par action se calcule en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

2.5 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers consolidés, des estimations, des jugements et des hypothèses ont été faites par la Direction du groupe ; elles ont pu affecter les montants présentés au titre des éléments d'actif et de passif, les passifs éventuels à la date d'établissement des états financiers, et les montants présentés au titre des produits et des charges de l'exercice.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

Dans le cadre de l'élaboration de ces comptes consolidés, les principaux jugements effectués par la Direction ainsi que les principales hypothèses retenues sont :

- L'évaluation et la dépréciation des actifs corporels et incorporels, notamment les frais de R&D.
- Le calcul des impôts différés.
- L'évaluation des provisions.

2.6 Informations sectorielles

Le Groupe a identifié un seul secteur opérationnel correspondant à la conception, fabrication et la commercialisation des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

Note 3. Notes sur le bilan consolidé

3.1 Immobilisations incorporelles

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES BRUTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres Immobilisations Incorporelles	Immo. En cours & avances	Total brut
Situation au 31 décembre 2018	123	120	13	-0	255
Augmentations de l'exercice	-	31	-	358	390
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Transferts	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2019	123	152	13	358	645
Augmentations de l'exercice	0	0	-	883	884
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2020	123	152	13	1 241*	1 528

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres Immobilisations Incorporelles	Immo. En cours & avances	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2018	-74	-108	-10	-	-193
Dotations de l'exercice	-25	-7	-1		-33
Diminution de l'exercice					-
Transferts					-
Situation au 31 décembre 2019	-99	-115	-11	-	-226
Dotations de l'exercice	-15	-14	-1		-30
Diminution de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2020	-114	-129	-12	-	-255

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES NETTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres Immobilisations Incorporelles	Immo. En cours & avances	Total net
Au 31 décembre 2019	24	36	1	358	419
Au 31 décembre 2020	9	23	0	1 241	1 273

*Les 1 241K€ d'immobilisations en cours correspondent aux frais de R&D

La ventilation par secteur d'activité et zone géographique ou monétaire (représentant plus de 10 % du total consolidés) sur les immobilisations ne trouve pas à s'appliquer compte tenu du caractère non significatif des actifs de la filiale US.

Les frais d'homologations représentent le coût supporté par le groupe pour acquérir des autorisations de commercialisation déjà existantes et ainsi éviter le coût de montage du dossier.

3.2 Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES BRUTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres Immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total brut
Situation au 31 décembre 2018	94	4 966	414	-	5 474
Augmentations de l'exercice	3	384	15	-	402
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Ecart de conversion	-	-	0	-	0
Situation au 31 décembre 2019	97	5 350	429	-	5 876
Augmentations de l'exercice	1	96	-0	-	97
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2020	98	5 446	429	-	5 973

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres Immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2018	-58	-3 790	-352	-	-4 200
Dotations de l'exercice	-11	-738	-29	-	-778
Diminution de l'exercice	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2019	-69	-4 528	-381	-	-4 978
Dotations de l'exercice	-9	-420	-18	-	-447
Diminution de l'exercice	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2020	-78	-4 948	-398	-	-5 424

IMMOBILISATIONS CORPORELLES NETTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres Immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total net
Au 31 décembre 2019	28	821	49	-	898
Au 31 décembre 2020	20	497	31	-	548

Les installations techniques correspondent principalement à des kits d'instruments mis en dépôt ou en prêt chez les clients.

3.3 Immobilisations financières

IMMOBILISATIONS FINANCIERES BRUTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total brut
Situation au 31 décembre 2018	-	-0	90	0	90
Augmentations de l'exercice	4 420		2		4 421
Diminutions de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2019	4 420	-0	92	0	4 512
Augmentations de l'exercice	-0	0	-2		-2
Diminutions de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2020	4 420	-	90	0	4 510

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2018	-	0	-	-	0
Dépréciation de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2019	-	0	-	-	0
Dépréciation de l'exercice	-	-0	-		-0
Situation au 31 décembre 2020	-	-	-	-	-

IMMOBILISATIONS FINANCIERES NETTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total net
Au 31 décembre 2019	4 420	-0	92	0	4 512
Au 31 décembre 2020	4 420	-	90	0	4 510

Les titres de participations non consolidés correspondent à une participation minoritaire d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique. Aucun indice de perte de valeur n'a été identifié.

3.4 Stocks

STOCKS (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Stocks de matières et marchandises	2 968	3 903
Valeurs brutes	2 968	3 903
Provisions pour dépréciations	-950	-1 318
Valeurs nettes	2 018	2 584

Le stock correspond à des marchandises prêtes à être vendues.

La provision pour dépréciation concerne certains lots de produits arrivés en fin de péremption, obsolètes, devant être mis au rebut ou dont le numéro de marquage CE ne permet plus d'envisager une commercialisation. Elle concerne également des dépréciations pour rotation lente.

3.5 Créances clients et comptes rattachés

CLIENTS (K€)	Valeur brute	Dont échu à moins de 2 mois	Dont échu entre 2 mois et 1 an	Dont à plus d'un an	Dépréciation	Valeur Nette
Situation au 31 décembre 2020	1 320	1 068	11	241	-241	1 079
Situation au 31 décembre 2019	1 663	1 243	51	369	-377	1 286

Les utilisateurs finaux des produits des sociétés du Groupe sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2020, la société a classé en clients douteux la créance d'un distributeur pour 10 369 euros et passé en perte des créances provisionnées les années précédentes pour 146 067 euros. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2020 s'élève à 241 172 euros entièrement dépréciés.

3.6 Actifs d'impôts différés

Les déficits fiscaux s'élèvent à 32 M€ au 31 décembre 2020. Ils n'ont pas fait l'objet d'activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs. La société a généré un déficit de 14 M€ sur 2020.

A ce titre et par cohérence, les impôts différés issus des retraitements de consolidation et des différences temporaires (non significatives) n'ont également pas été comptabilisés.

3.7 Autres créances

CREANCES D'IMPOT ET AUTRES ACTIFS COURANTS (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Crédit d'impôt recherche	220	204
Crédit d'impôt innovation	11	6
État- produits à recevoir	1	
Créances fiscales (TVA, ...)	93	120
Créances sociales	9	5
RRR à obtenir	16	
Débiteurs divers	4	40
Valeurs brutes	353	375
Provisions pour dépréciations		
Valeurs nettes	353	375

Au 31 décembre 2020, le crédit d'impôt recherche (CIR) s'élève à 220 128 euros et le crédit impôt innovation (CII) à 11 492 euros.

Les crédits d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation ont été classés en Autres Produits.

3.8 Disponibilités

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Comptes bancaires courants	4 857	2 575
Comptes à terme		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4 857	2 575
Concours bancaires courants	-	-
Trésorerie Nette	4 857	2 575

Le solde excédentaire de la trésorerie vient des augmentations du capital suite à la conversion des OC, du solde d'emprunt obligataire non converti et de l'obtention des PGE.

4.9 Capital Social

Cf. au paragraphe 1.2

Le capital au 31 décembre 2020 est composé de 4 632 759 445 actions de 0.0001 euro chacune soit un capital de 463 275,94 euros.

3.10 Provisions

PROVISIONS (K€)	Litiges	Pensions et retraites	Autres	Total
Situation au 31 décembre 2018	0	82	-	82
Dotation de l'exercice	15		37	52
Reprise de provision utilisée				-
Reprise de provision non utilisée		-28		-28
Situation au 31 décembre 2019	15	54	37	107
Dotation de l'exercice	-	19	36	55
Reprise de provision utilisée	-15	-	-37	-52
Reprise de provision non utilisée				-
Situation au 31 décembre 2020	-	74	36	110

Les provisions pour indemnités de départ à la retraite sont évaluées sur la base des principales données actuarielles suivantes :

	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Age de départ	Entre 60 et 67 ans	Entre 60 et 67 ans
Taux d'actualisation	0,50%	1,00%
Taux de croissance de salaires	0%	1% (C), 1% (NC)
Taux de charges sociales	44% (C), 35% (NC)	45% (C), 35% (NC)
Table de mortalité	TG05	TV 88-90
Probabilité de présence à l'âge de la retraite (avant mortalité)	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%

Pour rappel, le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges pour 74 K€ au 31 décembre 2020 contre 55 K€ au 31 décembre 2019.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à provisionner à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite. Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 0,5% au 31 décembre 2020 (1% au 31 décembre 2019) ;
- Table de mortalité TG05 ;
- Taux de rotation du personnel faible.

3.11 Emprunts et dettes financières

EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES (K€)	31/12/2019	Émissions	Remboursements	Autres mouvements	31/12/2020
Emprunts	718	1 270	-185		1 804
Intérêts courus sur emprunt	3		-2		2
Emprunt obligataire	2 010	11 350		-13 360	0
Concours bancaires courants	-		-		-
Billets financiers	730	1 630	-2 010		350
Mobilisation de créances nées à l'étranger	950	2 767	-3 187		530
Avance FEDER	-		-		-
Garantie COFACE	204		-7		198
Emprunts et dettes financières	4 615	17 017	-5 390	-13 360	2 883

Échéancier des dettes financières :

ETATS DES DETTES	Montant Brut	Inférieur à un an	Compris entre un et cinq ans	Supérieur à cinq ans
Emprunts	1 804	300	1 504	
Intérêts courus sur emprunt	2	2		
Emprunt obligataire	0	0		
Concours bancaires courants	-	-		
Billets financiers	350	350		
Mobilisation de créances nées à l'étranger	530	530		
Avance FEDER	-	-		
Garantie COFACE	198	198		
Emprunts et dettes financières	2 884	1 380	1 504	-

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2020 est le suivant :

MCNE : 529 867 euros sur un total de 1 040 000 euros. Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 350 000 euros sur un total de 350 000 euros. Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2020 vont du 01/01/2021 au 31/03/2021, ils sont ensuite renouvelés.

Au 30 juin 2020, Spineway comptabilise 8 emprunts bancaires en cours.

Dans un contexte de COVID-19, la société française a souscrit à quatre PGE pour un total de 1 270 K€ sur 12 mois au taux de 0% auprès d'établissements bancaires partenaires.

Compte tenu du contexte sanitaire qui perdure et les dernières mesures gouvernementales, la société a opté pour différer le début de remboursement de ces emprunts à un an.

Les PGE sont donc à plus d'un an.

S'agissant des 4 autres prêts qui couvrent 30% des montants restants dus au 31 décembre 2020 au titre des emprunts contractés par Spineway, les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;

- Obligation d'information :
 - Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),
 - Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).
 - Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;
 - Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;
- S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;
- La conséquence qui pourrait découler du non-respect des convenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date 31 décembre 2020 Spineway respecte ces convenants.

Deux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Échéance initiale : 31/12/2021. En attente du nouvel échéancier

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway :

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240 K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- Permettre les contrôles

Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux : 3,15% (taux fixe)

Durée : 6 années et 9 mois

Échéance initiale : 30/09/2021. En attente du nouvel échéancier

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation.

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- Permettre les contrôles

Au 31 décembre 2020 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 270 K€ sur un total de 1 804 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 267 K€.

La société a remboursé 23 K€ sur 2018, 44 K€ sur 2019 et 7 K€ au 31 décembre 2020.

3.12 Dettes d'exploitation

FOURNISSEURS ET AUTRES CREDITEURS (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Dettes fournisseurs	848	1 162
Dettes sociales	850	361
Dettes fiscales	22	26
Autres créiteurs	10	10
Produits constatés d'avance		
TOTAL	1 731	1 559

Echéancement (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Inférieur à un an	1 731	1 559
Supérieur à un an		
TOTAL	1 731	1 559

L'augmentation des dettes sociales est liée au décalage de paiement des charges durant la période de confinement pour un montant 399 K€.

Note 4. Notes sur le compte de résultat

4.1 Chiffre d'affaires

Le Groupe Spineway conçoit, fabrique et commercialise des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

CHIFFRE D'AFFAIRES (K€)	31 décembre 2020		31 décembre 2019	
Ventes de marchandises France ⁽¹⁾	414	12%	665	13%
Ventes de marchandises USA	47	1%	149	3%
Ventes de marchandises ROW ⁽²⁾ :	2 917	86%	4 204	84%
ASIE	841	29%	699	17%
EUROPE	287	10%	469	11%
AMLAT	1 491	51%	2 589	62%
MEA	298	10%	435	10%
Chiffre d'affaires	3 379	100%	5 018	100%

(1) Ventes effectuées principalement avec des hôpitaux et des cliniques

(2) Ventes effectuées principalement par le biais de distributeurs

4.2 Autres produits

AUTRES PRODUITS DE L'ACTIVITE (K€)	31 décembre 2020		31 décembre 2019	
Crédit d'impôt recherche	220	79%	204	97%
Crédit d'impôt innovation	11	4%	6	3%
Subvention US	42	15%		
Autres produits	4	1%	1	0%
Autres produits de l'activité	277	100%	211	100%

Les autres produits sont constitués du crédit d'impôt recherche et du crédit d'impôt innovation de la société française et d'une subvention attribuée à la société américaine dans un contexte de COVID.

4.3 Résultat financier

RESULTAT FINANCIER (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Gain de change	29	36
Autres produits financiers	10	-1
Produits financiers	39	35
Intérêts des emprunts	-50	-52
Perte de change	-290	18
Autres charges financières	-11 978	-142
Charges financières	-12 318	-176
Résultat financier	-12 279	-141

Le résultat financier est principalement composé de charges financières au titre du mécanisme contractuel de compensation, soit 11 977 792 euros au titre de 2020. CF 1.2.

Il comprend également des gains et pertes de change, des intérêts des emprunts bancaires, des provisions et reprises de provisions.

4.4 Résultat exceptionnel

RESULTAT EXCEPTIONNEL (K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Produits sur exercices antérieurs	546	33
Reprise de provision s/ stock		
Reprise provision pour risques et charges	15	
Autres produits exceptionnels	2	
Produits exceptionnels	563	33
Charges sur exercices antérieurs	-477	
Dotation provision pour risques et charges		-15
Autres charges exceptionnelles	-2	-429
Charges exceptionnelles	-479	-444
Résultat exceptionnel	84	-411

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Les produits et charges sur exercices antérieurs concernent majoritairement les stocks de la filiale américaine, un ajustement sur les immobilisations en-cours de 2019 et un produit reçu lié à un dénouement de contrôle fiscal de la société française.

4.5 Résultat par action

Ce résultat par action a été déterminé en référence à l'avis OEC n°27.

RÉSULTAT PAR ACTION (€)	31/12/2020	31/12/2019
Résultat net (en K€)	-14 105	-2 876
Nombres d'actions	4 632 759 445	454 275 718
Nombre moyen pondéré d'actions	1 629 784 456	44 806 777
Nombre de bons attribués non encore exercés	6 172 194 158	6 133 455 736
Résultat en euros par action	-0,0087	-0,06
Résultat dilué en euros par action	-0,0018	-0,0005

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

4.6 Information relative aux parties liées

Les parties liées avec lesquelles des transactions sont effectuées incluent les entités qui détiennent directement ou indirectement une participation dans la Société.

L'ensemble de ces opérations a été recensé et leur incidence sur les comptes du Groupe est la suivante par nature et par partie liée :

SCI ALLPA

SCI dans laquelle Messieurs LE ROUX (PDG) et LAURITO sont co-gérants.

Cette SCI consent à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de 9 ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 € HT la première année.

L'avenant n° 1 porte le loyer à un montant de 79 021.64 € HT, puis de 144 432 € HT à 146 805,64 € HT pour les années suivantes

L'avenant n° 2 porte le loyer annuel de 146 805.64 € HT à 156 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2014.

L'avenant n° 3 porte le loyer annuel de 156 000 € HT à 158 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2015.

Sur l'année, la société a comptabilisé un loyer de 158 000 € hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

4.7 Rémunération des dirigeants

Cette information n'est pas communiquée car elle permettrait d'identifier la situation des dirigeants.

4.8 Effectif moyen

EFFECTIFS MOYENS	31 décembre 2020	31-déc-19
Cadres	18	19
Employés	7	11
Effectifs moyens	25	30

4.9 Engagements financiers

ENGAGEMENTS FINANCIERS (En K€)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Engagements donnés		
Crédit-Bail		
Gage sur stock	985	2 105
Nantissements de fonds de commerce	560	560
Instrument de couverture		
Engagements donnés	1 545	2 665
Engagements reçus		
Découverts autorisés	80	230
Engagements reçus	80	230
Engagements nets	1 625	2 895

Concernant les engagements donnés :

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 985 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Concernant les engagements reçus :

Les 80 K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2020. Ils ne sont pas utilisés à la clôture de l'exercice.

Bilan annuel consolidé

ACTIF (K€)	Notes	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Immobilisations incorporelles	4.1	418	61
Immobilisations corporelles	4.2	898	1 274
Immobilisations financières	4.3	4 511	90
Actifs immobilisés		5 828	1 425
Stocks	4.4	2 584	3 357
Créances clients et comptes rattachés	4.5	1 286	1 689
Actifs d'impôts différés	4.6	-	-
Autres créances	4.7	375	678
Disponibilités	4.8	2 575	141
Actifs circulants		6 820	5 865
Comptes de régularisation actif	4.7	126	141
Total actif		12 774	7 431

PASSIF (K€)	Notes	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Capital social	4.9	4 546	1 684
Primes d'émission		8 230	5 057
Réserves		-3 406	-1 672
Résultat de l'exercice		-2 876	-4 124
Total capitaux propres, part du groupe		6 493	946
Total Capitaux Propres		6 493	946
Autres fonds propres		-	-
Provisions	4.10	107	82
Emprunts et dettes financières	4.11	4 615	4 233
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4.12	1 162	1 411
Dettes fiscales et sociales	4.12	387	713
Passifs d'impôts différés		-	-
Autres dettes	4.12	10	47
Total dettes		6 281	6 486
Comptes de régularisation passif	4.12	-	-
Total passif		12 774	7 431

Compte de résultat

COMPTE DE RESULTAT (K€)	Notes	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Chiffre d'affaires	5.1	5 018	6 515
Reprise sur provisions		990	403
Autres produits	5.2	211	419
Production immobilisée		358	
Autres produits d'exploitation		1 559	823
Achats et variations de stocks		-1 174	-2 314
Autres achats et charges externes		-2 517	-2 719
Impôts et taxes		-82	-89
Charges de personnel		-2 520	-3 612
Dotations aux amortissements sur immobilisations		-810	-737
Dotations aux provisions et dépréciations		-1 403	-1 080
Autres charges		-396	-664
		-	
Charges d'exploitation		-8 902	-11 215
Résultat d'exploitation		-2 325	-3 878
Produits financiers		35	868
Charges financières		-176	-739
Résultat financier	5.3	-140	129
Résultat courant avant impôt		-2 466	-3 749
Produits exceptionnels		33	1
Charges exceptionnelles		-444	-376
Résultat exceptionnel	5.4	-411	-376
Impôts sur les bénéfices		-	-
Résultat des sociétés intégrés		-2 876	-4 124
Résultat des sociétés mises en équivalence			
Dotations aux amortissements des écarts d'acquisition			
Résultat consolidé		-2 876	-4 124
Résultat groupe		-2 876	-4 124
Résultat hors-groupe		-	-
Résultat par action (€/action)	5.5	-0,06	-0,67
Résultat dilué par action (€/action)	5.5	-0,06	-0,67

Tableau de variation des capitaux propres consolidé

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES (K€)	Nombre d'actions	Capital	Primes d'émission	Réserves	Résultat	Ecart de conversion	Titres de l'entreprise consolidante	Capitaux propres TOTAL
Situation au 31 décembre 2016	3 907 846	391	6 309	-2 629	-2 690	-2	-79	1 300
Affectation du résultat 2016				-2 690	2 690			-
Résultat net					-965			-965
Augmentation de capital	390 784	39	1 528					1 568
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle							-112	-112
Autres variations			-4 897	4 897		-16		-16
Situation au 31 décembre 2017	4 298 630	430	2 941	-422	-965	-18	-191	1 773
Affectation du résultat 2017				-965	965			-
Résultat net					-4 124			-4 124
Augmentation de capital	12 545 436	1 255	2 116					3 371
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle							-30	-30
Autres variations						-43		-43
Situation au 31 décembre 2018	16 844 066	1 684	5 057	-1 387	-4 124	-61	221	946
Affectation du résultat 2018				-4 124	4 124			-
Résultat net					-2 876			-2 876
Augmentation de capital	437 727 013	5 277	3 173					8 450
Réduction de capital		-2 416		2 416				-
Acquisition on cession de titres d'autocontrôle								-
Autres variations						-26		-26
Situation au 31 DECEMBRE 2019	454 571 079	4 546	8 230	-3 095	-2 877	-87	-221	6 493

Tableau de flux de trésorerie consolidé

TABEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES (K€)	31/12/2019	31/12/2018
Résultat net consolidé	-2 876	-4 124
Amortissements et provisions (hors stocks)	835	714
Charges sans impact sur le résultat	-	-
Plus ou moins value de cession	-	-
Capacité d'autofinancement	-2 042	-3 410
Variation nette des stocks	772	-90
Variation nette des créances clients et autres débiteurs	720	334
Variation nette des dettes fournisseurs et autres créditeurs	-612	-243
	-	-
Flux de trésorerie générés par l'exploitation	-1 161	-3 410
Acquisition d'immobilisations	-5 213	-1 020
Cessions d'immobilisations		69
Incidence des variations de périmètres		
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements	-5 213	-952
Augmentations principalement liées au capital et emprunts obligataires	10 460	3 006
Augmentation de capital (nette des frais d'augmentations de capital)	8 450	3 371
Emprunt obligataires émis	9 139	2 850
Emprunts obligataires intégrés au capital	-7 129	-3 830
Augmentation des Comptes courants	-	133
Divers financements obtenus et remboursés sur l'exercice		482
Instruments de trésor (MCNE et billets)	-1 086	263
Autres remboursements	-336	-857
dont Remboursement d'emprunts auprès des établissements de crédit	-293	-374
Remboursement tiers COFACE	-43	-20
Divers remboursements		-464
Augmentation (diminution) des avances remboursables FEDER	-79	-65
Remboursement des Comptes courants	-	-133
Actions propres	-	-30
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	8 959	2 184
Incidence des variations des cours des devises	-26	-43
Variation de la trésorerie	2 560	-2 221
Trésorerie d'ouverture	15	2 236
Trésorerie de clôture	2 575	15

Notes annexes aux comptes consolidés

Les présents comptes consolidés du groupe SPINEWAY portent sur la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019.

Tous les montants sont exprimés en millier d'euros sauf mention contraire.

Les comptes consolidés ont été constitués comme si le groupe avait toujours existé.

Ce document est rédigé en anglais et en français. En cas de divergence, la version française prévaudra.

Note 1. Présentation du Groupe et des évènements majeurs

1.1 Information relative au Groupe

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY INC (l'ensemble constituant le « Groupe »).

Spineway SA est une société anonyme à conseil d'administration, de droit français, mère du groupe. Elle est enregistrée au Registre du Commerce et des Sociétés d'Ecully sous le numéro 484 163 985. Le siège social de la société est situé à l'adresse suivante : 7 allée Moulin Berger – 69130 Ecully.

Spineway Inc est une société de droit américain, créée le 1^{er} août 2016, au capital de 500 K\$ dont le siège social est situé à Minnetonka dans le Minnesota aux États Unis.

Spineway est une société spécialisée dans les implants du rachis. Elle conçoit, développe et commercialise une gamme d'implants chirurgicaux de pointe utilisés à tous les niveaux de la colonne vertébrale (lombaire, thoracique et cervicale).

L'utilisation de ces implants chirurgicaux est indiquée par des chirurgiens spécialisés en orthopédie ou neurochirurgie, après diagnostic de pathologie sévère nécessitant une intervention chirurgicale de correction et de stabilisation de la colonne vertébrale de leurs patients.

1.2 Évènements marquants 2019

○ Chiffre d'affaires 2019

Spineway comptabilise un chiffre d'affaire de 5 081K euros sur 2019 contre 6 515 K€ sur 2018. Dans un contexte géopolitique fragile, l'Amérique Latine reste la zone la plus dynamique avec un chiffre d'affaires de 2,6 M€ (contre 3,4 M€ en 2018). L'exercice 2019 a vu la consolidation de certains partenariats au Mexique suite à l'engagement fort des équipes locales (+14%) et au Brésil. De même, la stabilisation de la situation politique au Pérou et au Chili devrait permettre à Spineway de renouer avec la croissance sur ces pays historiques.

L'Asie, pour sa part, s'établit à 705 K€ sur 2019 (contre 1 283 K€ y compris Inde en 2018) avec une fidélisation des clients en Asie du Sud-Est et un chiffre d'affaires en Chine de 145 K€ contre 506 K€ en 2018. Cette baisse des ventes chinoises est notamment liée à un sur-stockage de produits l'an passé

et à l'allongement de l'homologation des produits du Groupe par les autorités chinoises. Au Japon, à la suite de l'homologation de sa gamme Mont-Blanc MIS, le Groupe est actuellement en discussions avancées avec des distributeurs pour l'importation de ses produits.

Le chiffre d'affaires sur l'Europe progresse de 13% pour se porter à 1 158 K€ et affiche son niveau historique le plus haut. Cette progression a été assurée par le développement des ventes en France (+10%) mais aussi en Europe du Nord. La zone Middle-Est/Afrique s'inscrit pour sa part à 412 K€ cette année avec un marché tourné essentiellement sur le Mont Blanc.

- Signature d'un contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway le 3 octobre 2019, le Conseil d'administration de la Société, en date du 17 octobre, a décidé de l'émission de 16 000 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles (les « OCA ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de NEGMA GROUP LTD (l'« Investisseur »).

Aux termes du contrat d'émission conclu entre l'Investisseur et la Société (le « Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée de 32 mois à compter de ce jour (la « Période d'Engagement »), 16 000 Bons d'Émission.

Afin de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie, Spineway a décidé de lancer la 1ère phase de souscription d'OCA selon les modalités suivantes :

1ère tranche de souscription en date du 24 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total d'emprunt obligataire de 2.000.000 euros ;

La 2ème tranche de souscription est intervenue au 31 mars 2020 pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total d'emprunt obligataire minimal de 1.800.000 euros.

- Augmentation de capital de 1,3 M€ au profit de la société d'investissement luxembourgeoise Park Capital

Le 30 septembre 2019, Spineway a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de la société d'investissements luxembourgeoise Park Capital.

Spineway a émis 100 000 000 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,01 €, au prix unitaire de 0,01268 €, prime d'émission incluse, pour un montant total de 1 268 000 €, représentant 31,92 % du capital de SPINEWAY avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 24 %.

- Souscription d'une tranche de 150 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et / ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal global d'1,5 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire

Afin de permettre la poursuite du programme d'émission d'OCEANE réservée au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund, fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA (l'« Investisseur »), la société SPINEWAY (la « Société ») a annoncé le 16 avril 2019 avoir procédé au rachat à l'euro symbolique de 600 Bons d'Émission émis sur la base de la 2e résolution de l'Assemblée Générale du 13 septembre 2018, et à l'annulation desdits 600 Bons d'Émission.

En conséquence, le Conseil d'Administration a autorisé la signature d'un avenant au contrat d'émission (le « Contrat d'Émission ») de bons d'émission (les « Bons d'Émission » ou « BEOCEANE ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») du 9 juillet 2018 dont les principales modifications sont les suivantes :

Le calendrier et les montants des tranches d'OCEANE sur exercice des BEOCEANE de l'engagement complémentaire sont amendés de la façon suivante :

15 avril 2019, exercice de la troisième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er juin 2019, exercice de la quatrième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er juillet 2019, exercice de la cinquième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€
1er août 2019, exercice de la sixième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000€.

De plus, est ajoutée une condition suspensive de demande de tirage d'une tranche d'OCEANE suivant laquelle ne doit être due aucune somme ni aucune livraison d'actions résultant d'une conversion d'OCEANE ou de l'exercice de BSA datant de plus de deux jours de bourse.

La définition de jour de bourse est amendée pour exclure (i) les séances de bourse au cours desquelles l'Investisseur aura échangé des actions de la Société représentant plus de 25% des volumes (à la vente et à l'achat), (ii) les séances de bourse au cours desquelles les actions seraient admises aux négociations pour une durée inférieure à 4,5 heures.

Le prix de conversion des OCEANE sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix de conversion inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix de conversion sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule, Le prix d'exercice des BSA sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix d'exercice inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix d'exercice sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule,

Une mesure de protection des porteurs de BSA est ajoutée aux termes de laquelle, en cas d'émission d'actions nouvelles par la Société dont le prix d'émission par action est inférieur au prix d'exercice des BSA, le prix d'exercice des BSA sera automatiquement ajusté au prix d'émission des actions nouvellement émises et sera immédiatement applicable.

Sur la base de cet avenant au Contrat d'Émission, le Conseil d'Administration a fait usage de la 9e résolution de l'Assemblée Générale du 4 avril 2019 et a procédé à l'attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund. Les caractéristiques de ces 600 nouveaux Bons d'Émission, ainsi que des OCEANE et des BSA auxquels ils donnent droit, sont identiques à celles exposées dans le communiqué de presse de la Société du 10 juillet 2018.

Consécutivement à cette attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission à l'Investisseur, la Société annonce l'exercice le 15 avril 2019 par l'Investisseur de cent cinquante (150) Bons d'Émission lesquels donnent lieu à l'émission de 150 OCEANE assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 1,5 M€ au profit de l'Investisseur.

- Opérations sur le capital

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1er trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Générale faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2e, 3e et 4e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01euro chacune.

- Prise de participation en Amérique Latine et Afrique

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive in fine) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine. Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 36 000 opérations par an (67 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe

dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé. L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement. La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq (5) ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non-obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Le 6 mai 2019, Spineway a annoncé la levée des conditions suspensives et confirme sa prise de participation au capital d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique.

- Réorientation des projets de rapprochement capitalistique

Le 18 octobre, Spineway a annoncé que prenant acte de la difficulté de mise en œuvre du versant opérationnel associé au rapprochement avec IMS, la société entrée en négociation avec le Groupe Strategos afin d'interrompre le programme de rachat des parts d'IMS.

Forte de sa réorganisation commerciale, d'une gamme de produits reconnus et d'équipes renouvelées et motivées, la société peut désormais envisager un rapprochement avec d'autres acteurs du marché proches de son activité.

La société Spineway reste détentrice des titres d'ores et déjà acquis à hauteur de 4 420 K€ dont 260 k€ de frais d'acquisition. Ces titres représentent 5,2% du capital de la société IMS.

- Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191 K€.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018. La société a fait appel du jugement.

- Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2019 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits) et notamment :

- Dépréciation à 100% des produits périmés, obsolètes, rebuts, produits inutilisables (marquage CE 0434) et dont la péremption est inférieure à 1 an
- Dépréciation à 50% des péremptions entre 1 et 2 ans
- Dépréciation entre 95% et 100% des stocks à rotation lente
- Dépréciation à 91% des produits isolés.

A titre de l'exercice 2019, le montant des dépréciations pour stocks s'élève à 1 318 K€. Ce montant, diminué des reprises qui s'établissent à 777 k€, correspond à une variation nette de 541 k€.

Sur l'exercice 2019, Spineway a notamment procédé à la destruction de 343 K€ de stock avec présence d'un huissier.

- Mise en place d'un plan social économique (PSE)

La société a procédé à une réorganisation structurelle de ses équipes. Cela a abouti à la mise en place d'un PSE en mai 2019 et ainsi aux licenciements de 8 salariés.

1.3 Évènements marquants de l'exercice 2018

- Signature d'un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA

Conformément à la délégation de compétence conférée au Conseil d'Administration et approuvée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway (la « Société ») le 25 juin 2018, le Conseil d'Administration de Spineway, en date du 4 juillet 2018, a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission de 200 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 2 M€ au profit du fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund (l' « Investisseur »), fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA, et a délégué au Président Directeur Général le pouvoir de décider le lancement de cette opération, d'en arrêter les termes définitifs et d'émettre les Bons d'Émission.

Aux termes d'un contrat d'émission conclu le 10 juillet 2018 entre l'Investisseur et Spineway (« Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- Dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€ (chacune une « Tranche ») (l'« Engagement Initial»). Les deux tranches de l'Engagement Initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.
- Dans un second temps, conformément au Contrat d'Émission, et sous réserve du vote favorable par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway appelée à se tenir au plus tard le 30 octobre 2018 visant à approuver une délégation de compétence au Conseil d'Administration permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'Émission, à compter de ladite Assemblée Générale Extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux Tranches successives de 1 M€, puis en douze Tranches de 0,5 M€ (l'« Engagement Complémentaire »).

Une Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway du 13 septembre 2018 a autorisé le Conseil d'Administration de Spineway à poursuivre l'émission d'Obligations Convertibles ou Échangeables en Actions ordinaires Nouvelles et/ou Existantes (OCEANE), dans le cadre du contrat signé avec Alpha Blue Ocean en juillet 2018.

La souscription de la 1ère tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire a été réalisée le 1er novembre 2018.

Cette émission d'OCEANE assorties de BSA a pour objectif de doter Spineway des moyens financiers nécessaires pour conduire son nouveau plan stratégique et financer ses besoins opérationnels sur l'année 2018.

- Fin du financement obligataire (ORNANE) avec le fond d'investissement YA II PN, LTD

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. En effet, le 19 septembre Spineway a annoncé la fin du financement obligataire (ORNANE) et a procédé au remboursement anticipé de 50% des 44 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. Les 22 ORNANE restantes ont été converties sur octobre 2018 par YA II PN, LTD.

Le fonds d'investissement YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1M€.

- Autres évènements marquants

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2018 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits). Au titre de l'exercice 2018 le montant des dépréciations pour stock s'élève à 588 K€ en tenant compte des reprises de provisions.

Sur l'exercice 2018, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 356 378 USD. Le résultat se solde par une perte de 1 833 666 USD. Les pertes importantes sur l'exercice 2018 s'expliquent par la mise en liquidation judiciaire du principal client de la filiale américaine.

1.4 Évènements postérieurs à la clôture

Depuis quelques semaines, l'épidémie de Coronavirus touche de nombreux pays. La France est concernée via les mesures de confinement prises depuis mi-mars, mais aussi la filiale US et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe Spineway évolue. Cette crise mondiale est sans précédent. L'ampleur et la nature exacte de ses conséquences demeurent à ce jour incertaines.

Néanmoins, les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité et ajustent en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir se préparer au mieux à la reprise et limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Différents impacts potentiels pourraient concerner le groupe dont :

- Des problèmes de solvabilité de certains de nos clients ou a minima une augmentation des délais de règlement,

- D'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de croissance organique entre autres en lien avec l'annulation de nombreux congrès sur le 1^{er} semestre 2020,
- Des retards dans la collecte de données cliniques nécessaires à l'homologation de nos produits selon le nouveau certificat CE. Il est toutefois à noter qu'une demande a été formulée au niveau européen de report de cette échéance,

La continuité d'exploitation n'est pour autant, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma et sur le soutien de son pool de banques par des hausses de ligne de financement court terme. Spineway étudie par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiées au fil de l'eau.

Par ailleurs, le groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs a mis en place de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail. Le groupe est également entré dans le dispositif d'activité partielle en lien avec la baisse d'activité, dispositif accepté par la Direccte.

1.5 Continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2020 est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires,
- Le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociées avec les banques sur la période juin-septembre 2019. Au 31 décembre 2019, 73% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a été réduite pour un total de 800 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2020.
- Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma (cf note 1.2) dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir.

Note 2. Principes comptables et règles de consolidation

2.1 Base d'établissement des comptes

Les présents comptes consolidés relatifs à la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019 ont été arrêtés par Conseil d'Administration en date du 15 avril 2020.

2.2 Référentiel comptable

Les comptes consolidés sont établis conformément aux principes applicables en France.

Les règles et méthodes comptables appliqués sont conformes au règlement 99-02 actualisé.

Les états financiers des sociétés étrangères consolidées, établis selon les règles en vigueur dans leurs pays respectifs, sont retraités pour se conformer aux principes du Groupe.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Président du Conseil d'Administration dans le respect du principe de continuité d'exploitation.

2.3 Méthode de consolidation

Les méthodes de consolidation sont les suivantes :

- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce un contrôle exclusif sont consolidées par intégration globale,
- Les sociétés contrôlées conjointement avec d'autres actionnaires sont consolidées par intégration proportionnelle,
- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce une influence notable sont consolidées par mise en équivalence.

Les filiales ou participations non significatives et sur le point d'être cédées ne sont pas consolidées.

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY Inc, détenue à 100%, consolidée par intégration globale.

2.4 Règles et méthodes comptables

Les comptes consolidés respectent les principes suivants :

- Coûts historiques ;
- Continuité d'exploitation ;
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- Indépendance des exercices.

2.4.1 Retraitement de consolidation

Ainsi, après harmonisation, les règles suivantes sont respectées :

- Utilisation des états financiers au 31 décembre 2019 pour l'ensemble des sociétés du groupe,
- Application de méthodes homogènes pour l'ensemble des sociétés du groupe,
- Élimination des opérations réciproques de l'ensemble consolidé.

2.4.1.1 Écart d'acquisition

Le Groupe n'est pas concerné par la comptabilisation des écarts d'acquisitions compte tenu du fait que l'ensemble des participations prises au sein des filiales font suite à des créations de sociétés.

2.4.1.2 Écart de conversion

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Le Groupe a utilisé le taux de change moyen du premier semestre pour le calcul du chiffre d'affaires S1, et a procédé de la même manière pour le calcul du chiffre d'affaires S2. La moyenne de ces deux taux a été retenue comme taux de conversion des montants figurant dans le compte de résultat.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet le cas échéant d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

2.4.1.3 Impôts différés

Conformément aux prescriptions du CRC n°99-02, le groupe comptabilise des impôts différés en cas de différences temporaires entre les valeurs fiscales et comptables des actifs et passifs au bilan consolidé. Si les montants sont significatifs.

En application de la méthode du report variable, l'effet des éventuelles variations du taux d'imposition sur les impôts différés constatés antérieurement, est enregistré en compte de résultat au cours de l'exercice où ces changements deviennent certains.

Les retraitements d'impôt sur les sociétés étrangères sont effectués au taux d'imposition du pays concerné. Le taux d'imposition aux États-Unis est progressif et dépend de nombreux facteurs (montant des pertes antérieures...).

Les impôts différés actifs résultant de différences temporelles et des déficits fiscaux sont limités au montant estimé de l'impôt dont la récupération est probable. Cette probabilité est appréciée à la clôture de chaque exercice.

Sur les périodes présentées, les déficits fiscaux ne font l'objet d'aucune activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs.

2.4.2 Principes comptables

2.4.2.1 Frais de Recherches et Développement

Les coûts sont immobilisés seulement si les projets initiés répondent aux critères suivants :

- Le projet ou process est clairement défini et les coûts afférents sont mesurés de façon fiable et identifiés clairement,

- La faisabilité technique est démontrée
- Le produit ou processus a de sérieuses chances d'être commercialisé ou utilisé en interne,
- Les actifs sont générateurs d'avantages économiques futurs,
- Les ressources techniques et financières adéquates et les autres ressources nécessaires à l'achèvement du projet sont disponibles.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activation des projets de développement.

Les coûts de développement éventuellement engagés pour des projets qui ne correspondraient pas à ces critères seraient comptabilisés au compte de résultat dès leur engagement.

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 le second semestre à la constatation d'une production immobilisée de frais de développement dans le compte Immobilisations incorporelles en cours pour un montant de 358 296 €. A toute fin comparative, si la société avait respecté dès le 1^{er} janvier 2019, les critères d'activation de ses coûts de R&D, l'impact sur le résultat net aurait été de -628 K€. Le résultat consolidé pro-forma serait ainsi de (2 606) K€.

Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

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.

Il est rappelé que, conformément aux règles françaises en la matière, l'existence à l'actif du bilan de coûts de développement non encore amortis et supérieures au montant des réserves libres fait obstacle à la distribution.

2.4.2.2 Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- Frais d'enregistrement : 5 ans, il s'agit de frais d'homologation
- Concessions, logiciels : 1 an
- Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- Matériel et outillages industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Crédit-bail :

Les biens en crédit-bail sont comptabilisés en immobilisations corporelles en contrepartie d'une dette financière de même montant. Les biens correspondants sont amortis sur une durée d'utilité identique à celle des immobilisations corporelles acquises en propre.

L'activation de contrats de crédit-bail conduit, s'ils sont significatifs, à la constatation d'impôts différés le cas échéant.

2.4.2.3 Immobilisations financières

Ce poste est essentiellement constitué :

- Des titres de participation des sociétés non retenues dans le périmètre de consolidation,
- De dépôts et cautionnements versés.

Une provision pour dépréciation est constatée lorsque la valeur d'inventaire des participations devient inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'inventaire est la valeur d'utilité qui représente ce que l'entité accepterait de décaisser pour obtenir la participation si elle avait à l'acquérir. Parmi les éléments qui peuvent être pris en considération : rentabilité, perspective de rentabilité, capitaux propres, etc., ...

2.4.2.4 Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis.

Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente.

2.4.2.5 Créances et dettes

Les créances et dettes sont valorisées à leur valeur nominale (coût historique). Les créances sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Dans le cadre de son activité, le Groupe finance son BFR par l'utilisation d'outils court terme, à savoir des mobilisations de créances nées à l'étranger (MCNE) et des billets financiers (BF).

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client associée à la situation des pays concernés

2.4.2.6 Provisions et passifs éventuels

Une provision est constituée dès lors qu'il existe une obligation (juridique ou implicite) à l'égard d'un tiers, dans la mesure où elle peut être estimée de façon fiable et qu'il est probable qu'elle se traduira par une sortie de ressources pour le Groupe.

Un passif éventuel est :

- Soit une obligation potentielle de l'entité à l'égard d'un tiers résultant d'événements dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance, ou non, d'un ou plusieurs événements futurs incertains qui ne sont pas totalement sous le contrôle de l'entité ;
- Soit une obligation de l'entité à l'égard d'un tiers dont il n'est pas probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

2.4.2.7 Engagements de retraite

Le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les hypothèses de calcul retenues sont identiques pour les deux exercices comparés.

2.4.2.8 Emprunts et dettes financières

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge. Les intérêts courus sont comptabilisés au passif, au taux d'intérêt prévu dans le contrat.

Les avances et garanties reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société ou pour la prospection commerciale territoriale, dont les remboursements sont conditionnels, sont présentées en dettes financières

En cas de constat d'échec prononcé, l'abandon de créance consenti est enregistré en subvention.

2.4.2.9 Chiffre d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé par Spineway est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

2.4.2.10 Contrats de location

Le Groupe a recours à des contrats de location longue durée concernant la flotte de véhicules et le matériel informatique. Compte tenu de la fréquence de renouvellement du parc en location, aucun retraitement n'a été pratiqué. Les biens concernés par les contrats de location ne sont pas inscrits à l'actif.

2.4.2.11 Résultat financier

Le résultat financier correspond principalement aux intérêts d'emprunts, aux pertes et gains de changes.

2.4.2.12 Résultat exceptionnel

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

2.4.2.13 Crédits d'impôts

En application du principe général de prédominance du fond sur la forme aux comptes consolidés et, en particulier, de retraitement des écritures de nature fiscale prévus au Règlement 99-02, les crédits d'impôt (crédits d'impôt recherche et crédits d'impôt innovation) sont présentés dans la rubrique « Autres produits ».

2.4.2.14 Résultat par action

Le résultat par action se calcule en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

2.5 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers consolidés, des estimations, des jugements et des hypothèses ont été faites par la Direction du groupe ; elles ont pu affecter les montants présentés au titre des éléments d'actif et de passif, les passifs éventuels à la date d'établissement des états financiers, et les montants présentés au titre des produits et des charges de l'exercice.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

Dans le cadre de l'élaboration de ces comptes consolidés, les principaux jugements effectués par la Direction ainsi que les principales hypothèses retenues sont :

- L'évaluation et la dépréciation des actifs corporels et incorporels, notamment les frais de R&D.
- Le calcul des impôts différés.
- L'évaluation des provisions.

2.6 Informations sectorielles

Le Groupe a identifié un seul secteur opérationnel correspondant à la conception, fabrication et la commercialisation des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

Note 3. Informations sectorielles

3.1 Chiffre d'affaires par zone géographique

CHIFFRE D'AFFAIRES (K€)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
Ventes de marchandises USA	105	3%	306	5%
Ventes de marchandises et activités annexes ROW (hors USA)	4 913	97%	6 210	95%
Chiffre d'affaires	5 018	100%	6 516	100%

3.2 Résultat d'exploitation par zone géographique

RESULTAT D'EXPLOITATION (K€)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
ROW	-1 275	-25%	-2 442	-37%
USA	-1 050	-21%	-1 438	-22%
Résultat d'exploitation	-2 325	-46%	-3 878	-59%

3.3 Résultat exceptionnel par zone géographique

RESULTAT EXCEPTIONNEL (K€)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
ROW	-411	-8%	-376	-6%
USA	-	0%	-	0%
Résultat exceptionnel	-411	-8%	-376	-6%

Note 4. Notes sur le bilan consolidé

4.1 Immobilisations incorporelles

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES BRUTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avancées	Total brut
Situation au 31 décembre 2017	123	111	13	179	426
Augmentations de l'exercice	-	12	-	-	12
Diminutions de l'exercice	-	-2	-	-	-2
Transferts*	-	-	-	179	179
Situation au 31 décembre 2018	123	120	13	-0	266
Augmentations de l'exercice	-	31	-	358	389
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Transferts*	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2019	123	162	13	358	656

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avancées	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2017	-60	108	-8	-	187
Dotations de l'exercice	-24	-3	-1	-	-28
Diminution de l'exercice	-	2	-	-	2
Transferts	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2018	-74	108	-10	-	187
Dotations de l'exercice	-25	-7	-1	-	-33
Diminution de l'exercice	-	-	-	-	-
Transferts	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2019	-99	115	-11	-	228

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES NETTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avancées	Total net
Au 31 décembre 2018	49	12	2	-0	61
Au 31 décembre 2019	24	36	1	358	419

*les 358K€ d'immobilisations en cours correspondent aux frais de R&D

La ventilation par secteur d'activité et zone géographique ou monétaire (représentant plus de 10 % du total consolidés) sur les immobilisations ne trouve pas à s'appliquer compte tenu du caractère non significatif des actifs de la filiale US.

Les frais d'homologations représentent le coût supporté par le groupe pour acquérir des autorisations de commercialisation déjà existantes et ainsi éviter le coût de montage du dossier.

4.2 Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES BRUTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total brut
Situation au 31 décembre 2017	66	4 591	429	-	5 085
Augmentations de l'exercice	28	941	40	-	1 008
Diminutions de l'exercice	-	-568	-54	-	-620
Ecart de conversion	-	-	-0	-	-0
Situation au 31 décembre 2018	94	4 966	414	-	5 474
Augmentations de l'exercice	3	384	15	-	402
Diminutions de l'exercice	-	-	-	-	-
Ecart de conversion	-	-	0	-	0
Situation au 31 décembre 2019	97	5 350	429	-	5 876

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2017	-43	3605	-375	-	4023
Dotations de l'exercice	-15	-689	-30	-	-734
Diminution de l'exercice	-	504	54	-	557
Situation au 31 décembre 2018	-58	-3 790	-352	-	-4 200
Dotations de l'exercice	-11	-738	-29	-	-778
Diminution de l'exercice	-	-	-	-	-
Situation au 31 décembre 2019	-69	-4 528	-381	-	-4 978

IMMOBILISATIONS CORPORELLES NETTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total net
Au 31 décembre 2018	35	1 176	62	-	1 274
Au 31 décembre 2019	28	821	49	-	898

Les installations techniques correspondent principalement à des kits d'instruments mis en dépôt ou en prêt chez les clients.

Le poste installations techniques inclut une machine de test mécanique financée par crédit-bail pour un montant initial de 135 220 €. La durée d'amortissement pratiquée est de 5 ans. Celle-ci est totalement amortie au 31 décembre 2019.

4.3 Immobilisations financières

IMMOBILISATIONS FINANCIERES BRUTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total brut
Situation au 31 décembre 2017	62	235	96	0	393
Diminutions de l'exercice	-62	-235	-6		-303
Situation au 31 décembre 2018	-	0	90	0	90
Augmentations de l'exercice	4 420		2		4 421
Diminutions de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2019	4 420	0	92	0	4 512

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total amortissements
Situation au 31 décembre 2017	-62	-235	-	-	-297
Reprise dépréciation de l'exercice	62	235			297
Situation au 31 décembre 2018	-	0	-	-	0
Dépréciation de l'exercice					-
Situation au 31 décembre 2019	-	0	-	-	0

IMMOBILISATIONS FINANCIERES NETTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total net
Au 31 décembre 2018	-	-	90	0	90
Au 31 décembre 2019	4 420	-0	92	0	4 512

Les titres de participations non consolidés correspondent à une participation minoritaire d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique. Aucun indice de perte de valeur n' a été identifié.

4.4 Stocks

STOCKS (K€)	31-déc-19	31 décembre 2018
Stocks de matières et marchandises	3 903	4 134
Valeurs brutes	3 903	4 134
Provisions pour dépréciations	-1 318	-777
Valeurs nettes	2 584	3 357

Le stock correspond à des marchandises prêtes à être vendues.

La provision pour dépréciation concerne certains lots de produits arrivés en fin de péremption, obsolètes, devant être mis au rebut ou dont le numéro de marquage CE ne permet plus d'envisager une commercialisation. Elle concerne également des dépréciations pour rotation lente.

4.5 Créances clients et comptes rattachés

CLIENTS (K€)	Valeur brute	Dont échu à moins de 2 mois	Dont échu entre 2 mois et 1 an	Dont à plus d'un an	Dépréciation	Valeur Nette
Situation au 31 12 2019	1 863	1 243	51	369	-377	1 286
Situation au 31 12 2018	2 175	1 415	225	539	-488	1 689

Les utilisateurs finaux des produits des sociétés du Groupe sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2019, Spineway SA a classé en clients douteux les créances d'un distributeur pour 21 770 €. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2019 s'élève à 376 870 €. Sa filiale, SPW Inc a passé de son côté une provision pour 22 480 USD.

4.6 Actifs d'impôts différés

Les déficits fiscaux s'élevant à 18 M€ au 31 décembre 2019 (contre 15 M€ au 31 décembre 2018) n'ont pas fait l'objet d'activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs.

A ce titre et par cohérence, les impôts différés issus des retraitements de consolidation et des différences temporaires (non significatives) n'ont également pas été comptabilisés.

4.7 Autres créances

CREANCES D'IMPOT ET AUTRES ACTIFS COURANTS (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Crédit d'impôt recherche	204	378
Crédit d'impôt innovation	6	18
Crédit d'impôt compétitivité emploi		47
Créances fiscales (TVA,...)	120	134
Créances sociales	5	11
Spineway Iberica		-
Charges constatées d'avance		-
Débiteurs divers	40	89
Valeurs brutes	375	678
Provisions pour dépréciations		-
Valeurs nettes	375	678

Au 31 décembre 2019, le crédit d'impôt recherche (CIR) de 204 K€ correspond au CIR à recevoir au titre de l'exercice 2019. Les crédits d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation ont été classés en Autres Produits.

4.8 Disponibilités

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Comptes bancaires courants	2 575	141
Comptes à terme		-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 575	141
Concours bancaires courants	-	126
Trésorerie Nette	2 575	15

Le solde excédentaire de la trésorerie vient des emprunts obligataires.

4.9 Capital Social

Au 31 décembre 2018 le capital social était composé de 16 844 066 actions d'une valeur nominale de 0,10€, ce qui portait le capital social de Spineway à 1 684 406,60 euros.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1er trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Générale faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2e, 3e et 4e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01 euro chacune.

4.10 Provisions

PROVISIONS (K€)	Litiges	Pensions et retraites	Autres	Total
Situation au 31 décembre 2017	0	94	159	253
Reprise de provision utilisée			-159	-159
Reprise de provision non utilisée		-12		-12
Situation au 31 décembre 2018	0	82	-	82
Dotation de l'exercice	15		37	52
Reprise de provision utilisée				
Reprise de provision non utilisée		-28		-28
Situation au 31 décembre 2019	15	54	37	107

Les provisions pour indemnités de départ à la retraite sont évaluées sur la base des principales données actuarielles suivantes :

	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Age de départ	Entre 60 et 67 ans	Entre 60 et 67 ans
Taux d'actualisation	1,00%	1,00%
Taux de croissance de salaires	1% (C), 1% (NC)	1% (C), 1% (NC)
Taux de charges sociales	45% (C), 35% (NC)	38% (C), 38% (NC)
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90
Probabilité de présence à l'âge de la retraite (avant mortalité)	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%

Pour rappel, le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges pour 55 K€ au 31 décembre 2019 contre 82 K€ au 31 décembre 2018.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à provisionner à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite. Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2019 (1% au 31 décembre 2018) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel faible.

4.11 Emprunts et dettes financières

EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES (K€)	31 décembre 2018	Emissions	Remboursements	Autres mouvements	31 décembre 2019
Emprunts	1 009		-291		718
Intérêts courus sur emprunt	3	1			3
Emprunt obligataire	0	8 654		-8 645	2 010
Concours bancaires courants	126		-126		-
Billets financiers	1 500	5 900	-6 670		730
Mobilisation de créances nées à l'étranger	1 266	4 682	-4 998		950
Avance FEDER	79		-79		-
Garantie COFACE	247		-43		204
Dettes financières crédit-bail	2		-2		-
Emprunts et dettes financières	4 233	19 236	-12 210	-6 645	4 615

Échéancier des dettes financières :

ETATS DES DETTES	Montant Brut	Inférieur à un an	Compris entre un et cinq ans	Supérieur à cinq ans
Emprunts	718	298	421	
Intérêts courus sur emprunt	3	3		
Emprunt obligataire	2 010	2 010		
Concours bancaires courants	-	-		
Billets financiers	730	730		
Mobilisation de créances nées à l'étranger	950	950		
Avance FEDER	-	-		
Garantie COFACE	204		204	
Dettes financières crédit bail	-			
Emprunts et dettes financières	4 615	3 991	625	-

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2019 est le suivant :

MCNE : 949 513 euros sur un total de 1 490 000 euros Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 730 000 euros sur un total de 730 000 euros. Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2019 vont du 01/01/2020 au 31/03/2020, ils sont ensuite renouvelés.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2019.

Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100% des montants restants dus au 31 décembre 2019 au titre des emprunts contractés par Spineway (719 K€ restants dus au 31 décembre 2019), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
- Obligation d'information :

- Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),
- Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des conventions est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date 31 décembre 2019 Spineway respecte ces conventions.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Échéance : 31/12/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway :

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240 K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- Permettre les contrôles

Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux : 3,15% (taux fixe)

Durée : 6 années et 9 mois

Échéance : 30/09/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation.

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- Permettre les contrôles

Au 31 décembre 2019 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 370 K€ sur un total de 719 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

L'avance FEDER est une avance conditionnée obtenue dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010. La société a perçu un total de 164 K€. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société a remboursé le solde de cette avance sur 2019 pour un total de 79 K€.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 267 K€.

La société a remboursé 23 K€ sur 2018 et 44K€ sur 2019.

4.12 Dettes d'exploitation

FOURNISSEURS ET AUTRES CREDITEURS (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Dettes fournisseurs	1 162	1 411
Dettes sociales	361	664
Dettes fiscales	28	49
Autres créiteurs	10	47
Produits constatés d'avance		
TOTAL	1 559	2 171

Note 5. Notes sur le compte de résultat

5.1 Chiffre d'affaires

Le Groupe Spineway conçoit, fabrique et commercialise des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

CHIFFRE D'AFFAIRES (K€)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
	Montant	Pourcentage	Montant	Pourcentage
Ventes de marchandises France	665	13%	628	10%
Ventes de marchandises USA	149	3%	301	5%
Ventes de marchandises Reste du monde (hors USA)	4 204	84%	5 586	86%
Chiffre d'affaires	5 018	100%	6 515	100%

Le chiffre d'affaires consolidé net de remises consenties aux clients s'élève à 5 018 K€ contre 6 515 K€ au 31 décembre 2018. La part réalisée en France est de 665 K€ (soit 13% du CA total) principalement avec des hôpitaux et des cliniques.

La part réalisée sur le reste du monde représente 4 204 K€, soit 84% du CA au 31 décembre 2019. Ces ventes hors France sont principalement réalisées par le biais de distributeurs.

Le chiffre d'affaires réalisées aux USA représente 3% des ventes totales (mise en liquidation judiciaire de son principal distributeur courant 2018).

5.2 Autres produits

AUTRES PRODUITS DE L'ACTIVITE (K€)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
	Montant	Pourcentage	Montant	Pourcentage
Crédit d'impôt recherche	204	86%	378	90%
Crédit d'impôt innovation	6	3%	18	4%
Autres produits	1	11%	23	5%
Autres produits de l'activité	211	100%	419	100%

Les autres produits sont essentiellement constitués du crédit d'impôt recherche.

5.3 Résultat financier

RESULTAT FINANCIER (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Produits financiers	0	776
Intérêts des emprunts	-52	-43
Autres charges financières	-142	-676
Charges financières	-194	-719
Résultat de change	54	73
Résultat financier	-140	129

Le résultat financier est principalement composé des gains et pertes de change, des intérêts des emprunts bancaires, des provisions et reprises de provisions.

5.4 Résultat exceptionnel

RESULTAT EXCEPTIONNEL (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Produits sur exercices antérieurs	33	1
Reprise provision pour risques et charges		-
Produits exceptionnels	33	1
Charges sur exercices antérieurs		-210
Dotation provision pour risques et charges	-15	
Autres charges exceptionnelles	-429	-168
Charges exceptionnelles	-444	-376
Résultat exceptionnel	-411	-376

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Les charges liées au PSE ont été reclassées sur l'exercice en exceptionnel pour 357 K€. Les frais liés à la restructuration et à la réorganisation de la société pour 65 K€ ont également été reclassés en charges exceptionnelles.

Les dépréciations des comptes courants et créances de la filiale US ont été comptabilisées pour leur intégralité en exceptionnel.

5.5 Résultat par action

Ce résultat par action a été déterminé en référence à l'avis OEC n°27.

RESULTAT PAR ACTION (€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Résultat net (en K€)	-2 876	-4 124
Nombres d'actions	454 275 718	16 738 411
Nombre moyen pondéré d'actions	44 806 777	6 173 543
Nombre de bons attribués non encore exercés	6 133 455 738	7 564 986
Résultat en euros par action	-0,06	-0,67
Résultat dilué en euros par action	-0,0005	-0,67

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

5.6 Information relative aux parties liées

Les parties liées avec lesquelles des transactions sont effectuées incluent les entités qui détiennent directement ou indirectement une participation dans la Société.

L'ensemble de ces opérations a été recensé et leur incidence sur les comptes du Groupe est la suivante par nature et par partie liée :

SCI ALLPA

SCI dans laquelle Messieurs LE ROUX (PDG) et LAURITO sont co-gérants.

Cette SCI consent à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de 9 ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 € HT la première année.

L'avenant n° 1 porte le loyer à un montant de 79 021.64 € HT, puis de 144 432 € HT à 146 805,64 € HT pour les années suivantes

L'avenant n° 2 porte le loyer annuel de 146 805.64 € HT à 156 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2014.

L'avenant n° 3 porte le loyer annuel de 156 000 € HT à 158 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2015.

Sur l'exercice, la société a comptabilisé un loyer de 158 000 € hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

5.7 Rémunération des dirigeants

Cette information n'est pas communiquée car elle permettrait d'identifier la situation des dirigeants.

5.8 Effectif moyen

EFFECTIFS MOYENS	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Cadres	19	22
Employés	11	23
Effectifs moyens	30	45

5.9 Engagements financiers

ENGAGEMENTS FINANCIERS (En K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
<u>Engagements donnés</u>		
Crédit-Bail	-	4
Gage sur stock	2 105	1 580
Nantissements de fonds de commerce	560	560
Instrument de couverture	-	437
Autres	-	150
Engagements donnés	2 665	2 711
<u>Engagements reçus</u>		
Découverts autorisés	230	380
Engagements reçus	230	380
Engagements nets	2 895	3 091

Concernant les engagements donnés :

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 2 105 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Concernant les engagements reçus :

Les 230 K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2019. Ils ne sont pas utilisés à la clôture de l'exercice.

Instruments de couverture

La société avait mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA.

Ces instruments composé d'un contrat de vente à terme de dollars, sont arrivés à échéance en février 2019.

Bilan Annuel consolidé

ACTIF (K€)	Notes	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Immobilisations incorporelles	4.1	61	256
Immobilisations corporelles	4.2	1 274	1 062
Immobilisations financières	4.3	90	96
Actifs immobilisés		1 425	1 414
Stocks	4.4	3 357	3 266
Créances clients et comptes rattachés	4.5	1 689	1 958
Actifs d'impôts différés	4.6	-	-
Autres créances	4.7	678	756
Disponibilités	4.8	141	2 390
Actifs circulants		5 865	8 370
Comptes de régularisation actif	4.7	141	128
Total actif		7 431	9 912

PASSIF (K€)	Notes	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Capital social	4.9	1 684	430
Primes d'émission		5 057	2 941
Réserves		-1 672	-632
Résultat de l'exercice		-4 124	-965
Total capitaux propres, part du groupe		946	1 773
Total Capitaux Propres		946	1 773
Autres fonds propres		-	-
Provisions	4.10	82	253
Emprunts et dettes financières	4.11	4 233	5 471
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4.12	1 411	1 816
Dettes fiscales et sociales	4.12	713	568
Autres dettes	4.12	47	10
Total dettes		6 486	8 118
Comptes de régularisation passif	4.12	-	20
Total passif		7 431	9 912

Compte de Résultat annuel consolidé

COMPTE DE RESULTAT (K€)	Notes	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Chiffre d'affaires	5.1	6 515	9 138
Reprise sur provisions		403	125
Autres produits	5.2	419	449
Autres produits d'exploitation		823	574
Achats et variations de stocks		-2 314	-2 986
Autres achats et charges externes		-2 719	-2 877
Impôts et taxes		-89	-193
Charges de personnel		-3 612	-3 506
Dotations aux amortissements sur Immobilisations		-737	-768
Dotations aux provisions et dépréciations		-1 080	-224
Autres charges		-664	-3
Charges d'exploitation		-11 215	-10 557
Résultat d'exploitation		-3 878	-845
Produits financiers		868	142
Charges financières		-739	-310
Résultat financier	5.3	129	-168
Résultat courant avant impôt		-3 749	-1 013
Produits exceptionnels		1	105
Charges exceptionnelles		-376	-58
Résultat exceptionnel	5.4	-376	47
Impôts sur les bénéfices		-	-
Résultat consolidé		-4 124	-965
Résultat groupe		-4 124	-965
Résultat hors-groupe		-	-
Résultat par action (€/action)	5.5	-0,67	-0,25
Résultat dilué par action (€/action)	5.5	-0,67	-0,25

Tableau de variation des capitaux propres consolidé

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES (KE)	Nombre d'actions	Capital	Primes d'émission	Réserves	Résultat	Ecart de conversion	Titres de l'entreprise consolidante	Capitaux propres TOTAL
Situation au 31 décembre 2016	3 907 846	391	6 309	-2 629	-2 690	-2	-79	1 300
Affectation du résultat 2016				-2 690	2 690			-
Résultat net					-965			-965
Augmentation de capital	390 784	39	1 528					1 568
Acquisition ou cession de titres d'autocontrôle							-112	-112
Autres variations			-4 897	4 897		-16		-16
Situation au 31 décembre 2017	4 298 630	430	2 941	-422	-965	-18	-191	1 773
Affectation du résultat 2017				-965	965			-
Résultat net					-4 124			-4 124
Augmentation de capital	12 545 436	1 255	2 116					3 371
Acquisition ou cession de titres d'autocontrôle							-30	-30
Autres variations						-43		-43
Situation au 31 décembre 2018	16 844 066	1 684	5 057	-1 387	-4 124	-61	-221	946

Tableaux de flux de trésorerie consolidé

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Résultat net consolidé	-4 124	-965
Amortissements et provisions	714	713
Capacité d'autofinancement	-3 410	-252
Incidence de la variation nette des stocks	-90	253
Incidence de la variation nette des créances clients et autres débiteurs	333	353
Incidence de la variation nette des dettes fournisseurs et autres créditeurs	-243	-1 275
Flux de trésorerie générés par l'exploitation	-3 410	-922
Acquisition d'immobilisations	-1 020	-1 012
Cessions d'immobilisations	69	-
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements	-952	-1 012
Augmentation de capital	3 006	1 568
Emission d'emprunts	264	1 639
Remboursements d'emprunts	-858	-554
Augmentation (diminution) des avances remboursables	-65	80
Augmentation (diminution) des comptes courants	-133	-
Actions propres	-30	-
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	2 184	2 733
Incidence des variations des cours des devises	-43	-16
Variation de la trésorerie	-2 221	783
Trésorerie d'ouverture	2 236	1 453
Trésorerie de clôture	15	2 236

Notes annexes aux comptes consolidés

Les présents comptes consolidés du groupe SPINEWAY portent sur la période du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2018.

Tous les montants sont exprimés en millier d'euros sauf mention contraire.

Les comptes consolidés ont été constitués comme si le groupe avait toujours existé. Cependant, la filiale espagnole n'a pas été intégrée car non significative.

Note 1. Présentation du Groupe et des évènements majeurs

1.1 Information relative au Groupe

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY INC (l'ensemble constituant le « Groupe »).

La filiale espagnole, SPW IMPLANTS IBERICA, n'ayant plus d'activité, sa liquidation a été actée le 10 avril 2018 par signature d'acte notarial. Elle n'a pas été consolidée.

Spineway est une société anonyme à conseil d'administration, de droit français, mère du groupe. Elle est enregistrée au Registre du Commerce et des Sociétés d'Ecully sous le numéro 484 163 985. Le siège social de la société est situé à l'adresse suivante : 7 allée Moulin Berger – 69130 Ecully.

Spineway Inc est une société de droit américain, créée le 1^{er} août 2016, au capital de 500K\$ dont le siège social est situé à Aventura en Floride aux États Unis.

Spineway est une société spécialisée dans les implants du rachis. Elle conçoit, développe et commercialise une gamme d'implants chirurgicaux de pointe utilisés à tous les niveaux de la colonne vertébrale (lombaire, thoracique et cervicale).

L'utilisation de ces implants chirurgicaux est indiquée par des chirurgiens spécialisés en orthopédie ou neurochirurgie, après diagnostic de pathologie sévère nécessitant une intervention chirurgicale de correction et de stabilisation de la colonne vertébrale de leurs patients.

1.2 Évènements marquants de l'exercice 2018

Signature d'un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA

Conformément à la délégation de compétence conférée au Conseil d'Administration et approuvée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway (la « Société ») le 25 juin 2018, le Conseil d'Administration de Spineway, en date du 4 juillet 2018, a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission de 200 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 2 M€ au profit du fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund (l' « Investisseur »), fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA, et a délégué au Président Directeur Général le pouvoir de décider le lancement de cette opération, d'en arrêter les termes définitifs et d'émettre les Bons d'Émission.

Aux termes d'un contrat d'émission conclu le 10 juillet 2018 entre l'Investisseur et Spineway (« Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- Dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€ (chacune une « Tranche ») (l'« Engagement Initial ») Les deux tranches de l'Engagement Initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.
- Dans un second temps, conformément au Contrat d'Émission, et sous réserve du vote favorable par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway appelée à se tenir au plus tard le 30 octobre 2018 visant à approuver une délégation de compétence au Conseil d'Administration permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'Émission, à compter de ladite Assemblée Générale Extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux Tranches successives de 1 M€, puis en douze Tranches de 0,5 M€ (l'« Engagement Complémentaire »).

Une Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway du 13 septembre 2018 a autorisé le Conseil d'Administration de Spineway à poursuivre l'émission d'Obligations Convertibles ou Échangeables en Actions ordinaires Nouvelles et/ou Existantes (OCEANE), dans le cadre du contrat signé avec Alpha Blue Ocean en juillet 2018.

La souscription de la 1ère tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire a été réalisée le 1er novembre 2018.

Cette émission d'OCEANE assorties de BSA a pour objectif de doter Spineway des moyens financiers nécessaires pour conduire son nouveau plan stratégique et financer ses besoins opérationnels sur l'année 2018.

Fin du financement obligataire (ORNANE) avec le fond d'investissement YA II PN, LTD

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. En effet, le 19 septembre Spineway a annoncé la fin du financement obligataire (ORNANE) et a procédé au remboursement anticipé de 50% des 44 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. Les 22 ORNANE restantes ont été converties sur octobre 2018 par YA II PN, LTD.

Le fonds d'investissement YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1M€.

Autres évènements marquants

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191K euros. Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018. La société a fait appel du jugement.

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2018 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits). Au titre de l'exercice 2018 le montant des dépréciation pour stock s'élève à 588K euros en tenant compte des reprises de provisions.

Sur l'exercice 2018, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 356 378 USD. Le résultat se solde par une perte de 1 833 666 USD. Les pertes importantes sur

l'exercice 2018 s'expliquent par la mise en liquidation judiciaire du principal client de la filiale américaine.

Compte tenu de cela Spineway SA a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales et du compte courant de sa filiale Spineway Inc au 31 décembre 2018 pour un montant de 2 268 K€ puis a déprécié au 31 décembre 2018 l'ensemble de cette créance, à l'exception de la partie se rapportant aux créances commerciales 2018, soit 1 967 K€.

Cette provision pour dépréciation de 1 967 K€ a été neutralisée dans les comptes consolidés et n'apparaît donc pas.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode utilisée est celle des DCF.

1.3 Évènements marquants de l'exercice 2017

Changement de groupe de cotation et émissions d'ORNANE

Dans le but de diversifier ses modes de financement, Spineway a, le 28 juillet 2017, conclu avec le fonds d'investissement YA II PN, LTD, géré par Yorkville SPV Ltd, un contrat d'émission d'obligations convertibles en actions de la société et/ou remboursables en numéraire, les « ORNANE » avec bons de souscription d'actions, les « BSA ».

Cette émission était conditionnée au transfert des actions de Spineway sur le compartiment « Offre au public » d'Euronext Growth et à l'obtention préalable d'un visa de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sur un prospectus à établir par la Société au plus tard le 31 décembre 2017.

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 du groupe de cotation E1 vers le groupe de cotation E2 du marché Euronext Growth Paris, et ce, dans le but de procéder à l'émission réservée d'ORNANE assorties de BSA et d'accroître la notoriété de la société.

Le 20 décembre 2017, l'investisseur Yorkville SVP Ltd a souscrit les 200 Bons d'Émission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K euros.

Augmentation de capital

Conformément à l'accord signé en septembre 2016, le Conseil d'Administration de Spineway a validé et constaté le 27 décembre 2017 la réalisation d'une augmentation de capital réservée à la société Tinavi Medical Technologies par voie d'émission de 390 784 actions nouvelles avec suppression du droit préférentiel de souscription pour un montant de 1,6 M€.

Autres évènements marquants

Sur l'année 2017, les ventes ont connu un fort développement sur le territoire américain.

1.4 Évènements postérieurs à la clôture

Le 2 janvier 2019, Spineway a procédé à la souscription de la 2ème tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire

par la société European High Growth Opportunities Securitization Fund.

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive in fine) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine. Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 36 000 opérations par an (67 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé.

L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement.

La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq (5) ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Le capital de 317 081,33 euros est désormais composé de 31 708 133 actions ordinaires de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

1.5 Continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2019, indépendamment de la réalisation des achats d'hôpitaux en Colombie et en Afrique qui comporte une clause suspensive portant sur la non obtention du financement adéquat et pérenne, est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires,
- Le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociés avec les banques sur la période juin-septembre 2018. 95% des lignes ont été renouvelées. Seule une ligne de mobilisation de créances commerciales nées à l'étranger a été abaissée de 120K€. Ces lignes de financement seront renégocier sur la période juin à septembre 2019
- La continuité du programme de financement par OCEANE.

Note 2. Principes comptables et règles de consolidation

2.1 Base d'établissement des comptes

Les présents comptes consolidés ont été arrêtés par Conseil d'Administration en date du 26 avril 2019.

Les comptes consolidés sont établis sur une base volontaire dans la mesure où la société n'est pas astreinte à établir de comptes consolidés.

2.2 Référentiel comptable

Les comptes consolidés sont établis conformément aux principes applicables en France.

Les règles et méthodes comptables appliqués sont conformes au règlement 99-02 actualisé.

Les états financiers des sociétés étrangères consolidées, établis selon les règles en vigueur dans leurs pays respectifs, sont retraités pour se conformer aux principes du Groupe.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Président du Conseil d'Administration dans le respect du principe de continuité d'exploitation.

2.3 Méthode de consolidation

Les méthodes de consolidation sont les suivantes :

- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce un contrôle exclusif sont consolidées par intégration globale,
- Les sociétés contrôlées conjointement avec d'autres actionnaires sont consolidées par intégration proportionnelle,
- Les sociétés dans lesquelles le Groupe exerce une influence notable sont consolidées par mise en équivalence.

Les filiales ou participations non significatives et sur le point d'être cédées ne sont pas consolidées.

Les présents états financiers consolidés comprennent SPINEWAY et sa filiale américaine SPINEWAY Inc, détenue à 100%, consolidée par intégration globale.

2.4 Règles et méthodes comptables

Les comptes consolidés respectent les principes suivants :

- Coûts historiques ;
- Continuité d'exploitation ;
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- Indépendance des exercices.

2.4.1 Retraitement de consolidation

Ainsi, après harmonisation, les règles suivantes sont respectées :

- Utilisation des états financiers au 31 décembre 2018 pour l'ensemble des sociétés du groupe,
- Application de méthodes homogènes pour l'ensemble des sociétés du groupe,
- Élimination des opérations réciproques de l'ensemble consolidé.

2.4.1.1 Ecart d'acquisition

Le Groupe n'est pas concerné par la comptabilisation des écarts d'acquisitions compte tenu du fait que l'ensemble des participations prises au sein des filiales font suite à des créations de sociétés.

2.4.1.2 Ecart de conversion

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Le Groupe a utilisé le taux de change moyen du premier semestre pour le calcul du chiffre d'affaires S1, et a procédé de la même manière pour le calcul du chiffre d'affaires S2. La moyenne de ces deux taux a été retenue comme taux de conversion des montants figurant dans le compte de résultat.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet le cas échéant d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

2.4.1.3 Impôts différés

Conformément aux prescriptions du CRC n°99-02, le groupe comptabilise des impôts différés en cas de différences temporaires entre les valeurs fiscales et comptables des actifs et passifs au bilan consolidé. Si les montants sont significatifs.

En application de la méthode du report variable, l'effet des éventuelles variations du taux d'imposition sur les impôts différés constatés antérieurement, est enregistré en compte de résultat au cours de l'exercice où ces changements deviennent certains.

Les retraitements d'impôt sur les sociétés étrangères sont effectués au taux d'imposition du pays concerné. Le taux d'imposition aux Etats-Unis est progressif et dépend de nombreux facteurs (montant des pertes antérieures...).

Les impôts différés actifs résultant de différences temporelles et des déficits fiscaux sont limités au montant estimé de l'impôt dont la récupération est probable. Cette probabilité est appréciée à la clôture de chaque exercice.

Sur les périodes présentées, les déficits fiscaux ne font l'objet d'aucune activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs.

2.4.2 Principes comptables

2.4.2.1 Frais de Recherches et Développement

Le Groupe n'applique pas la méthode préférentielle d'immobilisation de ses coûts de développement. Ces frais sont laissés en charge sur l'exercice.

Si la méthode préférentielle d'immobilisation des coûts de R&D était appliquée (immobilisation des coûts hommes), le Groupe estime un impact à 18K€ de charges supplémentaires au 31/12/2018 contre 9K€ de charges en moins au 31/12/2017.

2.4.2.2 Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- frais d'enregistrement : 5 ans, il s'agit de frais d'homologation
- Concessions, logiciels : 1 an
- Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- Matériel et outillages industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Au 31 décembre 2017, la société a passé en immobilisations incorporelles en cours des frais d'établissements pour un montant de 178 460 €. Il s'agit de frais inhérents à la souscription des 200 Bons d'Emission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K, ces frais ont été déduits de la prime d'émission sur l'exercice 2018.

Crédit-bail :

Les biens en crédit-bail sont comptabilisés en immobilisations corporelles en contrepartie d'une dette financière de même montant. Les biens correspondants sont amortis sur une durée d'utilité identique à celle des immobilisations corporelles acquises en propre.

L'activation de contrats de crédit-bail conduit, s'ils sont significatifs, à la constatation d'impôts différés le cas échéant.

2.4.2.3 Immobilisations financières

Ce poste est essentiellement constitué :

- des titres de participation des sociétés non retenues dans le périmètre de consolidation,
- de dépôts et cautionnements versés.

Une provision pour dépréciation est constatée lorsque la valeur d'inventaire des participations devient inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur d'inventaire est la valeur d'utilité qui représente ce que l'entité accepterait de décaisser pour obtenir la participation si elle avait à l'acquérir. Parmi les éléments qui peuvent être pris en considération : rentabilité, perspective de rentabilité, capitaux propres, etc., ...

La filiale espagnole a été liquidée sur l'exercice..

2.4.2.4 Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis.

Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente.

2.4.2.5 Créances et dettes

Les créances et dettes sont valorisées à leur valeur nominale (coût historique). Les créances sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Dans le cadre de son activité, le Groupe finance son BFR par l'utilisation d'outils court terme, à savoir des mobilisations de créances nées à l'étranger (MCNE) et des billets financiers (BF).

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).
- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés

2.4.2.6 Provisions et passifs éventuels

Une provision est constituée dès lors qu'il existe une obligation (juridique ou implicite) à l'égard d'un tiers, dans la mesure où elle peut être estimée de façon fiable et qu'il est probable qu'elle se traduira par une sortie de ressources pour le Groupe.

Un passif éventuel est :

- soit une obligation potentielle de l'entité à l'égard d'un tiers résultant d'événements dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance, ou non, d'un ou plusieurs événements futurs incertains qui ne sont pas totalement sous le contrôle de l'entité ;
- soit une obligation de l'entité à l'égard d'un tiers dont il n'est pas probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

2.4.2.7 Engagements de retraite

Le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les hypothèses de calcul retenues sont identiques pour les deux exercices comparés.

2.4.2.8 Emprunts et dettes financières

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge.

Les intérêts courus sont comptabilisés au passif, au taux d'intérêt prévu dans le contrat.

Les avances et garanties reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société ou pour la prospection commerciale territoriale, dont les remboursements sont conditionnels, sont présentées en dettes financières

En cas de constat d'échec prononcé, l'abandon de créance consenti est enregistré en subvention.

2.4.2.9 Chiffre d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé par Spineway est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

2.4.2.10 Contrats de location

Le Groupe a recours à des contrats de location longue durée concernant la flotte de véhicules et le matériel informatique. Compte tenu de la fréquence de renouvellement du parc en location, aucun retraitement n'a été pratiqué. Les biens concernés par les contrats de location ne sont pas inscrits à l'actif.

2.4.2.11 Résultat financier

Le résultat financier correspond principalement aux intérêts d'emprunts, aux pertes et gains de changes.

2.4.2.12 Résultat exceptionnel

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

2.4.2.13 Crédits d'impôts

En application du principe général de prédominance du fond sur la forme aux comptes consolidés et, en particulier, de retraitement des écritures de nature fiscale prévus au Règlement 99-02, les crédits d'impôt (crédits d'impôt recherche et crédits d'impôt innovation) sont présentés dans la rubrique « Autres produits ».

2.4.2.14 Résultat par action

Le résultat par action se calcule en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

2.5 Utilisation de jugements et d'estimations

Pour préparer les états financiers consolidés, des estimations, des jugements et des hypothèses ont été faites par la Direction du groupe ; elles ont pu affecter les montants présentés au titre des éléments d'actif et de passif, les passifs éventuels à la date d'établissement des états financiers, et les montants présentés au titre des produits et des charges de l'exercice.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement. Elles sont évaluées de façon continue sur la base d'une expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement des appréciations de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles étaient fondées évoluent ou par suite de nouvelles informations. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

Dans le cadre de l'élaboration de ces comptes consolidés, les principaux jugements effectués par la Direction ainsi que les principales hypothèses retenues sont :

- l'évaluation et la dépréciation des actifs corporels et incorporels.
- le calcul des impôts différés.
- l'évaluation des provisions.

2.6 Informations sectorielles

Le Groupe a identifié un seul secteur opérationnel correspondant à la conception, fabrication et la commercialisation des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

Note 3. Informations sectorielles

3.1 Chiffre d'affaires par zone géographique

CHIFFRE D'AFFAIRES (K€)	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
	Montant	Pourcentage	Montant	Pourcentage
Ventes de marchandises USA	306	5%	3 679	40%
Ventes de marchandises Reste du monde (hors USA)	6 210	95%	5 459	60%
Chiffre d'affaires	6 516	100%	9 138	100%

3.2 Résultat d'exploitation par zone géographique

RESULTAT D'EXPLOITATION (K€)	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
	Montant	Pourcentage	Montant	Pourcentage
ROW	-2 442	-37%	-2 736	
USA	-1 436	-22%	1 891	
Résultat d'exploitation	-3 878	-1	-845	-9%

Jusqu'à fin 2017 les ventes US étaient essentiellement constituées de produits mature ne faisant pas l'objet de RD.

A partir de 2018, avec le démarrage du MIS, 30% des ventes US en 2018 versus 1% sur 2017 et le lancement du MB Evo sur les USA tout début 2019, il est apparu nécessaire d'attribuer une quote part des frais de RD au Résultat d'exploitation lié aux USA.

3.3 Résultat exceptionnel par zone géographique

RESULTAT EXCEPTIONNEL (K€)	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
	Montant	Pourcentage	Montant	Pourcentage
ROW	-376	-6%	47	1%
USA	-	0%	-	0%
Résultat exceptionnel	-376	-6%	47	1%

Note 4. Notes sur le bilan consolidé

4.1 Immobilisations incorporelles

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES BRUTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avances	Total brut
Situation au 1 ^{er} janvier 2017	79	109	13	-44	245
Augmentations de l'exercice	-	1	-	179	180
Transferts	44	-	-	-44	
Situation au 31 décembre 2017	123	111	13	179	425
Augmentations de l'exercice	-	12	-	-	12
Diminutions de l'exercice	-	-2	-	-	-2
Transferts*	-	-	-	-179	-179
Situation au 31 décembre 2018	123	120	13	0	256

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avances	Total amortissements
Situation au 1 ^{er} janvier 2017	-26	-108	-9	-	-141
Dotations de l'exercice	-24	-1	-1	-	-26
Situation au 31 décembre 2017	-50	-108	-9	-	-167
Dotations de l'exercice	-24	-3	-1	-	-28
Diminution de l'exercice	-	2	-	-	2
Situation au 31 décembre 2018	-74	-108	-10	-	-193

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES NETTES (K€)	Frais d'homologation	Logiciels	Autres immobilisations incorporelles	Immo. En cours & avances	Total net
Au 31 décembre 2017	73	3	4	179	256
Au 31 décembre 2018	49	12	2	0	61

* Impactés sur la prime d'émission

La ventilation par secteur d'activité et zone géographique ou monétaire (représentant plus de 10 % du total consolidés) sur les immobilisations ne trouve pas à s'appliquer compte tenu du caractère non significatif des actifs de la filiale US.

Les frais d'homologations représentent le coût supporté par le groupe pour acquérir des autorisations de commercialisation déjà existantes et ainsi éviter le coût de montage du dossier.

4.2 Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES BRUTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total brut
Situation au 1er janvier 2017	54	3 810	390	-	4 253
Augmentations de l'exercice	12	781	-39		832
Ecart de conversion			-0		-0
Situation au 31 décembre 2017	66	4 591	429	-	5 085
Augmentations de l'exercice	28	941	40	-	1 006
Diminutions de l'exercice	-	-566	-54	-	-620
Ecart de conversion	-	-	-0	-	-0
Situation au 31 décembre 2018	94	4 968	414	-	5 474

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total amortissements
Situation au 1er janvier 2017	-32	-2 913	-338	-	-3 282
Dotations de l'exercice	-11	-692	-36		-741
Situation au 31 décembre 2017	-43	-3 605	-375	-	-4 023
Dotations de l'exercice	-15	-689	-30		-734
Diminution de l'exercice		504	54		557
Situation au 31 décembre 2018	-58	-3 790	-352	-	-4 200

IMMOBILISATIONS CORPORELLES NETTES (K€)	Constructions	Instal. Techn., mat. & Out.	Autres immobilisations corporelles	Immo. En cours & avances	Total net
Au 31 décembre 2017	23	986	53	-	1 062
Au 31 décembre 2018	35	1 176	62	-	1 274

Les installations techniques correspondent principalement à des kits d'instruments mis en dépôt ou en prêt chez les clients.

Le poste installations techniques inclut une machine de test mécanique financée par crédit-bail pour un montant initial de 135 220 €. La durée d'amortissement pratiquée est de 5 ans.

4.3 Immobilisations financières

IMMOBILISATIONS FINANCIERES BRUTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total brut
Situation au 1er janvier 2017	62	235	100	111	508
Diminutions de l'exercice			-4	-111	-115
Situation au 31 décembre 2017	62	235	96	0	393
Diminutions de l'exercice	-62	-235	-6		-303
Situation au 31 décembre 2018	-	-0	90	0	90

AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total amortissements
Situation au 1er janvier 2017	-62	-235	-	-	-297
Dotations de l'exercice		-			-
Situation au 31 décembre 2017	-62	-235	-	-	-297
Dotations de l'exercice	62	235			297
Situation au 31 décembre 2018	-	0	-	-	0

IMMOBILISATIONS FINANCIERES NETTES (K€)	Titres de participation	Créances rattachées à des participations	Dépôts et cautionnements	Créances diverses	Total net
Au 31 décembre 2017	-	-	96	0	96
Au 31 décembre 2018	-	-	90	0	90

Les titres de participations et les créances rattachées à des participations correspondent aux titres et créances détenus dans la filiale espagnole non consolidée liquidée en 2018.

4.4 Stocks

STOCKS (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Stocks de marchandises	4 134	3 455
Valeurs brutes	4 134	3 455
Provisions pour dépréciations	-777	-189
Valeurs nettes	3 357	3 266

Le stock correspond à des marchandises prêtes à être vendues.

La provision pour dépréciation concerne certains lots de produits arrivés en fin de péremption ou dont le numéro de marquage CE ne permet plus d'envisager une commercialisation.

4.5 Créances clients et comptes rattachés

CLIENTS (K€)	Valeur brute	Dont échu à moins de 2 mois	Dont échu entre 2 mois et 1 an	Dont à plus d'un an	Dépréciation	Valeur Nette
Situation au 31 décembre 2018	2 175	1 415	225	539	-486	1 689
Situation au 31 décembre 2017	2 311	1 704	313	294	-353	1 958

Les utilisateurs finaux des produits des sociétés du Groupe sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2018, la société Spineway SA a classé en clients douteux les créances de 3 distributeurs pour 302 832 € et en perte la provision relative à la créance de SPW Spain pour 170 417€. De son côté, SPW Inc a passé en perte la totalité de la créance douteuse de son principal distributeur pour 370 000 €.

4.6 Actifs d'impôts différés

Les déficits fiscaux s'élevant à 15 M€ au 31 décembre 2018 (contre 9.2 M€ au 31 décembre 2017) n'ont pas fait l'objet d'activation en l'absence de visibilité quant à leur imputation sur des résultats futurs.

A ce titre et par cohérence, les impôts différés issus des retraitements de consolidation et des différences temporaires (non significatives) n'ont également pas été comptabilisés.

4.7 Autres créances

CRÉANCES D'IMPOT ET AUTRES ACTIFS COURANTS (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Crédit d'impôt recherche	378	426
Crédit d'impôt innovation	18	26
Crédit d'impôt compétitivité emploi	47	48
Créances fiscales (TVA,...)	134	193
Créances sociales	11	10
Spineway Iberica	-	248
Charges constatées d'avance	141	128
Débiteurs divers	90	51
Valeurs brutes	819	1 131
Provisions pour dépréciations	-	-248
Valeurs nettes	819	883

Au 31 décembre 2018, le crédit d'impôt recherche (CIR) de 378 k€ correspond au CIR à recevoir au titre de l'exercice 2018. Les crédits d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation ont été classés en Autres Produits. Le crédit d'impôt compétitivité emploi a été classé en moins des charges de personnel.

4.8 Disponibilités

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Comptes bancaires courants	141	2 390
Comptes à terme	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	141	2 390
Concours bancaires courants	-126	-153
Trésorerie Nette	15	2 237

4.9 Capital Social

Au 31 décembre 2017, le capital social était composé de 4 298 630 actions entièrement libérées et d'une valeur nominale unitaire de 0,1 euro ce qui portait le capital social de Spineway à 429 863 euros.

L'exercice d'ORNANE par YA II PN LTD sur l'exercice 2018 a donné lieu à une augmentation de capital de 59 242,60 €, par l'émission de 78 obligations ayant donné lieu à la création de 592 426 actions nouvelles moyennant un prix de souscription de 1,29 euros par action nouvelle, dont 0,10 euros de valeur nominale et 1,19 euros de prime d'émission.

L'exercice d'OCEANE par le fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund sur l'exercice 2018 a donné lieu à une augmentation de capital de 1 094 801,10 € par l'émission de 300 obligations ayant donné lieu à la création de 10 948 011 actions nouvelles moyennant un prix de souscription de 0,26 euros par action nouvelle, dont 0,10 euros de valeur nominale et 0,16 euros de prime d'émission.

L'exercice d'OCEANE par le fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund sur l'exercice 2018 à une augmentation de capital de 100 499,90 € par l'émission de 40 obligations ayant donné lieu à la création de 1 004 999 actions nouvelles moyennant un prix de souscription de 0,1 euros par action nouvelle, dont 0,10 euros de valeur nominale sans prime d'émission.

Au 31 décembre 2018 le capital social est composé de 16 844 066 actions d'une valeur nominale de 0,10€, ce qui porte le capital social de Spineway à 1 684 406,60 euros.

4.10 Provisions

PROVISIONS (K€)	Litiges	Pensions et retraites	Autres	Total
Situation au 1er janvier 2017	84	88	166	337
Dotation de l'exercice		6	10	16
Reprise de provision utilisée	-84		-16	-100
Situation au 31 décembre 2017	0	94	159	253
Reprise de provision utilisée			-159	-159
Reprise de provision non utilisée		-12		-12
Situation au 31 décembre 2018	0	82	-	82

Les provisions pour risques et charges concernaient un litige de la filiale espagnole et des dettes contractées par la filiale espagnole auprès d'établissements de crédit. Spineway a provisionné toutes ces charges sur l'exercice 2016, SPW Spain a été liquidée en avril 2018.

Les provisions pour indemnités de départ à la retraite sont évaluées sur la base des principales données actuarielles suivantes :

	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Age de départ	Entre 60 et 67 ans	Entre 60 et 67 ans
Taux d'actualisation	1,00%	1,30%
Taux de croissance de salaires	1% (C), 1% (NC)	1,5% (C), 1,5% (NC)
Taux de charges sociales	38% (C), 38% (NC)	44,04% (C), 44,04% (NC)
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90
Probabilité de présence à l'âge de la retraite (avant mortalité)	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%	Moins de 30 ans : 85% De 30 à 40 ans : 90% De 40 à 50 ans : 97% De 50 à 60 ans : 100% Plus de 60 ans : 100%

Pour rappel, le Groupe a opté pour la méthode préférentielle : les engagements des sociétés du Groupe figurent au passif du bilan en provisions pour charges pour 82 k€ au 31 décembre 2018 et 94 k€ au 31 décembre 2017.

L'engagement de retraite supporté par le Groupe est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à provisionner à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite. Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2018 (contre 1,30% au 31 décembre 2017) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel faible.

4.11 Emprunts et dettes financières

EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES (K€)	31 décembre 2017	Emissions	Remboursements	Autres mouvements	31 décembre 2018
Emprunts	1 383		-374		1 009
Intérêts courus sur emprunt	10		-7		3
Emprunt obligataire	980	3 070	-436	-3 614	0
Concours bancaires courants	153		-27		126
Billets financiers	1 350	150			1 500
Mobilisation de créances nées à l'étranger	1 153	114			1 266
Avance FEDER	144		-65		79
Garantie COFACE	287		-20		247
Dettes financières crédit bail	30		-28		2
Emprunts et dettes financières	5 471	3 334	-957	-3 614	4 233

Échéancier des dettes financières :

ETATS DES DETTES	Montant Brut	Inférieur à un an	Compris entre un et cinq ans	Supérieur à cinq ans
Emprunts	1 009	296	713	
Intérêts courus sur emprunt	3	3		
Emprunt obligataire	0	0		
Concours bancaires courants	126	126		
Billets financiers	1 500	1 500		
Mobilisation de créances nées à l'étranger	1 266	1 266		
Avance FEDER	79	79	-	
Garantie COFACE	247	-	247	
Dettes financières crédit bail	2	2	-	
TOTAL	4 233	3 273	960	-

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2018 est le suivant :

MCNE : 1 266 165 euros sur un total de 1 490 000 euros Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 1 500 000 euros sur un total de 1 500 000 euros. Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2018 vont du 01/01/2019 au 31/03/2019, ils sont ensuite renouvelés.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2018.

Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100% des montants restants dus au 31 décembre 2018 au titre des emprunts contractés par Spineway (1 009K€ restants dus au 31 décembre 2018), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
- Obligation d'information :
 - . documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),
 - . changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2018 Spineway respecte ces covenants.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Echéance: 31/12/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement: 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway:

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- permettre les contrôles

Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux: 3,15% (taux fixe)

Durée : 6 années et 9 mois

Echéance: 30/09/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement: 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation.

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- permettre les contrôles

Au 31 décembre 2018 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 570 K€ sur un total de 1 009 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

L'avance FEDER est une avance conditionnée obtenue dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010. La société a perçu un total de 164 K€. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société devra rembourser le solde de cette avance sur la base de l'échéancier suivant :

- 55 K€ remboursés en 2018,
- 79 K€ à rembourser en 2019.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention sera remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017 sur la base d'un chiffre d'affaires à réaliser. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 267 K€. La société a remboursé 23 K€ sur décembre 2018.

4.12 Dettes d'exploitation

FOURNISSEURS ET AUTRES CREDITEURS (KE)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Dettes fournisseurs	1 421	1 816
Dettes sociales	664	485
Dettes fiscales	49	83
Autres créiteurs	37	10
Produits constatés d'avance		20
TOTAL	2 171	2 414

Echéancement (KE)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Inférieur à un an	2 171	2 414
Supérieur à un an		
TOTAL	2 171	2 414

Note 5. Notes sur le compte de résultat

5.1 Chiffre d'affaires

Le Groupe Spineway conçoit, fabrique et commercialise des gammes d'implants et d'ancillaires (instruments) chirurgicaux innovants destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale.

CHIFFRE D'AFFAIRES (K€)	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
Ventes de marchandises France	628	10%	802	9%
Ventes de marchandises USA	301	5%	3 679	40%
Ventes de marchandises Reste du monde (hors USA)	5 586	86%	4 657	51%
Chiffre d'affaires	6 515	100%	9 138	100%

Le chiffre d'affaires consolidé net de remises consenties aux clients s'élève à 6 516 K€. La part réalisée en France est de 628K€ (soit 10% du CA total) principalement avec des hôpitaux et des cliniques. La part réalisée sur le reste du monde représente 5 582 K€, soit 86% du CA au 31 décembre 2018. Ces ventes hors France sont principalement réalisées par le biais de distributeurs.

La part du chiffre d'affaires réalisées aux USA ne représente que 5% des ventes cette année suite à la mise en liquidation judiciaire de son principal distributeur.

5.2 Autres produits

AUTRES PRODUITS DE L'ACTIVITE (K€)	31 décembre 2018		31 décembre 2017	
Crédit d'impôt recherche	378	90%	420	94%
Crédit d'impôt innovation	18	4%	28	6%
Autres produits	23	5%	1	0%
Autres produits de l'activité	419	100%	449	100%

Les autres produits sont essentiellement constitués du crédit d'impôt recherche.

5.3 Résultat financier

RESULTAT FINANCIER (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Gain de change	91	134
Autres produits financiers	776	8
Produits financiers	868	142
Intérêts des emprunts	-43	-90
Perte de change	-0	-186
Autres charges financières	-694	-34
Charges financières	-738	-310
Résultat financier	129	-168

Le résultat financier est principalement composé des gains et pertes de change, des intérêts des emprunts bancaires, des provisions et reprises de provisions concernant la filiale espagnole.

5.4 Résultat exceptionnel

RESULTAT EXCEPTIONNEL (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Produits sur exercices antérieurs	0	5
Reprise provision pour risques et charges		99
Produits exceptionnels	0	104
Charges sur exercices antérieurs	-210	-3
Dotation provision pour risques et charges		-55
Autres charges exceptionnelles	-166	
Charges exceptionnelles	-376	-58
Résultat exceptionnel	-376	47

Au 31 décembre 2018, le résultat exceptionnel de - 376 k€ comprend une charge de 210 k€ (dont 20 k€ de pénalités) suite au litige avec l'administration fiscale concernant la comptabilisation des frais de recherche portant sur la période 2011/2012. Le premier jugement au tribunal administratif en mai 2018 a été défavorable au groupe. La société a fait appel en juillet 2018.

Le résultat exceptionnel comprend également l'impact des titres de la filiale espagnole dont la fermeture a été actée en avril 2018.

5.5 Résultat par action

Ce résultat par action a été déterminé en référence à l'avis OEC n°27.

RESULTAT PAR ACTION (€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Résultat net (en K€)	-4 124	-965
Nombres d'actions	16 736 411	4 257 008
Nombre moyen pondéré d'actions	6 173 543	3 869 445
Nombre de bons attribués non encore exercés	7 564 986	130 000
Résultat en euros par action	-0,67	-0,25
Résultat dilué en euros par action	-0,67	-0,25

Conformément à la méthode du « rachat d'actions », le résultat dilué par action s'obtient en divisant le résultat part du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ajusté de l'incidence de la conversion maximale des instruments dilutifs en actions ordinaires.

5.6 Information relative aux parties liées

Les parties liées avec lesquelles des transactions sont effectuées incluent les entités qui détiennent directement ou indirectement une participation dans la Société.

L'ensemble de ces opérations a été recensé et leur incidence sur les comptes du Groupe est la suivante par nature et par partie liée :

SCI ALLPA

SCI dans laquelle Messieurs LE ROUX – PDG et LAURITO - DGD sont co-gérants.

Cette SCI consent à la société SPINEWAY une sous-location d'une durée de 9 ans ferme pour un loyer annuel de 76 648 € HT la première année.

L'avenant n° 1 porte le loyer à un montant de 79 021.64 € HT, puis de 144 432 € HT à 146 805,64 € HT pour les années suivantes

L'avenant n° 2 porte le loyer annuel de 146 805.64 € HT à 156 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2014.

L'avenant n° 3 porte le loyer annuel de 156 000 € HT à 158 000 € HT à compter du 1^{er} janvier 2015.

Sur l'exercice, la société a comptabilisé un loyer de 158 000 € hors taxes et hors charges locatives au titre de cette convention.

Il n'y a pas eu d'ajustement du dépôt de garantie.

SPW Implants Iberica

Concernant la filiale espagnole (filiale non consolidée), la Société souhaite apporter les précisions suivantes :

Cette filiale n'a plus d'activité et sa liquidation a été actée en avril 2018.

De plus, pour rappel et précision :

La Société avait provisionné l'ensemble des risques lié à cette participation dans ses états financiers au 31 décembre 2017, incluant les engagements donnés de 150K€ au titre de la garantie donnée par la Société sur les crédits souscrits par cette filiale espagnole auprès de ses banques.

5.7 Rémunération des dirigeants

Cette information n'est pas communiquée car elle permettrait d'identifier la situation des dirigeants.

5.8 Effectif moyen

EFFECTIFS MOYENS	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Cadres	22	38
Employés	23	4
Effectifs moyens	45	42

5.9 Engagements financiers

ENGAGEMENTS FINANCIERS (En K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Engagements donnés		
Crédit-Bail	4	32
Gage sur stock	1 560	1 380
Nantissements de fonds de commerce	560	809
Instrument de couverture	437	458
Autres	150	150
Engagements donnés	2 711	2 829
Engagements reçus		
Découverts autorisés	380	580
Engagements reçus	380	580
Engagements nets	3 091	3 409
Valeur des immobilisations données en garanties		

Concernant les engagements donnés :

Les engagements de crédit-bail immobilier représentent le montant restant à régler concernant une machine de test mécanique financée par crédit-bail pour un montant initial de 135 220 €. La durée d'amortissement pratiquée est de 5 ans.

Les 1 560 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie d'emprunts bancaires et plus précisément :

- 560 K€ en couverture de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Les 150 K€ correspondent à une garantie import accordée par l'un des établissements bancaires de Spineway.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2018.

Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100 % des montants restants dus au 31 décembre 2018 au titre des emprunts contractés par Spineway (1.009K€ restants dus au 31 décembre 2018), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ; - Obligation d'information :

. Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),

. Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours

bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des convenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2018, Spineway n'anticipe aucun non-respect de ces covenants.

Concernant les engagements reçus :

Les 380 K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2018.

Instruments de couverture

La société a mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA. Dans ce cadre-là la société souhaite apporter les informations suivantes :

- Au 31 décembre 2018, ces instruments se composaient d'un contrat de vente à terme de dollars, avec les caractéristiques suivantes :

Contrat de vente à terme mis en place le 9 mai 2017 : Engagement à la vente pour 1,0 M\$ au taux de 1,09174 et sur un horizon maximum de 12 mois. Résiduel de 0,5 M\$ au 31 décembre 2018. Selon les taux contractuels, la valorisation résiduelle en euros au 31 décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,09174 soit 458 K€.

Cette même valorisation selon le taux BCE de fin de mois de décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,1450 soit 437K€.

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2020			31/12/2019
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement	122 916	113 801	9 116	23 566
	Concessions brevets droits similaires	151 540	129 000	22 540	35 568
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles	1 253 884	12 190	1 241 694	359 146
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions	98 130	77 794	20 337	28 281
	Installations techniques, mat. et outillage indus.	5 295 765	4 804 761	491 003	817 749
	Autres immobilisations corporelles	397 088	385 949	11 139	24 367
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2)				
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	4 888 709	468 779	4 419 929	4 419 929	
Créances rattachées à des participations	3 250 210	3 248 699	1 511		
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	234 030	142 401	91 629	94 788	
TOTAL (II)	15 692 272	9 383 374	6 308 898	5 803 393	
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements	44 704		44 704	53 392
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises	2 751 743	884 462	1 867 281	2 258 315
	Avances et Acomptes versés sur commandes				
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	1 322 704	241 172	1 081 531	1 272 004
	Autres créances	358 142		358 142	380 898
Capital souscrit appelé, non versé					
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT					
DISPONIBILITES	4 838 512		4 838 512	2 530 070	
COMPTES DE REGULARISATION	Charges constatées d'avance	107 640		107 640	125 853
	TOTAL (III)	9 423 443	1 125 634	8 297 810	6 620 533
	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)					
Ecarts de conversion actif (VI)	297 404		297 404	(155)	
TOTAL ACTIF (I à VI)	25 413 119	10 509 008	14 904 112	12 423 771	
(1) dont droit au bail (2) dont immobilisations financières à moins d'un an (3) dont créances à plus d'un an					

Bilan Passif

Etat exprimé en euros		31/12/2020	31/12/2019
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	463 276	4 545 711
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	10 029 831	8 229 831
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale	33 955	33 955
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées	13 064 950	1 996 761
	Autres réserves		
	Report à nouveau		(5 247 525)
	Résultat de l'exercice	(13 590 634)	(3 331 938)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Total des capitaux propres		10 001 377	6 226 794
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	197 577	204 253
Total des autres fonds propres		197 577	204 253
Provisions	Provisions pour risques	333 366	52 221
	Provisions pour charges		
Total des provisions		333 366	52 221
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		2 009 500
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	2 340 595	1 671 268
	Emprunts et dettes financières divers	359 396	740 570
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	836 778	1 122 553
	Dettes fiscales et sociales	823 524	384 276
	DETTES DIVERSES		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)
	Autres dettes	10 542	2 375
	Produits constatés d'avance (1)		
Total des dettes		4 370 744	5 930 452
Ecarts de conversion passif	1 048	10 050	
TOTAL PASSIF		14 904 112	12 423 771
Résultat de l'exercice exprimé en centimes		(13 590 634,39)	(3 331 938,09)
(1) Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an		2 865 021	5 509 751
(2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP		535 160	952 946

Compte de Résultat

		31/12/2020		31/12/2019	
		12 mois	% C.A.	12 mois	% C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises	3 331 144	98,57	4 998 362	98,36
	Production vendue (Biens)				
	Production vendue (Services et Travaux)	48 470	1,43	83 567	1,64
	Montant net du chiffre d'affaires	3 379 615	100,00	5 081 929	100,00
	Production stockée				
	Production immobilisée	902 297	26,70	358 296	7,05
	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	847 728	25,08	961 981	18,93
	Autres produits	1 053	0,03	930	0,02
	Total des produits d'exploitation	5 130 693	151,81	6 403 136	126,00
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises	625 837	18,52	1 096 261	21,57
	Variation de stock	444 300	13,15	385 203	7,58
	Achats de matières et autres approvisionnements	235 590	6,97	199 040	3,92
	Variation de stock	8 688	0,26	(4 093)	-0,08
	Autres achats et charges externes	2 090 390	61,85	2 076 427	40,86
	Impôts, taxes et versements assimilés	46 099	1,36	82 230	1,62
	Salaires et traitements	1 450 645	42,92	1 524 001	29,99
	Charges sociales du personnel	579 405	17,14	674 558	13,27
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 250 972	37,02	1 744 631	34,33
	Autres charges	152 051	4,50	344 062	6,77
	Total des charges d'exploitation	6 883 978	203,69	8 122 321	159,83
	RESULTAT D'EXPLOITATION	(1 753 285)	-51,88	(1 719 185)	-33,83
PRODUITS FINANCIERS	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)				
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	52 489	1,55	29 525	0,58
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges			31 250	0,61
	Différences positives de change	18 731	0,55	21 269	0,42
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement					
	Total des produits financiers	71 220	2,11	82 043	1,61
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	297 625	8,81	4 909	0,10
	Intérêts et charges assimilées (4)	12 030 016	355,96	225 953	4,45
	Différences négatives de change	989	0,03	8 087	0,16
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
	Total des charges financières	12 328 630	364,79	238 949	4,70
	RESULTAT FINANCIER	(12 257 410)	-362,69	(156 905)	-3,09
	RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(14 010 695)	-414,56	(1 876 090)	-36,92
	Total des produits exceptionnels	257 592	7,62	33 328	0,66
	Total des charges exceptionnelles	69 151	2,05	1 699 538	33,44
	RESULTAT EXCEPTIONNEL	188 441	5,58	(1 666 210)	-32,79
	PARTICIPATION DES SALAIRES				
	IMPOTS SUR LES BENEFICES	(231 620)	-6,85	(210 362)	-4,14
	TOTAL DES PRODUITS	5 459 505	161,54	6 518 507	128,27
	TOTAL DES CHARGES	19 050 139	563,88	9 850 445	193,83
	RESULTAT DE L'EXERCICE	(13 590 634)	-402,14	(3 331 938)	-65,56

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

1 - Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : SPINEWAY SA

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2020, dont le total est de 14 904 112 € et le compte de l'exercice dégage une perte de 13 590 634 €. Le Conseil d'Administration a arrêté les comptes le 25 janvier 2021.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant une période du 01/01/2020 au 31/12/2020.

Les notes ou tableaux ci-dessous font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels de l'exercice au 31/12/2020 ont été élaborés et présentés en application du règlement ANC 2014-03 et des règlements ANC 2015-06 et 2016-07.

Les conventions comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2021 est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires,
- Les lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Au 31 décembre 2020, 46% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a notamment été réduite pour un total de 380 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2021.
- L'obtention des prêts garantis par l'État (PGE) à hauteur 1 270 000 euros ;
- Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma (cf note 1.2) dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir.

La société applique le règlement ANC no 2015-05 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture.

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre

Il n'y a pas eu de changements de méthodes comptables.

- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en euros.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- * Frais d'enregistrement : 5 ans
- * Concessions, logiciels : 1 an
- * Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- * Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- * Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- * Matériel et outillage industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- * Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- * Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- * Matériel informatique : 3 ans
- * Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition.

Les immobilisations financières sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode de calcul a été celle des DCF.

Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis. Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente hormis un stock limité de matières premières que la société achète pour le compte de ses sous-traitants pour des questions réglementaires.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale diminuée, le cas échéant, d'une provision pour dépréciation pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés.

Au 31 décembre 2020, les créances clients nettes représentent 1 081 531 € pour des ventes de marchandises essentiellement. Les utilisateurs finaux des produits de la société sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2020, la société a classé en clients douteux la créance d'un distributeur pour 10 369 euros et passé en perte des créances provisionnées les années précédentes pour 146 067 euros. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2020 s'élève à 241 172 euros entièrement dépréciés.

Dettes financières

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2020 est le suivant :

- MCNE : 529 867 euros sur un total de 1 040 000 euros

Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

- BF : 350 000 euros sur un total de 350 000 euros.

Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2020 vont du 01/01/2021 au 31/03/2021, ils sont ensuite renouvelés.

Pour rappel

En date du 17 octobre 2019, Spineway a signé un contrat de financement avec Negma Group Ltd par l'émission de 16 000 bons lesquels donnent lieu à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles assorties de bons de souscription d'actions représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros.

Au 31 décembre 2020, Spineway comptabilise 8 emprunts bancaires en cours.

Dans un contexte de COVID-19, la société a souscrit à quatre PGE pour un total de 1 270 K€ sur une durée minimale de 12 mois au taux de 0% auprès d'établissements bancaires partenaires. Ce contexte sanitaire perdurant, la société a opté pour différer le début de remboursement de ces emprunts à un an. Les PGE sont donc à plus d'un an.

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

S'agissant des 4 autres prêts qui couvrent 30% des montants restants dus au 31 décembre 2020 au titre des emprunts contractés par Spineway, les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;

- Obligation d'information :

Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),

Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date 31 décembre 2020 Spineway respecte ces covenants.

Deux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Échéance initiale : 31/12/2021. En attente du nouvel échéancier

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway :

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240 K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- Permettre les contrôles

Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux : 3,15% (taux fixe)

Durée : 6 années et 9 mois

Échéance initiale : 30/09/2021. En attente du nouvel échéancier

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation.

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- Permettre les contrôles

Au 31 décembre 2020 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 270 K€ sur un total de 1 804 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 267 K€.

La société a remboursé 23 K€ sur 2018, 44 K€ sur 2019 et 7 K€ au 31 décembre 2020.

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Engagements de retraite

L'engagement de retraite est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite.

Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 0.5% au 31 décembre 2020 (contre 1 % au 31 décembre 2019) ;
- Table de mortalité TG 05 ;
- Taux de rotation du personnel moyen.

	31 décembre 2019	31 décembre 2020
Age de départ	62 ans	62 ans
Taux d'actualisation	1%	0.5%
Taux de croissance de salaires	1%	0%
Taux de charges sociales	45% cadres - 31% autres	44% cadre - 22% employés - 35% autres
Table de mortalité	TV 88-90	TG05

Le groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

Frais de recherche et de développement

Les coûts sont immobilisés seulement si les projets initiés répondent aux critères suivants :

- Le projet ou process est clairement défini et les coûts afférents sont mesurés de façon fiable et identifiés clairement,
- La faisabilité technique est démontrée
- Le produit ou processus a de sérieuses chances d'être commercialisé ou utilisé en interne,
- Les actifs sont générateurs d'avantages économiques futurs,
- Les ressources techniques et financières adéquates et les autres ressources nécessaires à l'achèvement du projet sont disponibles.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activation des projets de

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

développement.

Les coûts de développements éventuellement engagés pour des projets qui ne correspondraient pas à ces critères seraient comptabilisés au compte de résultat dès leur engagement.

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 902 297 € pour 2020 contre 358 296 € pour le 2^e semestre 2019.

Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

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.

Il est rappelé que, conformément aux règles françaises en la matière, l'existence au niveau de l'actif du bilan de coûts de développement non encore amortis et supérieures au montant des réserves libres fait obstacle à la distribution.

Chiffres d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

Enfin, le chiffre d'affaires inclut également des produits annexes qui correspondent essentiellement à des refacturations directement liées à l'activité courante, principalement des refacturations de frais de congrès ou de salons lorsque ceux-ci sont payés par la société pour le compte de ses distributeurs ou de prestations réalisées pour le compte de la société SPW Inc leur sont refacturés.

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Faits Caractéristiques

o Chiffre d'affaires 2020

Spineway comptabilise un chiffre d'affaire de 3 380K euros contre 5 081K euros sur 2019.

La société affiche sur le mois de décembre 2020 un net redressement de ses ventes (+ 30% par rapport à décembre 2019) qui lui permet d'enregistrer au 4^{ème} trimestre un chiffre d'affaires de 1 068 k€, en progression de 21% par rapport au 3^{ème} trimestre 2020. Cette bonne dynamique porte le chiffre d'affaires annuel du Groupe à 3 380 k€ et réduit l'écart par rapport à 2019 (- 33%) dans une année très perturbée par la crise du COVID.

Les ventes en **Amérique Latine**, zone particulièrement touchée par la crise sanitaire, restent pénalisées par les restrictions liées à cette pandémie et par la contreperformance de la Colombie, du Mexique mais surtout du Pérou dont la montée en puissance prévue sur l'année est décalée à 2021. Néanmoins, le principal client de la zone (Brésil) affiche un retrait limité de 1% par rapport à 2019 grâce à une diversification des ventes. *De plus*, l'activité sur le 4^{ème} trimestre s'améliore par rapport aux deux trimestres précédents et affiche un repli mesuré de 23% par rapport à 2019. Ainsi, le chiffre d'affaires annuel sur cette zone s'établit à 1 494 k€ à fin 2020 (- 42%) et représente 44% du CA total.

L'**Asie** bénéficie pour sa part, d'une très forte progression de son activité en décembre 2020 (+ 167% par rapport à 2019) liée à la poursuite du contrat avec le Japon initié sur le 3^{ème} trimestre 2020 en pleine crise Covid et à la bonne performance de la Thaïlande, client historique. Cette progression permet à la zone de totaliser un chiffre d'affaires de 841 k€ sur l'année 2020 (+ 19%) et de voir sa contribution au CA Groupe remonter à 25% (contre 14% l'an passé) tiré par le quatrième trimestre en hausse de 71% par rapport au 4^{ème} trimestre 2019.

La zone **Moyen-Orient/Afrique** qui bénéficie de performances contrastées en fonction des pays marque une décroissance contenue de 31% sur l'année 2020 pour s'inscrire à près de 300 k€.

L'activité en **Europe** reste quant à elle limitée et totalise près de 700 k€ sur l'année 2020 (- 39% par rapport à 2019). La reprise constatée en France au 3^{ème} trimestre a été freinée par la conjoncture et ne s'est pas confirmée sur la fin d'année. De même, en Lituanie et en Italie où les ventes ont également marqué un ralentissement lié à l'arrêt des chirurgies courantes dans les pays.

La reprise progressive de l'activité confirmée trimestre après trimestre, l'accélération des ventes en Asie et les nouvelles perspectives en Amérique Latine liées au déclage de certains marchés, devraient permettre au Groupe de retrouver graduellement une activité plus normative. Fort de cette fin d'année dynamique, Spineway va poursuivre ses efforts commerciaux sur ses zones historiques et reste attentif à toute opportunité de croissance externe créatrice de valeur.

o Poursuite du contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Ce plan de financement a été acté en octobre 2019 pour un montant total potentiel de 40 millions d'euros correspondant à 16 000 Bons d'émission d'ici à juin 2022.

Ce contrat a pour objet de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie mais aussi de supporter les besoins de trésorerie liés à l'activité courante notamment en lien avec la pandémie actuelle.

A ce jour Spineway a lancé trois phases de souscription.

□ 1^{ère} Phase : décembre 2019 – mars 2020 pour un total de 5.250 M€

. Commitment fees pour un total de 1.450 M€ en date du 24 décembre 2019 qui correspond à 580 OC ;

. 1^{ère} tranche de souscription en date du 24 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 2.000.000 euros ;

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 31 mars 2020 pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti pour 1.800.000 euros et apporté en trésorerie à hauteur de 300 000 euros. Le delta correspondant aux règlements de compensations au titre de l'application des clauses contractuelles lorsque le nominal des actions est inférieur au cours de bourse.

□ 2^{ème} phase : avril 2020 – septembre 2020 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue au 16 avril 2020 pour 1120 bons d'émission donnant droit à 1120 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total converti de 2 800.000 euros, uniquement au titre de compensations.

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 22 mai 2020 pour 300 bons d'émission donnant droit à 300 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total entièrement converti en période subséquente de 750.000 euros et intégralement apporté en trésorerie.

. La 3^{ème} tranche de souscription est intervenue le 10 septembre pour 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total 2 000 000 euros d'emprunt obligataire dont 1 313 000 euros en trésorerie.

. La 4^{ème} tranche de souscription est intervenue le 14 novembre pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission , soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1.000.000 euros.

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- 3^{ème} phase : décembre 2020 – mars 2021 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue le 22 décembre 2020 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission, soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1.000.000 euros.

Le montant total des charges financières au titre du mécanisme contractuel de compensation s'élève à 11 977 792 euros au titre de 2020. Ces charges financières n'ont généré aucune sortie de trésorerie mais sont la contrepartie d'émission d'OC et d'augmentation de capital suite à revalorisation de créances. En effet les compensations peuvent être apurées soit par émission d'OC, soit par augmentation de capital, soit par paiement en cash ; cette solution ayant été exclue par la société.

Le montant de la compensation se décompose de la manière suivante :

- 1 450 000 euros de commitment fees
- 6 646 024 euros de compensations
- 2 905 559 euros de revalorisation de la créance liée à l'augmentation de capital du 19 mai 2020
- 976 208 euros de revalorisation de la créance liée à l'augmentation de capital du 10 septembre 2020.

- o Prise de participation en Amérique Latine et Afrique

Le 6 mai 2019, Spineway a pris une participation au capital d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique.

Des difficultés de mise en œuvre du versant opérationnel ont conduit la société à négocier avec IMS l'issue de cette participation.

Une procédure a été initiée devant le tribunal arbitral. A noter, qu'aucun élément de fait n'a été apporté par IMS depuis l'introduction de la demande d'arbitrage au début du mois d'août 2020. SPINEWAY demeure donc propriétaire des titres.

- o Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

demeure à Spineway pour un montant de 191 K€.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La cour administrative d'appel de Lyon par jugement en date du 04 juin 2020 a annulé le jugement du tribunal administratif. Ainsi, les comptes 2020 tiennent compte d'un produit exceptionnel sur exercices antérieurs de 199K€, montant perçu en septembre 2020.

- o Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2020 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits) et notamment :

- Dépréciation à 100% des produits périmés, obsolètes, rebuts, produits inutilisables (marquage CE 0434) et dont la péremption est inférieure à 1 an
- Dépréciation à 50% des péremptions entre 1 et 2 ans
- Dépréciation entre 95% et 100% des stocks à rotation lente
- Dépréciation à 91% des produits isolés.

A titre de l'exercice, le montant des dépréciations pour stocks s'élève à 884 K€.

- o Dépréciation concernant la filiale US

Sur l'exercice 2020, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 54K USD. Le résultat se solde par une perte de 531K USD. La société n'a pas encore conclu de nouveaux contrats significatifs avec un distributeur suite à la liquidation judiciaire de son principal client en 2018 et à la nécessaire restructuration de sa filiale.

Compte tenu de cela, la société a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales pour un montant de 1 605 K€ et du compte courant de la filiale Spineway Inc pour un montant de 1 645 K€ au 31 décembre 2020, soit un total de dépréciation de 3 249 K€ dont 48 K€ au titre de 2020.

Impact du Covid-19 sur les principaux agrégats

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Depuis quelques mois, l'épidémie de Coronavirus touche de nombreux pays. La France a été concernée via les différentes mesures de confinement prises depuis mi-mars, mais aussi la filiale US et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe SpineWAY évolue. Cette crise mondiale est sans précédent. L'ampleur et la nature exacte de ses conséquences demeurent à ce jour incertaines.

L'impact de la baisse du chiffre d'affaires amplifiée par une présence à l'export dans des pays très fortement touchés, est légèrement atténué au niveau du résultat par des économies de coûts notamment en lien avec :

- La suppression des salons et congrès ainsi que des déplacements des commerciaux et chirurgiens ;
- La mise en place dès mars 2020 d'activité partielle et de reports de charges pour un montant total de 399 K€ 2020 ;
- La mise en place des protocoles sanitaires au niveau du groupe a engendré des dépenses spécifiques, comme celles indispensables à la sécurisation des sites et des salariés : signalétiques révisées, achat de gel, achat de masques et achat de désinfectant notamment. Celles-ci restent néanmoins limitées.

Néanmoins, les équipes SpineWAY sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité, elles ajustent en temps réel leurs plans d'actions et se sont préparées au mieux à la reprise sur le troisième trimestre afin de limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Ainsi, dans le cadre des mesures gouvernementales destinées à soutenir les entreprises, SpineWAY a obtenu l'accord de ses banques pour l'octroi d'un Prêt Garanti par l'État d'un montant de 1 270 000 euros, soit le maximum accordable. Ce prêt vient ainsi renforcer la trésorerie du Groupe et lui permet de maintenir ses activités jusqu'à la reprise des chirurgies sur l'ensemble de ses zones d'implantation.

Compte tenu de la baisse du chiffre d'affaires la société a poursuivi ses actions de rationalisation des stocks et de recherche d'amélioration du BFR.

Différents impacts additionnels potentiels pourraient concerner le groupe à moyen terme compte tenu de la longueur de l'épidémie dont :

- D'éventuels problèmes de solvabilité de certains de nos clients ou a minima une augmentation des délais de règlement, problèmes non rencontrés sur 2020 ;
- D'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de croissance organique 2020-2021 ;
- D'éventuels retards et difficultés dans la collecte de données cliniques et volet réglementaire.

La continuité d'exploitation n'est pour ainsi, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma. SpineWAY a étudié par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiés au fil de l'eau.

Par ailleurs, le groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs avait mis en place

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail pendant les périodes de confinement et reste flexible en fonction de l'évolution de la situation.

La principale incertitude dans toutes les zones géographiques où le groupe opère reste le risque de voir arriver d'autres vagues épidémiques. Le groupe reste à ce jour très strict sur le respect du protocole sanitaire avec notamment le port du masque obligatoire sauf pour les postes à pénibilité et isolés et/ou lorsque le port du masque est inopérant.

La deuxième incertitude ou opportunité pour le Groupe, lié aux méfaits du Covid-19 est l'évolution des politiques entre les États et l'impact sur le commerce mondial.

Enfin, l'incertitude macro-économique mondiale reste l'impossibilité et la difficulté à bien cibler le niveau de reprise d'activité des prochains mois. Il faut à la fois être prudent et anticiper une prolongation plus ou moins durable de la perturbation des marchés, tout en étant prêt à faire face à une reprise brutale et violente qui n'est pas à exclure.

Évènements postérieurs à la clôture

Une 2ème tranche de souscription de financement auprès de Negma est intervenue le 04 janvier 2021 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros donnant lieu à 900 000 euros de prime d'émission, soit un montant total 1 000 000 euros d'emprunt obligataire, montant entièrement apporté en trésorerie pour 1.000.000 euros.

En date du 06 janvier 2021, un avenant a été signé concernant le contrat avec Negma. Cet avenant confère une rétrocession de 34 113 815 BSA à Spineway et une modification de la couverture des BSA qui passe à 20% (versus 30% auparavant).

Une 3ème tranche de souscription de financement auprès de Negma est intervenue le 19 janvier 2021 pour 600 bons d'émission donnant droit à 600 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total 1 500 000 euros d'emprunt obligataire, montant entièrement apporté en trésorerie pour 1 500 000 euros. Celle-ci devrait donner lieu à 1 350 000 euros de prime d'émission.

Suite au Conseil d'Administration du 25 janvier 2021, la société a décidé de mettre un plan un plan d'attribution d'actions gratuites.

Immobilisations

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2020
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluation:	Acquisition:	Virt.p.a.p.	Cessions:	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	122 916					122 916
	Autres	522 336		883 088			1 405 424
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	645 252		883 088			1 528 340
	 						
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencé aménagement	97 022		1 108			98 130
	Instal technique, matériel outillage industriels	5 067 948		227 817			5 295 765
	Instal., agencement, aménagement divers	131 047					131 047
	Matériel de transport						
	Matériel de bureau, mobilier	263 360		2 681			266 041
	Emballages récupérables et divers						
	Immobilisations corporelles en cours						
	Avances et acomptes						
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	5 559 377		231 606			5 790 983	
 							
FINANCIERES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	8 089 303		645 676		596 061	8 138 919
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	236 968		424		3 363	234 030
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	8 326 271		646 100		599 423	8 372 948	
 							
TOTAL		14 530 901		1 760 794		599 423	15 692 272

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées de :

- Brevets acquis pour un total cumulé de 12 500 €
- Acquisition de droits d'agrément pour 122 916 €
- Logiciels pour un total de 42 966 €
- Logiciels de gestion pour un total de 108 574 €
- D'immobilisations incorporelles en cours pour un total de 1 241 384 €.

Les immobilisations incorporelles en cours correspondent au frais de R&D immobilisé sur l'exercice.

Immobilisations corporelles

Au 31 décembre, la société a immobilisé 231 606 € en immobilisations corporelles dont 227 817 € en installations techniques, matériels et outillages industriels.

Et se décompose comme suit :

- 166 385 € au titre des kits d'instruments, mis en dépôt chez les clients.
- 61 432 € au titre de matériels de tests/essais

Les coûts de maintenance et de réparation sont comptabilisés en charge sur la période.

Immobilisations financières

Au 31 décembre, 48 325 euros d'immobilisations financières ont été dépréciées :

- * 48 104 € concernant les participations et créances rattachées (filiale US)
- * 221 € concernant les autres immobilisations financières (majoritairement des pertes sur titres auto détenus).

La dépréciation se répartit ainsi :

- 48 104 € en exceptionnel
- 221 € en financier.

Amortissements

Etat exprimé en euros		Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2020
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	99 351	14 450		113 801
	Autres	127 622	13 568		141 190
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	226 973	28 018		254 991
CORPORELLES	Terrains				
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	68 742	9 052		77 794
	Instal technique, matériel outillage industriels	4 250 199	561 603	7 041	4 804 761
	Autres Instal, agencement, aménagement divers	121 491	7 186		128 676
	Matériel de transport				
	Matériel de bureau, mobilier Emballages récupérables et divers	248 549	8 724		257 272
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	4 688 980	586 565	7 041	5 268 504	
TOTAL		4 915 953	614 583	7 041	5 523 495

	Ventilation des mouvements affectant la provision pour amortissements dérogatoires						Mouvement net des amortisse- ment à la fin de l'exercice
	Dotations			Reprises			
	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement et de développement Autres immobilisations incorporelles							
TOTAL IMMOB INCORPORELLES							
Terrains							
Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal, agencement, aménag.							
Instal. technique matériel outillage industriels							
Instal générales Agent aménagt divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau, informatique, mobilier Emballages récupérables, divers							
TOTAL IMMOB CORPORELLES							
Frais d'acquisition de titres de participation							
TOTAL							
TOTAL GENERAL NON VENTILE							

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Au 31 décembre, pour les Installations techniques, matériel et outillage industriel, la société a constaté des dotations aux amortissements de 614 583 € :

- * 3 460 € au titre de l'outillage industriel
- * 554 743 € au titre du matériel industriel dont:
 - * 511 581 € pour les kits d'instruments
 - * 39 522 € pour les matériels de tests/essais

Etat des immobilisations financières

Les immobilisations financières ne font l'objet d'aucun amortissement.
Une provision sur actions propres a été portée à un montant de 141 976 €, basée sur le cours de la bourse au 31 décembre 2020.

Créances et Dettes

Etat exprimé en euros		31/12/2020	1 an au plus	plus d'1 an
CREANCES	Créances rattachées à des participations	3 250 210		3 250 210
	Prêts (1) (2)			
	Autres immobilisations financières	234 030		234 030
	Clients douteux ou litigieux	241 172	241 172	
	Autres créances clients	1 081 531	1 081 531	
	Créances représentatives des titres prêtés			
	Personnel et comptes rattachés	8 925	8 925	
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
	Impôts sur les bénéfices	231 620	231 620	
	Taxes sur la valeur ajoutée	91 636	91 636	
	Autres impôts, taxes versements assimilés			
	Divers	1 333	1 333	
	Groupe et associés (2)			
	Débiteurs divers	24 628	24 628	
	Charges constatées d'avances	107 640	107 640	
		TOTAL DES CREANCES	5 272 724	1 788 485
(1) Prêts accordés en cours d'exercice				
(1) Remboursements obtenus en cours d'exercice				
(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)				

		31/12/2020	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts obligataires convertibles (1)				
	Autres emprunts obligataires (1)				
	Emp. dettes ets de crédit à 1an max. à l'origine (1)	535 160	535 160		
	Emp. dettes ets de crédit à plus 1an à l'origine (1)	1 805 434	299 711	1 505 723	
	Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	350 000	350 000		
	Fournisseurs et comptes rattachés	836 778	836 778		
	Personnel et comptes rattachés	259 788	259 788		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	543 187	543 187		
	Impôts sur les bénéfices				
	Taxes sur la valeur ajoutée				
	Obligations cautionnées				
	Autres impôts, taxes et assimilés	20 549	20 549		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)		
	Groupe et associés (2)	9 396	9 396		
	Autres dettes	10 542	10 542		
	Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance					
	TOTAL DES DETTES	4 370 744	2 865 021	1 505 723	
(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice	1 270 000				
(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice	184 760				
(2) Emprunts dettes associés (personnes physiques)	9 396				

ANNEXE - Elément 6.10

Produits à recevoir

Etat exprimé en euros		31/12/2020
Total des Produits à recevoir		19 654
Autres créances		19 654
<i>R.R.R. obtenu, avoirs non re</i>	15 611	
<i>Activité partielle</i>	2 710	
<i>Etat - produits à recevoir</i>	1 333	

Provisions

Etat exprimé en euros

	Début exercice	Augmentations	Diminutions		31/12/2020
			Utilisées	Non utilisées	
PROVISIONS REGLEMEENTES					
Reconstruction gisements miniers et pétroliers					
Provisions pour investissement					
Provisions pour hausse des prix					
Provisions pour amortissements dérogatoires					
Provisions fiscales pour prêts d'installation					
Provisions autres					
PROVISIONS REGLEMEENTES					
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES					
Pour litiges	15 000		15 000		
Pour garanties données aux clients					
Pour pertes sur marchés à terme					
Pour amendes et pénalités					
Pour pertes de change		297 404			297 404
Pour pensions et obligations similaires					
Pour impôts					
Pour renouvellement des immobilisations					
Provisions pour gros entretien et grandes révisions					
Pour chges sociales et fiscales sur congés à payer					
Autres	37 221	35 961	37 221		35 961
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	52 221	333 366	52 221		333 366
PROVISIONS POUR DEPRECIATION					
Sur immobilisations					
{ incorporelles					
{ corporelles					
{ des titres mis en équivalence	3 669 374	48 104			3 717 478
{ titres de participation	142 180	221			142 401
{ autres immo. financières					
Sur stocks et en-cours	937 728	568 850	622 117		884 462
Sur comptes clients	376 870	31 578	167 276		241 172
Autres					
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	5 126 153	648 753	789 393		4 985 513
TOTAL GENERAL	5 178 374	982 118	841 614		5 318 878
Dont dotations et reprises					
{ - d'exploitation		636 389	826 614		
{ - financières		297 625			
{ - exceptionnelles		48 104	15 000		
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculée selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.					

ANNEXE - Elément 6.11

Charges à payer

Etat exprimé en euros		31/12/2020
Total des Charges à payer		741 092
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		7 165
<i>Int.courus / emp.aup. etabli.cr</i>	1 872	
<i>Banque - Int courus à payer</i>	5 293	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		357 891
<i>Fournisseurs - fact non parven</i>	357 891	
Dettes fiscales et sociales		376 036
<i>Dettes prov. congés payés</i>	105 959	
<i>Autres charges à payer</i>	153 828	
<i>Charges Sociales sur congés à</i>	43 038	
<i>Ch.sociales/autres charges à p</i>	60 471	
<i>Etat - Autres charges à payer</i>	12 741	

Eléments concernant les entreprises liées et les participations

Etat exprimé en euros	31/12/2020	Entreprises liées	Entreprises avec lesquelles la société a un lien de participation
Actif immobilisé			
Avances et acomptes sur immobilisations			
Participations		468 779	4 419 929
Créances rattachées à des participations		3 250 210	
Prêts et autres immobilisations financières			
Actif circulant			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés			
Autres créances			
Capital souscrit appelé, non versé			
Dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits financiers			
Produits de participations			
Autres produits financiers			
Charges financières			
Charges financières			
Autres éléments			

Elles concernent :

La société Spineway détient 100 % de Spineway INC et 5 % de IMS.

ANNEXE - Élément 6.12

Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montants	31/12/2020
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			107 640
Loyers et charges immob		39 500	
redevances crédit bail			
locations mobilières		5 890	
homologation		10 746	
assurances		6 886	
honoraires		15 000	
foires et expositions		7 600	
voyages et déplacements			
Autres		22 018	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			107 640

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

Engagements financiers :

Découverts non utilisés au 31 12 2020 : 80 K euros

Concernant les engagements donnés :

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 985 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Concernant les engagements reçus :

Les 80K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2020.

Tableau de variation du capital social :

	Nombre	Nominal	Capital
Titres composant le capital au début de l'exercice	454 571 079	0,010 €	4 545 710,79 €
Conversion Obligations	805 000 000	0,010 €	8 050 000,00 €
Augmentation de capital	456 521 700	0,010 €	4 565 217,00 €
Réduction de capital - diminution de la valeur nominale		(0,007) €	(12 012 649,45) €
Conversion Obligations	916 666 666	0,003 €	2 750 000,00 €
Réduction de capital - diminution de la valeur nominale		(0,0029) €	(7 635 002,40) €
Conversion Obligations	2 000 000 000	0,0001 €	200 000,00 €
Titres composant le capital en fin d'exercice	4 632 759 445	0,0001 €	463 275,94 €

Opérations sur le capital social

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de janvier à avril 2020 a engendré une augmentation de capital de 8 500 000 d'euros par la création de 805 000 000 actions de 0.010 euro chacune.

Par décisions en date du 19 mai 2020, le Président Directeur Général faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 3 octobre 2019, a constaté une augmentation de capital de 4 565 217 d'euros par création de 456 521 700 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 26 mai 2020, le capital social a été réduit de 12 012 649.45 euros, pour le ramener de 17 160 927.79 euros à 5 148 278.24 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,01 euro à 0,003 euro.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de mai à mi-septembre 2020 a engendré une augmentation de capital de 2 750 000 d'euros par la création de 916 666 666 actions de 0.003 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 16 septembre 2020, le capital social a été réduit de 7 635 002,40 euros, pour le ramener de 7 898 278.34 euros à 263 275.94 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,003 euro à 0,0001 euro.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur la période allant de mi-septembre 2020 à fin décembre 2020 a engendré une augmentation de capital de 200 000 d'euros par la création de 2 000 000 000 actions de 0.0001 euro chacune et une prime d'émission de 1 800 000 euros.

Le capital au 31 décembre 2020 est composé de 4 632 759 445 actions de 0.0001 euro chacune.

Variations des Capitaux Propres

Etat exprimé en euros	Capitaux propres clôture 31/12/2019	Affectation du résultat N-1 ¹	Apports avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2020
Capital social	4 545 711			(4 082 435)	463 276
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	8 229 831			1 800 000	10 029 831
Ecarts de réévaluation					
Réserve légale	33 955				33 955
Réserves statutaires ou contractuelles					
Réserves réglementées	1 996 761			11 068 189	13 064 950
Autres réserves					
Report à nouveau	(5 247 525)	(3 331 938)		8 579 463	
Résultat de l'exercice	(3 331 938)	3 331 938		(13 590 634)	(13 590 634)
Subventions d'investissement					
Provisions réglementées					
TOTAL	6 226 794			3 774 583	10 001 377

Date de l'assemblée générale 26/05/2020

Dividendes attribués

¹ dont dividende provenant du résultat n-1

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1 6 226 794

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif 6 226 794

² Dont variation dues à des modifications de structure au cours de l'exercice 14 033 279

Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure (10 258 696)

Actions propres détenues

Au 31 décembre 2020, Spineway détient 705 496 actions propres pour un total de 144 050 euros. Sur l'exercice, 7 297 732 actions ont été achetées et 6 887 597 actions vendues.

Les actions auto détenues représentent 0,003 % des actions totales.

La quote part du résultat correspondant à ces actions propres au titre de l'exercice est une perte sur cession de valeurs mobilières de placement de 1 439 euros et une provision pour perte latente sur titres auto détenus de 126 euros.

Tableau de flux	31/12/19	31/12/20
Opération d'exploitation		
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	-1 297	-685
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	1 002	485
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-294	-200
Opération d'investissement		
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations corporelles ou incorporelles	-759	-1 115
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations corporelles ou incorporelles	22	0
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations financières	-5 354	-50
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations financières		2
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-6 091	-1 163
Opération de financement		
Augmentation de capital principalement liées au capital et emprunts obligataires	10 460	3 387
Augmentation de capital (nette des frais d'augmentation de capital)	8 450	5 387
Dont : nouveaux emprunts obligataires	9 139	11 350
Emprunts obligataires intégrés au capital	-7 129	-13 350
Augmentation des comptes courants		
Divers financements obtenus et remboursés sur l'exercice		
Instrument de trésorerie nets (MCNE et Billets de trésorerie)	-1 086	-800
Variation des concours bancaires	-126	
Autres remboursements	-415	1 082
Encaissement nouveaux emprunts		1 270
Remboursement d'emprunts auprès des établissements bancaires	-293	-183
Remboursement tiers COFACE		-7
Divers remboursement	-122	2
Augmentation (diminution) des avances remboursables FEDER		
Remboursement des comptes courants		
Actions propres		1
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement ©	8 833	3 672
Incidence des variations des cours des devises		2
Variation de trésorerie (A+B+C)	2 449	2 311
Trésorerie à l'ouverture (D)	81	2 528
Trésorerie à la clôture (A+B+C+D)	2 530	4 839

Produits et Charges exceptionnels

Etat exprimé en euros		31/12/2020
Total des produits exceptionnels		257 592
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		241 092
<i>Produits des exo antérieurs</i>	<i>241 092</i>	
Produits exceptionnels sur opérations en capital		1 500
<i>Cession immo financières</i>	<i>1 500</i>	
Reprises sur provisions et transferts de charges		15 000
<i>Repris.s/prov.risques charges</i>	<i>15 000</i>	
Total des charges exceptionnelles		69 151
Charges exceptionnelles sur opération de gestion		19 547
<i>Penalités et Amendes</i>	<i>337</i>	
<i>Charges /exercices antérieurs</i>	<i>19 210</i>	
Charges exceptionnelles sur opération en capital		1 500
<i>Valeurs cpta actifs cédés immo</i>	<i>1 500</i>	
Dotations excep. aux amortissements et aux provisions		48 104
<i>Dot. prov. risques et charges</i>	<i>48 104</i>	
Résultat exceptionnel		188 441

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Etat exprimé en euros	31/12/2020	Résultat avant impôts	Impôts (1)	Résultat après impôts
RESULTAT COURANT		(14 010 695)	(231 620)	(13 779 076)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (et participation)		188 441		188 441
RESULTAT COMPTABLE		(13 822 254)	(231 620)	(13 590 634)

(1) après retraitements fiscaux.

Crédits Impôts :	
-CIR :	220 128 €
-CI innovation :	11 492 €

Engagements financiers

Etat exprimé en euros	31/12/2020	Engagements financiers donnés	Engagements financiers reçus
Effets escomptés non échus			
Avals, cautions et garanties			
Engagements de crédit-bail Engagements de crédit-bail mobilier			
Engagements en pensions, retraite et assimilés Engagements en matière de pensions		73 803	
		73 803	
Autres engagements Gage sur stock, en contre partie de prêts court terme Nantissements fonds de commerce Autres engagements Plafonds des découverts autorisés		985 000 560 000	80 000
		1 545 000	80 000
Total des engagements financiers (1)		1 618 803	80 000
(1) Dont concernant : Les dirigeants Les filiales Les participations Les autres entreprises liées			

Engagements reçus
Découverts non utilisés au 31 décembre : 80K €.

Effectif moyen

		31/12/2020	Interne	Externe
EFFECTIF MOYEN PAR CATEGORIE	Cadres & professions intellectuelles supérieures		18	
	Professions intermédiaires		5	
	Employés		2	
	Ouvriers			
	TOTAL		25	

Rémunérations des Dirigeants

Etat exprimé en euros		31/12/2020
Rémunérations des membres :		
- des organes d'administration		
- des organes de direction		
- des organes de surveillance		

En application du principe du respect du droit des personnes, cette information n'est pas toujours servie, car elle aurait pour effet indirect de fournir des renseignements à caractère individuel.

Informations non communiquées car permettant d'identifier la situation des dirigeants

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2019			31/12/2018
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement	122 916	99 351	23 566	48 149
	Concessions brevets droits similaires	151 540	115 972	35 568	11 267
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles	370 796	11 650	359 146	1 850
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions	97 022	68 742	28 281	35 388
	Installations techniques, mat. et outillage indus.	5 067 948	4 250 199	817 749	1 116 864
	Autres immobilisations corporelles	394 407	370 039	24 367	39 786
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2)				
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	4 888 709	468 779	4 419 929		
Créances rattachées à des participations	3 200 595	3 200 595		301 106	
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	236 968	142 180	94 788	119 589	
	TOTAL (II)	14 530 901	8 727 507	5 803 393	1 673 998
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements	53 392		53 392	49 299
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises	3 196 043	937 728	2 258 315	3 146 755
	Avances et Acomptes versés sur commandes				36 426
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	1 648 875	376 870	1 272 004	1 626 795
	Autres créances	380 898		380 898	637 652
Capital souscrit appelé, non versé					
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT					
DISPONIBILITES	2 530 070		2 530 070	80 791	
Charges constatées d'avance	125 853		125 853	140 265	
	TOTAL (III)	7 935 131	1 314 599	6 620 533	5 717 984
COMPTE DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Primes de remboursement des obligations (V)				
	Ecart de conversion actif (VI)	(155)		(155)	30 862
TOTAL ACTIF (I à VI)		22 465 877	10 042 106	12 423 771	7 422 843

(1) dont droit au bail

(2) dont immobilisations financières à moins d'un an

(798 959)

(3) dont créances à plus d'un an

Bilan Passif

Etat exprimé en euros

31/12/2019

31/12/2018

		31/12/2019	31/12/2018
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	4 545 711	1 684 407
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	8 229 831	5 056 810
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale	33 955	33 955
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées	1 996 761	
	Autres réserves		
	Report à nouveau	(5 247 525)	(419 205)
	Résultat de l'exercice	(3 331 938)	(5 247 525)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Total des capitaux propres		6 226 794	1 108 442
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	204 253	326 434
Total des autres fonds propres		204 253	326 434
Provisions	Provisions pour risques	52 221	30 862
	Provisions pour charges		
Total des provisions		52 221	30 862
DETTES(1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires	2 009 500	
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	1 671 268	2 403 895
	Emprunts et dettes financières divers	740 570	1 510 442
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 122 553	1 372 979
	Dettes fiscales et sociales	384 276	644 433
	DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)	
Autres dettes	2 375		
Produits constatés d'avance (1)			
Total des dettes		5 930 452	5 931 660
Ecarts de conversion passif	10 050	25 446	
TOTAL PASSIF		12 423 771	7 422 843
Résultat de l'exercice exprimé en centimes		(3 331 938,09)	(5 247 524,98)
(1) Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an		5 509 751	5 218 918
(2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP		952 946	1 394 933

Compte de Résultat

		31/12/2019		31/12/2018	
		12 mois	%C.A.	12 mois	%C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises	4 998 362	98,36	6 462 282	99,16
	Production vendue (Biens)				
	Production vendue (Services et Travaux)	83 567	1,64	54 610	0,84
	Montant net du chiffre d'affaires	5 081 929	100,00	6 516 892	100,00
	Production stockée				
	Production immobilisée	358 296	7,05		
	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	961 981	18,93	391 753	6,01
	Autres produits	930	0,02	1 357	0,02
	Total des produits d'exploitation	6 403 136	126,00	6 910 001	106,83
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises	1 096 261	21,57	2 651 213	40,68
	Variation de stock	385 203	7,58	(631 173)	-9,69
	Achats de matières et autres approvisionnements	199 040	3,92	303 643	4,66
	Variation de stock	(4 093)	-0,08	(49 299)	-0,76
	Autres achats et charges externes	2 076 427	40,86	2 284 353	35,05
	Impôts, taxes et versements assimilés	82 230	1,62	89 117	1,37
	Salaires et traitements	1 524 001	29,99	2 127 123	32,64
	Charges sociales du personnel	674 558	13,27	857 059	13,15
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 744 631	34,33	1 743 932	26,76
	Autres charges	344 062	6,77	177 241	2,72
	Total des charges d'exploitation	8 122 321	159,83	9 553 208	146,59
	RESULTAT D'EXPLOITATION	(1 719 185)	-33,83	(2 643 207)	-40,56
PRODUITS FINANCIERS Opéra. comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)				
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	29 525	0,58	8 757	0,13
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	31 250	0,61	767 736	11,78
	Différences positives de change	21 269	0,42	910	0,01
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				
Total des produits financiers	82 043	1,61	777 404	11,93	
CHARGES FINANCIÈRES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	4 909	0,10	583 301	8,95
	Intérêts et charges assimilées (4)	225 953	4,45	725 538	11,13
	Différences négatives de change	8 087	0,16	861	0,01
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
Total des charges financières	238 949	4,70	1 309 700	20,10	
RESULTAT FINANCIER	(156 905)	-3,09	(532 296)	-8,17	
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(1 876 090)	-36,92	(3 175 503)	-48,73	
Total des produits exceptionnels	33 328	0,66	558	0,01	
Total des charges exceptionnelles	1 699 538	33,44	2 469 077	37,89	
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(1 666 210)	-32,79	(2 468 519)	-37,88	
PARTICIPATION DES SALAIRES					
IMPOTS SUR LES BENEFICES	(210 362)	-4,14	(396 497)	-6,08	
TOTAL DES PRODUITS	6 518 507	128,27	7 687 964	117,97	
TOTAL DES CHARGES	9 850 445	193,83	12 935 489	198,49	
RESULTAT DE L'EXERCICE	(3 331 938)	-65,56	(5 247 525)	-80,52	

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

1 - Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : SPINEWAY SA

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2019, dont le total est de 12 423 771 € et le compte de l'exercice dégage une perte de 3 331 938 €. Le Conseil d'Administration a arrêté les comptes le 15 avril 2020.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant une période du 01/01/2019 au 31/12/2019.

Les notes ou tableaux ci-dessous font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels de l'exercice au 31/12/2019 ont été élaborés et présentés en application du règlement ANC 2014-03 et des règlements ANC 2015-06 et 2016-07.

Les conventions comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2020 est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires,
- Le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociées avec les banques sur la période juin-septembre 2019. Au 31 décembre 2019, 73% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a été réduite pour un total de 800 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2020.
- Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma (cf note 1.2) dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2019 est le suivant :

MCNE : 949 513 euros sur un total de 1 490 000 euros

Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 730 000 euros sur un total de 730 000 euros.

Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2019 vont du 01/01/2020 au 31/03/2020, ils sont ensuite renouvelés.

En date du 17 octobre 2019, Spineway a signé un contrat de financement avec Negma Group Ltd par l'émission

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

de 16 000 bons lesquels donnent lieu à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles assorties de bons de souscription d'actions représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros.

La société applique le règlement ANC no 2015-05 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture.

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre.

Depuis le 1er juillet 2019, la société applique la méthode préférentielle d'immobilisation de ses coûts de développement. Jusqu'au 31 décembre 2018 ces frais étaient laissés en charge sur les exercices.

L'impact du changement de méthode est une augmentation du résultat de 358 296 euros.

- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en euros.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- * Frais d'enregistrement : 5 ans
- * Concessions, logiciels : 1 an
- * Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- * Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- * Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- * Matériel et outillage industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- * Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- * Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- * Matériel informatique : 3 ans
- * Mobilier : 3 à 10 ans

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition.

Les immobilisations financières sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode de calcul a été celle des DCF.

Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis. Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente hormis un stock limité de matières premières que la société achète pour le compte de ses sous-traitants pour des questions réglementaires.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale diminuée, le cas échéant, d'une provision pour dépréciation pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés.

Au 31 décembre 2019, les créances clients représentent 1 270 331 € pour des ventes de marchandises essentiellement. Les utilisateurs finaux des produits de la société sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2019, la société a classé en clients douteux les créances d'un distributeur pour 21 770 €. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2019 s'élève à 376 870 €.

Dettes

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2019.

Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100 % des montants restants dus au 31 décembre 2019 au titre des emprunts contractés par Spineway (719€ restants dus au 31 décembre 2019), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
- Obligation d'information :

. Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),

. Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2019, Spineway n'anticipe aucun non-respect de ces covenants.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

-Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Échéance : 31/12/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway :

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- permettre les contrôles

-Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux : 3,15% (taux fixe)

Durée : 8 années et 9 mois

Échéance : 30/09/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- permettre les contrôles

Au 31 décembre 2019 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 370 K€ sur un total de 719 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

L'avance FEDER est une avance conditionnée obtenue dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010. La société a perçu un total de 184 K€. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société a remboursé le solde de cette avance sur 2019 pour un total de 79 K€.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 287 K€.

La société a remboursé 23 K€ sur 2018 et 44K€ sur 2019.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Les charges liés au PSE ont été reclassées sur l'exercice en exceptionnel pour 357 K euros.

Les frais liés à la restructuration et à la réorganisation de la société pour 65K euros ont également été reclassés en charges exceptionnelles.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Engagements de retraite

L'engagement de retraite est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite.

Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2019 (contre 1 % au 31 décembre 2018) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel moyen.

	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Age de départ	62 ans	62 ans
Taux d'actualisation	1%	1%
Taux de croissance de salaires	1%	1%
Taux de charges sociales	45% cadres - 31% autres	38%
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90

Le groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Frais de recherche et de développement

Les coûts sont immobilisés seulement si les projets initiés répondent aux critères suivants :

- Le projet ou process est clairement défini et les coûts afférents sont mesurés de façon fiable et identifiés clairement,
- La faisabilité technique est démontrée
- Le produit ou processus a de sérieuses chances d'être commercialisé ou utilisé en interne,
- Les actifs sont générateurs d'avantages économiques futurs,
- Les ressources techniques et financières adéquates et les autres ressources nécessaires à l'achèvement du projet sont disponibles.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activations des projets de développement.

A noter par ailleurs que les critères permettant d'activer les frais n'étaient pas remplis sur l'exercice 2018 ni sur le premier semestre 2019

Les coûts de développement éventuellement engagés pour des projets qui ne correspondraient pas à ces critères seraient comptabilisés au compte de résultat dès leur engagement.

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 358 296 €.

A toute fin comparative, si la société avait respecté dès le 1^{er} janvier 2019, les critères d'activation de ses coûts de R&D, l'impact sur le résultat net aurait été de -628 K€ soit un résultat net proforma de -3 062 K.

Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

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.

Il est rappelé que, conformément aux règles françaises en la matière, l'existence à l'actif du bilan de coûts de développement non encore amortis et supérieures au montant des réserves libres fait obstacle à la distribution.

Chiffres d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé est EXW (ex WORKS).

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

Enfin, le chiffre d'affaires inclut également des produits annexes qui correspondent essentiellement à des refacturations directement liées à l'activité courante, principalement des refacturations de frais de congrès ou de salons lorsque ceux-ci sont payés par la société pour le compte de ses distributeurs ou de prestations réalisées pour le compte de la société SPW Inc leur sont refacturés.

Faits Caractéristiques

- o Chiffre d'affaires 2019

Spineway comptabilise un chiffre d'affaire de 5 081K euros sur 2019 contre 6 517K euros sur 2018.

Dans un contexte géopolitique fragile, l'Amérique Latine reste la zone la plus dynamique avec un chiffre d'affaires de 2,6 M€ (contre 3,4 M€ en 2018). L'exercice 2019 a vu la consolidation de certains partenariats au Mexique suite à l'engagement fort des équipes locales (+14%) et au Brésil. De même, la stabilisation de la situation politique au Pérou et au Chili devrait permettre à Spineway de renouer avec la croissance sur ces pays historiques.

L'Asie, pour sa part, s'établit à 705 K€ sur 2019 (contre 1 283 K€ y compris Inde en 2018) avec une fidélisation des clients en Asie du Sud-Est et un chiffre d'affaires en Chine de 145 K€ contre 506 K€ en 2018. Cette baisse des ventes chinoises est notamment liée à un sur-stockage de produits l'an passé et à l'allongement de l'homologation des produits du Groupe par les autorités chinoises.

Au Japon, à la suite de l'homologation de sa gamme Mont-Blanc MIS, le Groupe est actuellement en discussions avancées avec des distributeurs pour l'importation de ses produits.

Le chiffre d'affaires sur l'Europe progresse de 13% pour se porter à 1 158 K€ et affiche son niveau historique le plus haut. Cette progression a été assurée par le développement des ventes en France (+10%) mais aussi en Europe du Nord.

La zone Middle-Est/Afrique s'inscrit pour sa part à 412 K€ cette année avec un marché tourné essentiellement sur le Mont Blanc.

- o Signature d'un contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway le 3 octobre 2019, le Conseil d'administration de la Société, en date du 17 octobre, a décidé de l'émission de 16 000 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles (les « OCA ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de NEGMA GROUP LTD (l'« Investisseur »).

Aux termes du contrat d'émission conclu ce jour entre l'Investisseur et la Société (le « Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée de 32 mois à compter de ce jour (la « Période d'Engagement »), 16 000 Bons d'Émission.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Afin de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie, Spineway a décidé de lancer la 1ère phase de souscription d'OCA selon les modalités suivantes :

1ère tranche de souscription en date du 24 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros

Soit un montant total d'emprunt obligataire de 2.000.000 euros ;

La 2ème tranche de souscription est intervenue au 31 mars 2020 et pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total d'emprunt obligataire de 1.800.000 euros.

- o Augmentation de capital de 1,3 M€ au profit de la société d'investissement luxembourgeoise Park Capital

Le 30 septembre 2019, Spineway a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de la société d'investissements luxembourgeoise Park Capital.

Spineway a émis 100 000 000 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,01 €, au prix unitaire de 0,01268 €, prime d'émission incluse, pour un montant total de 1 268 000 €, représentant 31,92 % du capital de SPINEWAY avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 24 %.

- o Souscription d'une tranche de 150 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et / ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal global d'1,5 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire

Afin de permettre la poursuite du programme d'émission d'OCEANE réservée au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund, fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA (l'« Investisseur »), la société SPINEWAY (la « Société ») a annoncé le 16 avril 2019 avoir procédé au rachat à l'euro symbolique de 800 Bons d'Émission émis sur la base de la 2e résolution de l'Assemblée Générale du 13 septembre 2018, et à l'annulation desdits 800 Bons d'Émission.

En conséquence, le Conseil d'Administration a autorisé la signature d'un avenant au contrat d'émission (le « Contrat d'Émission ») de bons d'émission (les « Bons d'Émission » ou « BEOCEANE ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») du 9 juillet 2018 dont les principales modifications sont les suivantes :

Le calendrier et les montants des tranches d'OCEANE sur exercice des BEOCEANE de l'engagement complémentaire sont amendés de la façon suivante :

15 avril 2019, exercice de la troisième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er juin 2019, exercice de la quatrième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er juillet 2019, exercice de la cinquième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er août 2019, exercice de la sixième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros.

De plus, est ajoutée une condition suspensive de demande de tirage d'une tranche d'OCEANE suivant laquelle ne doit être due aucune somme ni aucune livraison d'actions résultant d'une conversion d'OCEANE ou de l'exercice de BSA datant de plus de deux jours de bourse,

La définition de jour de bourse est amendée pour exclure (i) les séances de bourse au cours desquelles l'Investisseur aura échangé des actions de la Société représentant plus de 25% des volumes (à la vente et à l'achat), (ii) les séances de bourse au cours desquelles les actions seraient admises aux négociations pour une durée inférieure à 4,5 heures,

Le prix de conversion des OCEANE sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix de conversion inférieur à dix

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

centimes d'euro (0,10 €), le prix de conversion sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule, Le prix d'exercice des BSA sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix d'exercice inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix d'exercice sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule.

Une mesure de protection des porteurs de BSA est ajoutée aux termes de laquelle, en cas d'émission d'actions nouvelles par la Société dont le prix d'émission par action est inférieur au prix d'exercice des BSA, le prix d'exercice des BSA sera automatiquement ajusté au prix d'émission des actions nouvellement émises et sera immédiatement applicable.

Sur la base de cet avenant au Contrat d'Émission, le Conseil d'Administration a fait usage de la 9e résolution de l'Assemblée Générale du 4 avril 2019 et a procédé à l'attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund. Les caractéristiques de ces 600 nouveaux Bons d'Émission, ainsi que des OCEANE et des BSA auxquels ils donnent droit, sont identiques à celles exposées dans le communiqué de presse de la Société du 10 juillet 2018.

Consécutivement à cette attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission à l'Investisseur, la Société annonce l'exercice le 15 avril 2019 par l'Investisseur de cent cinquante (150) Bons d'Émission lesquels donnent lieu à l'émission de 150 OCEANE assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 1,5 M€ au profit de l'Investisseur.

- o Opérations sur le capital

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1er trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Général faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2e, 3e et 4e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01euro chacune.

- o Prise de participation en Amérique Latine et Afrique

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive in fine) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine. Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 38 000 opérations par an (87 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé. L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement. La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq (5) ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non-obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Le 6 mai 2019, Spineway a annoncé la levée des conditions suspensives et confirme sa prise de participation au capital d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique.

- o Réorientation des projets de rapprochement capitalistique

Le 18 octobre, Spineway a annoncé que prenant acte de la difficulté de mise en œuvre du versant opérationnel associé au rapprochement avec IMS, la société est entrée en négociation avec le Groupe Strategos afin d'interrompre le programme de rachat des parts d'IMS.

Forte de sa réorganisation commerciale, d'une gamme de produits reconnus et d'équipes renouvelées et motivées, la société peut désormais envisager un rapprochement avec d'autres acteurs du marché proches de son activité.

La société Spineway reste détentrice pour le moment des titres d'ores et déjà acquis à hauteur de 4 420 K€ dont 280 K€ de frais d'acquisition. Ces titres représentent 5.2 % du capital de la société IMS.

- o Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191K euros.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La société a fait appel du jugement.

- o Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2019 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits) et notamment :

- dépréciation à 100% des produits périmés, obsolètes, rebuts, produits inutilisables (marquage CE 0434) et dont la péremption est inférieure à 1 an

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- dépréciation à 50% des péremption entre 1 et 2 ans
- dépréciation entre 95% et 100% des stocks à rotation lente
- dépréciation à 91% des produits isolés.

Le montant des dépréciations de stocks s'établit à 938 K€ mais diminué des reprises qui s'établissent à 777 K€ soit une variation nette de 162 K€.

Sur l'année 2019, la société Spineway a procédé à la destruction destock avec présence d'un huissier à hauteur de 343 K€.

o Dépréciation concernant la filiale US

Sur l'exercice 2019, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 188 901 USD. Le résultat se solde par une perte de 1 328 958 USD. La société n'a pas encore conclue de nouveaux contrats significatifs avec un distributeur suite à la liquidation judiciaire de son principal client en 2018 et à la nécessaire restructuration de sa filiale.

Compte tenu de cela, la société a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales pour un montant de 1 709 K€ et du compte courant de la filiale Spineway Inc pour un montant de 1 492 K€ au 31 décembre 2019, soit un total de dépréciation de 3 201 K€ dont 301 K€ au titre de 2018. La société a déprécié au 31 décembre 2019 l'ensemble de cette créance: 555 K€ au titre de la créance commerciale et 679 K€ au titre du compte-courant.

o Mise en place d'un Plan Social Economique (PSE)

La société a procédé à une réorganisation structurelle de ses équipes. Cela a abouti à la mise en place d'un PSE en mai 2019 et ainsi au licenciement de 8 salariés.

Évènements postérieurs à la clôture

Depuis quelques semaines, l'épidémie de Coronavirus touche de nombreux pays. La France est concernée via les mesures de confinement prises depuis mi-mars, mais aussi la filiale US et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe Spineway évolue. Cette crise mondiale est sans précédent. L'ampleur et la nature exacte de ses conséquences demeurent à ce jour incertaines.

Néanmoins, les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité et ajustent en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir se préparer au mieux à la reprise et limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Différents impacts potentiels pourraient concerner le groupe dont :

- Des problèmes de solvabilité de certains de nos clients ou a minima une augmentation des délais de règlement,
- D'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

croissance organique entre autres en lien avec l'annulation de nombreux congrès sur le 1^{er} semestre 2020,

- Des retards dans la collecte de données cliniques nécessaires à l'homologation de nos produits selon le nouveau certificat CE. Il est toutefois à noter qu'une demande a été formulée au niveau européen de report de cette échéance,

La continuité d'exploitation n'est pour autant, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma et sur le soutien de son pool de banques par des hausses de ligne de financement court terme. Spineway étudie par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiées au fil de l'eau.

Par ailleurs, le groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs a mis en place de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail. Le groupe est également entré dans le dispositif d'activité partielle en lien avec la baisse d'activité, dispositif accepté par la Direccte.

ANNEXE - Elément 2

Immobilisations

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2019
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virt.p.à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	122 916					122 916
	Autres	132 591		389 745			522 336
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	255 507		389 745			645 252
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	93 550		3 472			97 022
	Instal. technique, matériel outillage industriels	4 709 141		358 807			5 067 948
	Instal. agencement, aménagement divers	131 047					131 047
	Matériel de transport						
	Matériel de bureau, mobilier	256 025		7 335			263 360
	Emballages récupérables et divers						
	Immobilisations corporelles en cours Avances et acomptes						
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	5 189 763		369 614			5 559 377	
FINANCIERES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	2 736 863		5 352 441			8 089 303
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	257 249		1 500		21 780	236 968
	TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	2 994 111		5 353 941		21 780	8 326 271
TOTAL	8 439 381		6 113 300		21 780	14 530 901	

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées de :

- Brevets acquis pour un total cumulé de 12 500 €
- Acquisition de droits d'agréments pour 122 916 €
- Logiciels pour un total de 42 968 €
- Logiciels de gestion pour un total de 108 574 €
- D'immobilisations incorporelles en cours pour un total de 358 296 €.

Les immobilisations incorporelles en cours correspondent au frais de R&D immobilisé sur l'exercice.

Immobilisations corporelles

Au 31 décembre, la société a immobilisé 369 614 € en immobilisations corporelles dont 358 807 € en installations techniques, matériels et outillages industriels.

Et se décompose comme suit :

- 331 995 € au titre des kits d'instruments, mis en dépôt chez les clients.
- 19 708 € au titre de matériels de tests/essais
- 7 104 € au titre d'outillages industriels.

Les coûts de maintenance et de réparation sont comptabilisés en charge sur la période.

Immobilisations financières

Au 31 décembre, 1 238 138 euros d'immobilisations financières ont été dépréciées :

- * 1 233 618 € concernant les participations et créances rattachées (filiale US)
- * 4 520 € concernant les autres immobilisations financières (majoritairement des pertes sur titres auto détenus).

La dépréciation se répartit ainsi :

- 1 233 618 € en exceptionnel
- 4 520 € en financier (5 780 € de dotations et 1 260 € de reprises).

ANNEXE - Elément 3

Amortissements

Etat exprimé en euros		Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2019
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	74 767	24 583		99 351
	Autres	119 474	8 149		127 622
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	194 241	32 732		226 973
CORPORELLES	Terrains				
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	58 163	10 579		68 742
	Instal technique, matériel outillage industriels	3 592 277	657 921		4 250 199
	Autres Instal., agencement, aménagement divers	110 865	10 625		121 491
	Matériel de transport				
	Matériel de bureau, mobilier Emballages récupérables et divers	236 420	12 128		248 549
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	3 997 726	691 254		4 688 980	
TOTAL		4 191 967	723 986		4 915 953

	Ventilation des mouvements affectant la provision pour amortissements dérogatoires						
	Dotations			Reprises			Mouvement net des amortisse- ment à la fin de l'exercice
	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement et de développement							
Autres immobilisations incorporelles							
TOTAL IMMOB INCORPORELLES							
Terrains							
Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal, agencement, aménag.							
Instal. technique matériel outillage industriels							
Instal générales Agencet aménagt divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau, informatique, mobilier							
Emballages récupérables, divers							
TOTAL IMMOB CORPORELLES							
Frais d'acquisition de titres de participation							
TOTAL							
TOTAL GENERAL NON VENTILE							

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Au 31 décembre, pour les Installations techniques, matériel et outillage industriel, la société a constaté des dotations aux amortissements de 657 921 € :

- * 4 243 € au titre de l'outillage industriel
- * 653 678 € au titre du matériel industriel dont:
 - * 609 155 € pour les kits d'instruments
 - * 44 523 € pour les matériels de tests/essais

Etat des immobilisations financières

Les immobilisations financières ne font l'objet d'aucun amortissement.

Une provision sur actions propres a été portée à un montant de 141 850 €, basée sur le cours de la bourse au 31 décembre 2019.

ANNEXE - Elément 5

Créances et Dettes

Etat exprimé en euros		31/12/2019	1 an au plus	plus d'1 an
CREANCES	Créances rattachées à des participations	3 200 595		3 200 595
	Prêts (1) (2)			
	Autres immobilisations financières	236 968		236 968
	Clients douteux ou litigieux	376 870	376 870	
	Autres créances clients	1 272 004	1 272 004	
	Créances représentatives des titres prêtés			
	Personnel et comptes rattachés	3 825	3 825	
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
	Impôts sur les bénéfices	210 362	210 362	
	Taxes sur la valeur ajoutée	123 928	123 928	
	Autres impôts, taxes versements assimilés			
	Divers	337	337	
	Groupe et associés (2)			
	Débiteurs divers	42 445	42 445	
	Charges constatées d'avances	125 853	125 853	
TOTAL DES CREANCES	5 593 189	2 155 626	3 437 563	
(1) Prêts accordés en cours d'exercice				
(1) Remboursements obtenus en cours d'exercice				
(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)				

		31/12/2019	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts obligataires convertibles (1)				
	Autres emprunts obligataires (1)	2 009 500	2 009 500		
	Emp. dettes ets de crédit à 1an max. à l'origine (1)	952 946	952 946		
	Emp. dettes ets de crédit à plus 1an à l'origine (1)	718 322	297 621	420 701	
	Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	731 174	731 174		
	Fournisseurs et comptes rattachés	1 122 553	1 122 553		
	Personnel et comptes rattachés	197 170	197 170		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	156 173	156 173		
	Impôts sur les bénéfices				
	Taxes sur la valeur ajoutée	4 464	4 464		
	Obligations cautionnées				
	Autres impôts, taxes et assimilés	26 470	26 470		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)		
	Groupe et associés (2)	9 396	9 396		
	Autres dettes	2 375	2 375		
Dettes représentatives de titres empruntés					
Produits constatés d'avance					
TOTAL DES DETTES	5 930 452	5 509 751	420 701		
(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice	1 425 000				
(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice	2 476 140				
(2) Emprunts dettes associés (personnes physiques)	9 396				

ANNEXE - Élément 6.10

Produits à recevoir

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des Produits à recevoir		40 492
Autres créances		40 492
<i>R.R.R. obtenu, avoirs non re</i>	<i>40 155</i>	
<i>Etat - produits à recevoir</i>	<i>337</i>	

ANNEXE - Elément 4

Provisions

Etat exprimé en euros		Début exercice	Augmentations	Diminutions		31/12/2019
				Utilisées	Non utilisées	
PROVISIONS REGLEMENTEES	Reconstruction gisements miniers et pétroliers					
	Provisions pour investissement					
	Provisions pour hausse des prix					
	Provisions pour amortissements dérogatoires					
	Provisions fiscales pour prêts d'installation					
	Provisions autres					
	PROVISIONS REGLEMENTEES					
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	Pour litiges		15 000			15 000
	Pour garanties données aux clients					
	Pour pertes sur marchés à terme					
	Pour amendes et pénalités					
	Pour pertes de change	30 862	(872)	29 990		
	Pour pensions et obligations similaires					
	Pour impôts					
	Pour renouvellement des immobilisations					
	Provisions pour gros entretien et grandes révisions					
	Pour chges sociales et fiscales sur congés à payer					
Autres		37 221			37 221	
	PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	30 862	51 349	29 990		52 221
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	Sur immobilisations { incorporelles corporelles des titres mis en équivalence titres de participation autres immo. financières	2 435 756	1 233 618			3 669 374
		137 660	5 780	1 260		142 180
		776 980	937 728	776 980		937 728
		485 699	45 696	154 525		376 870
	Sur stocks et en-cours					
	Autres					
	PROVISIONS POUR DEPRECIATION	3 836 096	2 222 822	932 765		5 126 153
TOTAL GENERAL		3 866 958	2 274 172	962 755		5 178 374
Dont dotations et reprises	{ - d'exploitation - financières - exceptionnelles		1 020 645 4 909 1 248 618	931 505 31 250		
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculée selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.						

ANNEXE - Elément 6.11

Charges à payer

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des Charges à payer		546 039
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		3 433
<i>Banque - Int courus à payer</i>	3 433	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		248 573
<i>Fournisseurs - fact non parven</i>	248 573	
Dettes fiscales et sociales		294 034
<i>Dettes prov. congés payés</i>	77 666	
<i>Autres charges à payer</i>	118 541	
<i>Charges Sociales sur congés à</i>	32 277	
<i>Ch.sociales/autres charges à p</i>	47 416	
<i>Etat - Autres charges à payer</i>	18 133	

Éléments concernant les entreprises liées et les participations

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Entreprises liées	Entreprises avec lesquelles la société a un lien de participation
Actif immobilisé			
Avances et acomptes sur immobilisations			
Participations		468 779	4 419 929
Créances rattachées à des participations		3 200 685	
Prêts et autres immobilisations financières			
Actif circulant			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés			
Autres créances			
Capital souscrit appelé, non versé			
Dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits financiers			
Produits de participations			
Autres produits financiers			
Charges financières			
Charges financières			
Autres éléments			

Elles concernent :

La société Spineway détient 100 % de Spineway INC et 5 % de IMS

ANNEXE - Elément 6.12

Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montants	31/12/2019
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			125 853
Loyers et charges immob		40 312	
redevances crédit bail			
locations mobilières		7 367	
homologation		9 517	
assurances		4 458	
honoraires		18 745	
foires et expositions		38 670	
voyages et déplacements			
Autres		6 783	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			125 853

Eléments concernant les parties liées

Au 31 décembre 2019 , les charges constatées d'avances comprennent 39 500€ au titre du loyer du 1er trimestre 2020

-

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

Engagements financiers :

Découverts non utilisés au 31 12 2019 : 230 K euros

Concernant les engagements donnés :

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 2 105 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 580 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Concernant les engagements reçus :

Les 230K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2019.

Instruments de couverture

La société avait mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA.

Ces instruments composé d'un contrat de vente à terme de dollars, sont arrivés à échéance en février 2019.

Tableau de variation du capital social :

	Nombre	Nominal	Capital
Titres composant le capital au début de l'exercice	16 844 066	0,100 €	1 684 406,60 €
Conversion Obligations	10 000 000	0,100 €	1 000 000,00 €
Réduction de capital - diminution de la valeur nominale		(0,090) €	(2 415 965,94) €
Conversion Obligations YA II PN LTD	4 846 067	0,010 €	48 460,67 €
Conversion Obligations	322 880 946	0,010 €	3 228 809,46 €
Augmentation de capital park capital scsp	100 000 000	0,010 €	1 000 000,00 €
Titres composant le capital en fin d'exercice	454 571 079	0,010 €	4 545 710,79 €

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

Opérations sur le capital social

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1er trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Générale faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2e, 3e et 4e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01euro chacune.

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

TFT		
Tableau de flux	31/12/18	31/12/19
Opération d'exploitation		
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	-2 020	-1 297
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	229	1 002
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-1 791	-294
Opération d'investissement		
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations corporelles ou incorporelles	-907	-759
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations corporelles ou incorporelles	6	22
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations financières	-2 299	-5 354
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations financières	422	0
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-2 778	-6 091
Opération de financement		
Augmentation de capital	3 455	8 450
Variation nette des nouveaux emprunts obligataires	0	2 010
Dont encaissement nouveaux emprunts obligataires	2 850	9 139
Dont nouveaux emprunts obligataires intégrés au capital	-2850	-7 129
Avances remboursées aux tiers	-1 065	-122
Variation nette des emprunts obligataires déjà obtenus sur N-1	-980	
Remboursement des autres avances	-84	-122
Variation des concours bancaires		-126
Autres remboursements	-111	-1 379
Remboursement d'emprunts auprès des établissements bancaires	-374	-293
Variation nette des Instruments de trésorerie	263	-1 086
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement ©	2 279	8 833
Variation de trésorerie (A+B+C)	-2 290	2 448
Trésorerie à l'ouverture (D)	2 371	81
Trésorerie à la clôture (A+B+C+D)	81	2 528

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

La variation des concours bancaires correspond aux comptes bancaires créditeurs à fin 2018 pour 126 K€ .

Le montant des concours bancaires créditeurs à fin 2019 est de 0 € .

Ainsi, la trésorerie nette pro-forma fin 2018 était de -45 K€ .

Variations des Capitaux Propres

Etat exprimé en euros	Capitaux propres clôture 31/12/2018	Affectation du résultat N-1 ¹	Apports avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2019
Capital social	1 684 407			2 861 304	4 545 711
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	5 056 810			3 173 020	8 229 831
Ecart de réévaluation					
Réserve légale	33 955				33 955
Réserves statutaires ou contractuelles					
Réserves réglementées				1 996 761	1 996 761
Autres réserves					
Report à nouveau	(419 205)	(5 247 525)		419 205	(5 247 525)
Résultat de l'exercice	(5 247 525)	5 247 525		(3 331 938)	(3 331 938)
Subventions d'investissement					
Provisions réglementées					
TOTAL	1 108 442			5 118 352	6 226 794

Date de l'assemblée générale 24/07/2019

Dividendes attribués

¹ dont dividende provenant du résultat n-1

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1 1 108 442

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif 1 108 442

² Dont variation dues à des modifications de structure au cours de l'exercice

Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure 5 118 352

Actions propres détenues

Au 31 décembre 2019, SpineWay détient 295 361 actions propres pour un total de 145 819 euros. Sur l'exercice, 4 588 045 actions ont été achetées et 4 378 339 actions vendues.

Les actions auto détenues représentent 0,06 % des actions totales.

La quote part du résultat correspondant à ces actions propres au titre de l'exercice est une perte sur cession de valeurs mobilières de placement de 820 euros et une provision pour perte latente sur titres auto détenus de 5 450 euros.

ANNEXE - Elément supplémentaire

Produits et Charges exceptionnels

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des produits exceptionnels		33 328
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		33 328
<i>Produits des exo antérieurs</i>	33 328	
Total des charges exceptionnelles		1 699 538
Charges exceptionnelles sur opération de gestion		6 781
<i>Pénalités et Amendes</i>	6 781	
Charges exceptionnelles sur opération en capital		444 139
<i>Autres charges exceptionnelles</i>	444 139	
Dotations excep. aux amortissements et aux provisions		1 248 618
<i>Dot. prov. risques et charges</i>	1 248 618	
Résultat exceptionnel		(1 666 210)

ANNEXE - Elément 6.18

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Résultat avant impôts	Impôts (1)	Résultat après impôts
RESULTAT COURANT		(1 876 090)		(1 876 090)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (et participation)		(1 666 210)		(1 666 210)
RESULTAT COMPTABLE		(3 542 300)		(3 542 300)

(1) après retraitements fiscaux.

Crédits Impôts :	
-CIR :	204 119 €
-CI innovation :	6 244 €

ANNEXE - Elément 7

Crédit-Bail

Etat exprimé en euros		Terrains	Constructions	Matériels et outillages	Autres	31/12/2019
VALEUR D'ORIGINE				135 220		135 220
AMORTISSEMENTS	Cummi exercices antérieurs			132 966		132 966
	Dotation exercice			2 254		2 254
	TOTAL			135 220		135 220
REDEVANCES PAYEES	Cummi exercices antérieurs			111 453		111 453
	Redevances Exercice			2 371		2 371
	TOTAL			113 824		113 824
DEEV. RESTANT A PAYER	à 1 an au plus					
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL					
VALEUR RESIDUELLE	à 1 an au plus					
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL					
MONTANT PRIS EN CHARGE DANS L'EXERCICE				3 557		3 557

Le contrat de crédit-bail concerne une chaîne de contrôle générique (test de résistance pour implants) livrée en 2014 pour une valeur de 135 220 euros.

La société SPINEWAY a levé l'option d'achat à la fin du contrat pour 1 352.20 euros HT (immobilisation corporelle).

La charge de l'année de 3 557€ inclue une charge de 1 186€ au titre de l'estoume de charge constatée par avance.

ANNEXE - Elément 8

Engagements financiers

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Engagements financiers donnés	Engagements financiers reçus
Effets escomptés non échus			
Avals, cautions et garanties			
Engagements de crédit-bail Engagements de crédit-bail mobilier			
Engagements en pensions, retraite et assimilés Engagements en matière de pensions		54 544	
		54 544	
Autres engagements Gage sur stock, en contre partie de prêts court terme Nantissements fonds de commerce Autres engagements Plafonds des découverts autorisés		2 105 000 560 000 230 000 2 895 000	
Total des engagements financiers (1)		2 949 544	
(1) Dont concernant : Les dirigeants Les filiales Les participations Les autres entreprises liées			

Engagements reçus
Découverts non utilisés au 31 décembre : 230K €.

ANNEXE - Élément 13

Effectif moyen

		31/12/2019	Interne	Externe
EFFECTIF MOYEN PAR CATEGORIE	Cadres & professions intellectuelles supérieures		17	
	Professions intermédiaires		9	
	Employés		2	
	Ouvriers			
	TOTAL		28	

Engagements en matière de retraite :

Pour estimer le montant de l'engagement passé et futur de l'entreprise, l'étude actuarielle est réalisée à partir des paramètres économiques, sociaux et techniques suivants :

Taux d'actualisation: 1 %

Table de mortalité TV 88/90

Taux de rotation du personnel moyen

Valeur actuelle probable des indemnités à verser : 54 544 €

Le Groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 12

Rémunérations des Dirigeants

Etat exprimé en euros

31/12/2019

Rémunérations des membres :

- des organes d'administration
- des organes de direction
- des organes de surveillance

En application du principe du respect du droit des personnes, cette information n'est pas toujours servie, car elle aurait pour effet indirect de fournir des renseignements à caractère individuel.

Informations non communiquées car permettant d'identifier la situation des dirigeants

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2018			31/12/2017
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement	122 916	74 767	48 149	72 732
	Concessions brevets droits similaires	120 091	108 824	11 267	2 071
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles	12 500	10 650	1 850	181 560
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions	93 550	58 163	35 388	22 837
	Installations techniques mat. et outillage indus.	4 709 141	3 592 277	1 116 864	863 469
	Autres immobilisations corporelles	387 072	347 286	39 786	46 862
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2)				
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	468 779	468 779		468 779	
Créances rattachées à des participations	2 268 083	1 966 977	301 106		
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	257 249	137 660	119 589	302 269	
TOTAL (II)	8 439 381	6 765 383	1 673 998	1 960 579	
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements	49 299		49 299	
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises	3 923 736	776 980	3 146 755	3 103 748
	Avances et Acomptes versés sur commandes	36 426		36 426	
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	2 112 495	485 699	1 626 795	2 688 705
	Autres créances	637 652		637 652	743 755
Capital souscrit appelé, non versé					
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT					
DISPONIBILITES	80 791		80 791	2 370 995	
COMPTES DE REGULARISATION	Charges constatées d'avance	140 265		140 265	123 883
	TOTAL (III)	6 980 663	1 262 680	5 717 984	9 031 085
	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)					
Ecart de conversion actif (VI)	30 862		30 862	60 368	
TOTAL ACTIF (I à VI)	15 450 906	8 028 063	7 422 843	11 052 032	
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an				(798 959)	302 269
(3) dont créances à plus d'un an					176 090

Bilan Passif

Etat exprimé en euros

	31/12/2018	31/12/2017	
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	1 684 407	429 863
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	5 056 810	2 940 519
	Ecart de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale	33 955	33 955
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées		
	Autres réserves		
	Report à nouveau	(419 205)	
	Résultat de l'exercice	(5 247 525)	(419 205)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
	Total des capitaux propres	1 108 442	2 985 132
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	326 434	411 126
	Total des autres fonds propres	326 434	411 126
Provisions	Provisions pour risques	30 862	219 654
	Provisions pour charges		
	Total des provisions	30 862	219 654
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		980 000
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	2 403 895	2 699 396
	Emprunts et dettes financières divers	1 510 442	1 363 662
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 372 979	1 805 722
	Dettes fiscales et sociales	644 433	541 611
	DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)	
Autres dettes		21 524	
Produits constatés d'avance (1)		20 452	
	Total des dettes	5 931 660	7 432 276
	Ecart de conversion passif	25 446	3 843
	TOTAL PASSIF	7 422 843	11 052 032
	Résultat de l'exercice exprimé en centimes	(5 247 524,98)	(419 205,12)
(1)	Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an	5 218 918	6 406 558
(2)	Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP	1 394 933	1 316 200

Compte de Résultat

		31/12/2018		31/12/2017	
		12 mois	% C.A.	12 mois	% C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises	6 462 282	99,16	8 706 296	99,39
	Production vendue (Biens)				
	Production vendue (Services et Travaux)	54 610	0,84	53 449	0,61
	Montant net du chiffre d'affaires	6 516 892	100,00	8 759 745	100,00
	Production stockée				
	Production immobilisée				
	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	391 753	6,01	125 286	1,43
	Autres produits	1 357	0,02	1 123	0,01
	Total des produits d'exploitation	6 910 001	106,03	8 886 154	101,44
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises	2 651 213	40,68	2 279 740	26,03
	Variation de stock	(631 173)	-9,69	208 228	2,38
	Achats de matières et autres approvisionnements	303 643	4,66	665 083	7,59
	Variation de stock	(49 299)	-0,76		
	Autres achats et charges externes	2 284 353	35,05	2 506 815	28,62
	Impôts, taxes et versements assimilés	89 117	1,37	191 516	2,19
	Salaires et traitements	2 127 123	32,64	2 072 876	23,66
	Charges sociales du personnel	857 059	13,15	818 412	9,34
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 743 932	26,76	933 568	10,66
	Autres charges	177 241	2,72	439	0,01
	Total des charges d'exploitation	9 553 208	146,59	9 676 677	110,47
	RES ULTAT D'EXPLOITATION	(2 643 207)	-40,56	(790 523)	-9,02
PRODUITS FINANCIERS Opéra. comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)				
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	8 757	0,13	121 644	1,39
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	767 736	11,78	13 000	0,15
	Différences positives de change	910	0,01	6 274	0,07
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			17 425	0,20
	Total des produits financiers	777 404	11,93	158 342	1,81
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	583 301	8,95	87 368	1,00
	Intérêts et charges assimilés (4)	725 538	11,13	183 348	2,09
	Différences négatives de change	861	0,01	4 676	0,05
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			7 218	0,08
	Total des charges financières	1 309 700	20,10	282 609	3,23
	RES ULTAT FINANCIER	(532 296)	-8,17	(124 267)	-1,42
	RES ULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(3 175 503)	-48,73	(914 790)	-10,44
	Total des produits exceptionnels	558	0,01	105 210	1,20
	Total des charges exceptionnelles	2 469 077	37,89	57 712	0,66
	RES ULTAT EXCEPTIONNEL	(2 468 519)	-37,88	47 498	0,54
	PARTICIPATION DES SALARIES				
	IMPOTS SUR LES BENEFICES	(396 497)	-6,08	(448 086)	-5,12
	TOTAL DES PRODUITS	7 687 964	117,97	9 149 707	104,45
	TOTAL DES CHARGES	12 935 489	198,49	9 568 912	109,24
	RES ULTAT DE L'EXERCICE	(5 247 525)	-80,52	(419 205)	-4,79

ANNEXES



ANNEXE - Élément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

1 - Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : SPINEWAY SA

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2018, dont le total est de 7 386 417 € et le compte de l'exercice dégage une perte de 5 247 525 €.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant une période du 01/01/2018 au 31/12/2018.

Les notes ou tableaux ci-dessous font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels de l'exercice au 31/12/2018 ont été élaborés et présentés en application du règlement ANC 2014-03 et des règlements ANC 2015-06 et 2016-07.

Les conventions comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

Continuité d'exploitation :

La continuité d'exploitation 2019, indépendamment de la réalisation des achats d'hôpitaux en Colombie et en Afrique qui comporte une clause suspensive portant sur la non obtention du financement adéquat et pérenne est basée sur des hypothèses d'encaissements liées au budget CA et sur le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociés avec les banques sur la période juin-septembre 2018. 95% des lignes ont été renouvelées.

Seule une ligne de mobilisation de créances commerciales nées à l'étranger a été abaissée de 120K€.

Ces lignes de financement seront renégociées sur la période juin à septembre 2019.

La continuité du programme de financement par OCEANE.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2018 est le suivant :

MCNE : 1 266 165 euros sur un total de 1 490 000 euros

Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 1 500 000 euros sur un total de 1 500 000 euros.

Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2018 vont du 01/01/2019 au 31/03/2019, ils sont ensuite renouvelés.

Le 4 juillet 2018, Spineway a signé un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA pour un montant maximal de 14,50 M€.

Pour rappel, En décembre 2017, l'investisseur Yorkville SVP Ltd a souscrit les 200 Bons d'Émission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K euros.

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD pour un montant total de 220 000 euros.

Au 31 décembre 2018, YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour un montant de 1M€.

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,

La société a appliqué pour la première fois le règlement ANC no 2015-05 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture. Cette modification constitue un changement de méthodes comptables devant être comptabilisé selon les dispositions de l'article 122-2 du PCG.

Toutefois, conformément à la possibilité offerte par le règlement ANC no 2015-05, la société a décidé de limiter les modifications rétrospectives aux seules opérations existantes en date de première application (le 1er janvier 2017). Dans le cas de la société, l'adoption des nouvelles règles n'a pas d'impact sur les capitaux propres d'ouverture et aucune information pro forma n'est donc fournie.

- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en euros.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode de calcul a été celle des DCF.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- * frais d'enregistrement : 5 ans
- * Concessions, logiciels : 1 an
- * Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- * Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- * Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- * Matériel et outillage industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- * Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- * Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- * Matériel informatique : 3 ans

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

* Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition.

Les immobilisations financières sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis. Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente hormis un stock limité de matières premières que la société achète pour le compte de ses sous-traitants pour des questions réglementaires.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale diminuée, le cas échéant, d'une provision pour dépréciation pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés.

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Engagements de retraite

L'engagement de retraite est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite.

Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2018 (contre 1,30% au 31 décembre 2017) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel moyen.

	31 décembre 2017	31 décembre 2018
Age de départ	Entre 60 et 67ans	62 ans
Taux d'actualisation	1.30%	1%
Taux de croissance de salaires	1.5%(C).1.5%(NC)	1%
Taux de charges sociales	44,04%(C), 44,04%(NC)	38%
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90

Le groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

Frais de recherche et de développement

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

La société n'applique pas la méthode préférentielle d'immobilisation de ses coûts de développement. Ces frais sont laissés en charge sur l'exercice.

Chiffres d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

Enfin, le chiffre d'affaires inclut également des produits annexes qui correspondent essentiellement à des refacturations directement liées à l'activité courante, principalement des refacturations de frais de congrès ou de salons lorsque ceux-ci sont payés par la société pour le compte de ses distributeurs ou de prestations réalisées pour le compte de la société SPW Inc leur sont refacturés.

Instruments de couverture :

La société a mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA.

Dans ce cadre-là la société souhaite apporter les informations suivantes :

Au 31 décembre 2018, ces instruments se composaient d'un contrat de vente à terme de dollars, avec les caractéristiques suivantes :

Contrat de vente à terme mis en place le 9 mai 2017 : Engagement à la vente pour 1,0 M\$ au taux de 1,09174 et sur un horizon maximum de 12 mois. Résiduel de 0,5 M\$ au 31 décembre 2018.

Selon les taux contractuels, la valorisation résiduelle en euros au 31 décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,09174 soit 458 K€.

Cette même valorisation selon le taux BCE de fin de mois de décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,1450 soit 437K€.

Crédit d'impôt compétitivité et emploi

Le montant du CICE pour l'année 2018 s'élève à 47 467 €.

Le crédit d'impôt compétitivité emploi (CICE) correspondant aux rémunérations éligibles de l'année civile 2018 a

ANNEXE - Élément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

été constaté pour un montant de 47 467 euros. Conformément à la recommandation de l'Autorité des normes comptables, le produit correspondant a été porté au crédit du compte 649 - Charges de personnel - CICE.

Le produit du CICE comptabilisé au titre de l'exercice vient en diminution des charges d'exploitation au titre de cet exercice.

Faits Caractéristiques

o Chiffre d'affaires 2018

Spineway comptabilise un chiffre d'affaires de 6 517K€ sur 2018 contre 8 759K€ sur 2017. Cette baisse (-25,60%) s'explique par la baisse des ventes sur les États-Unis annoncée pendant le premier semestre 2018. Les ventes faites par Spineway à sa filiale SPW Inc sont en baisse de 91% sur 2018.

Spineway connaît une baisse de ses ventes sur le territoire français, passant de 802K€ en 2017 à 628K€ en 2018.

En revanche, les ventes réalisées en Europe progressent légèrement en 2018 (+4%) et les ventes à l'export (hors US) augmentent de 21%, représentant 5 212K€ du chiffre d'affaires.

o Signature d'un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA

Conformément à la délégation de compétence conférée au Conseil d'Administration et approuvée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway (la « Société ») le 25 juin 2018, le Conseil d'Administration de Spineway, en date du 4 juillet 2018, a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission de 200 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 2 M€ au profit du fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur »), fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA, et a délégué au Président Directeur Général le pouvoir de décider le lancement de cette opération, d'en arrêter les termes définitifs et d'émettre les Bons d'Émission.

Aux termes d'un contrat d'émission conclu le 10 juillet 2018 entre l'Investisseur et Spineway (« Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- Dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€ (chacune une « Tranche ») (l'« Engagement Initial »)

Les deux tranches de l'Engagement Initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- Dans un second temps, conformément au Contrat d'Émission, et sous réserve du vote favorable par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway appelée à se tenir au plus tard le 30 octobre 2018 visant à approuver une délégation de compétence au Conseil d'Administration permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'Émission, à compter de ladite Assemblée Générale Extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux Tranches successives de 1 M€, puis en douze Tranches de 0,5 M€ (l'« Engagement Complémentaire »).

Une Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway du 13 septembre 2018 a autorisé le Conseil d'Administration de Spineway à poursuivre l'émission d'Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions ordinaires Nouvelles et/ou Existantes (OCEANE), dans le cadre du contrat signé avec Alpha Blue Ocean en juillet 2018.

La souscription de la 1ère tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire a été réalisée le 1^{er} novembre 2018.

Cette émission d'OCEANE assorties de BSA a pour objectif de doter Spineway des moyens financiers nécessaires pour conduire son nouveau plan stratégique et financer ses besoins opérationnels sur l'année 2018.

- o Fin du financement obligataire (ORNANE) avec le fond d'investissement YA II PN, LTD

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD.

En effet, le 19 septembre Spineway a annoncé la fin du financement obligataire (ORNANE) et a procédé au remboursement anticipé de 50% des 44 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. Les 22 ORNANE restantes ont été converties sur octobre 2018 par YA II PN, LTD.

Le fonds d'investissement YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1M€.

- o Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191K euros.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La société a fait appel du jugement.

- o Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2018 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits). Au titre de l'exercice 2018 le montant des dépréciation pour stock s'élève à 588K€ en tenant compte des reprises de provisions.

- o Dépréciation concernant la filiale US

Sur l'exercice 2018, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 356 378

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

USD. Le résultat se solde par une perte de 1 833 666 USD. Les pertes importantes sur l'exercice 2018 s'expliquent par la mise en liquidation judiciaire du principal client de la filiale américaine.

Compte tenu de cela, la société a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales et du compte courant de la filiale Spineway Inc au 31 décembre 2018 pour un montant de 2 268 K€. La société a déprécié au 31 décembre 2018 l'ensemble de cette créance, à l'exception de la partie se rapportant aux créances commerciales 2018, soit 1 967 K€ passés en perte exceptionnelle.

Évènements postérieurs à la clôture

Le 2 janvier 2019, Spineway a procédé à la souscription de la 2ème tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire par la société European High Growth Opportunities Securitization Fund.

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive *in fine*) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine.

Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 36 000 opérations par an (67 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé.

L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement.

La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq 5 ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6^e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Le capital de 317 081,33 euros est désormais composé de 31 708 133 actions ordinaires de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

ANNEXE - Elément 2

Immobilisations

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2018
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virt p à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	122 916					122 916
	Autres	301 622		11 880	178 460	2 451	132 591
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	424 538		11 880	178 460	2 451	255 507
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	424 538		11 880	178 460	2 451	255 507
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencé aménagement	65 801		27 749			93 550
	Instal technique, matériel outillage industriels	4 341 220		846 752		478 831	4 709 141
	Instal., agencement, aménagement divers	131 457		11 611		12 021	131 047
	Matériel de transport						
	Matériel de bureau, mobilier	289 250		8 360		41 585	256 025
	Emballages récupérables et divers						
	Immobilisations corporelles en cours Avances et acomptes						
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	4 827 728		894 472		532 437	5 189 763	
FINANCIERES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	765 772		2 268 083		296 993	2 736 863
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	359 269		30 000		132 020	257 249
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	1 125 041		2 298 083		429 013	2 994 111	
TOTAL	6 377 307		3 204 436	178 460	963 901	8 439 381	

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées de :

- Brevets acquis pour un total cumulé de 12 500 €.
- Acquisition de droits d'agréments pour 122 916 €
- Logiciels pour un total de 42 966 €
- Logiciels de gestion pour un total de 77 125 €

Au 31 décembre 2017, la société avait passé en immobilisations incorporelles en cours des frais d'établissements pour un montant de 178 460 €. Il s'agissait de frais inhérents à la souscription des 200 Bons d'Emission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K, frais qui ont été déduits de la prime d'émission sur l'exercice 2018.

Immobilisations corporelles

Au 31 décembre, la société a immobilisé 894 472 € en immobilisations corporelles dont 846 752 € en installations techniques, matériels et outillages industriels.

Et se décompose comme suit :

- 794 750 € au titre des kits d'instruments, mis en dépôt chez les clients.
- 50 500 € au titre de matériels de tests/essais
- 1 502 € au titre d'outillages industriels.

Les coûts de maintenance et de réparation sont comptabilisés en charge sur la période.

Immobilisations financières

Au 31 décembre, 2 573 416 euros d'immobilisations financières ont été dépréciées :

- * 2 435 756 € concernant les participations et créances rattachées (filiale US)
- * 137 660 € concernant les autres immobilisations financières (pertes sur titres auto détenus).

ANNEXE - Élément 3

Amortissements

Etat exprimé en euros		Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2018
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	50 184	24 583		74 767
	Autres	117 991	3 934	2 451	119 474
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	168 175	28 518	2 451	194 241
CORPORELLES	Terrains				
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	42 964	15 199		58 163
	Instal technique, matériel outillage industriels	3 477 751	593 358	478 831	3 592 277
	Autres Instal, agencement, aménagement divers	113 966	8 920	12 021	110 865
	Matériel de transport Matériel de bureau, mobilier Emballages récupérables et divers	259 880	18 126	41 585	236 420
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	3 894 561	635 602	532 437	3 997 726	
TOTAL		4 062 735	664 120	534 888	4 191 967

	Ventilation des mouvements affectant la provision pour amortissements dérogatoires						
	Dotations			Reprises			Mouvement net des amortisse- ment à la fin de l'exercice
	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement et de développement							
Autres immobilisations incorporelles							
TOTAL IMMOB INCORPORELLES							
Terrains							
Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal, agencement, aménag.							
Instal. technique matériel outillage industriels							
Instal générales Agencet aménagt divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau, informatique, mobilier							
Emballages récupérables, divers							
TOTAL IMMOB CORPORELLES							
Frais d'acquisition de titres de participation							
TOTAL							
TOTAL GENERAL NON VENTILE							

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Au 31 décembre, pour les Installations techniques, matériel et outillage industriel, la société a constaté un amortissement de 593 358 € :

- * 6 097 € au titre de l'outillage industriel
- * 587 261 € au titre du matériel industriel dont:
 - * 517 258 € pour les kits d'instruments
 - * 70 003 € pour les matériels de tests/essais

Etat des Immobilisations financières

Les immobilisations financières ne font l'objet d'aucun amortissement.

Une provision sur actions propres a été portée à un montant de 137 660 €, basée sur le cours de la bourse au 31 décembre 2018.

ANNEXE - Elément 5

Créances et Dettes

Etat exprimé en euros		31/12/2018	1 an au plus	plus d'1 an
CREANCES	Créances rattachées à des participations	2 268 083	1 048 429	1 219 654
	Prêts (1) (2)			
	Autres immobilisations financières	257 249	257 249	
	Clients douteux ou litigieux	485 699	485 699	
	Autres créances clients	1 626 795	1 626 795	
	Créances représentatives des titres prêtés			
	Personnel et comptes rattachés	10 717	10 717	
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
	Impôts sur les bénéfices	443 963	443 963	
	Taxes sur la valeur ajoutée	133 908	133 908	
	Autres impôts, taxes versements assimilés			
	Divers	5 822	5 822	
	Groupe et associés (2)			
	Débiteurs divers	43 241	43 241	
	Charges constatées d'avances	140 265	140 265	
	TOTAL DES CREANCES	5 415 743	4 196 089	1 219 654
(1) Prêts accordés en cours d'exercice				
(1) Remboursements obtenus en cours d'exercice				
(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)				

		31/12/2018	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts obligataires convertibles (1)				
	Autres emprunts obligataires (1)				
	Emp. dettes ets de crédit à 1 an max. à l'origine (1)	1 394 933	1 394 933		
	Emp. dettes ets de crédit à plus 1 an à l'origine (1)	1 008 962	296 220	712 742	
	Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	1 501 046	1 501 046		
	Fournisseurs et comptes rattachés	1 372 979	1 372 979		
	Personnel et comptes rattachés	300 727	300 727		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	294 985	294 985		
	Impôts sur les bénéfices				
	Taxes sur la valeur ajoutée				
	Obligations cautionnées				
	Autres impôts, taxes et assimilés	48 721	48 721		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)		
	Groupe et associés (2)	9 396	9 396		
	Autres dettes				
Dettes représentative de titres empruntés					
Produits constatés d'avance					
	TOTAL DES DETTES	5 931 660	5 218 918	712 742	
(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice	150 000				
(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice	1 354 234				
(2) Emprunts dettes associés (personnes physiques)					

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

CREANCES :

Au 31 décembre 2018, les créances clients représentent 1 626 795 € pour des ventes de marchandises essentiellement. Les utilisateurs finaux des produits de la société sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2018, la société a classé en clients douteux les créances de trois distributeurs pour 302 832 € .

Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2018 s'élève à 485 699 € et la provision relative à la créance de SPW Spain a été passée en perte pour un montant total de 170 417 € .

DETTES :

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2018. Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100 % des montants restants dus au 31 décembre 2018 au titre des emprunts contractés par Spineway (1.009K€ restants dus au 31 décembre 2018), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
 - Obligation d'information :
 - . documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire) ,
 - . changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion) .
 - Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;
 - Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;
- S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;
- La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2018, Spineway n'anticipe aucun non-respect de ces covenants.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

- Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

ANNEXE - Élément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Montant initial emprunté : 400 K€
Taux : 4,12% (taux fixe)
Durée : 7 années
Echéance: 31/12/2021
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Renforcement de la structure financière
Engagements de Spineway:
- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- permettre les contrôles

-Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€
Taux : 3,15% (taux fixe)
Durée : 6 années et 9 mois
Echéance: 30/09/2021
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation
Engagements de Spineway :
- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito.
Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- permettre les contrôles

Au 31 décembre 2018 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 570 K€ sur un total de 1 009 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

ANNEXE - Elément 6.10

Produits à recevoir

Etat exprimé en euros		31/12/2018
Total des Produits à recevoir		59 736
Autres créances clients		10 673
<i>Factures à établir</i>	<i>10 673</i>	
Autres créances		49 063
<i>R.R.R. obtenir, avoirs non re</i>	<i>43 241</i>	
<i>Etat - produits à recevoir</i>	<i>5 822</i>	

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Liste des filiales et participations

-Spineway Spain SL (anciennement SPW Implants Iberica SL devenue Spineway Spain SL début 2016), société à responsabilité limitée de nationalité espagnole, au capital de 3 000 euros, dont le siège social était fixé à Calle colon- num 1- planta 7- VALENCIA, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés (NIF) sous le numéro B 98293251.

Cette filiale n'a plus d'activité et sa liquidation a été actée le 10 avril 2018 par signature d'acte notarial.

Spineway possède 1 filiale détenue à 100% :

-Spineway Inc, société américaine au capital de 500 100 \$, dont le siège social est fixé NE 191 st, Suite 500, Aventura, FL 33180, immatriculée sous le numéro EIN 30-0948340.

Le capital de Spineway Inc est de 500 100 \$, et son résultat avant impôts au 31/12/2018 est de - 1 833 666 \$, et après impôts de - 1 833 666 \$.

Capitaux Propres

Composition du Capital Social

Le capital social d'un montant de 1 684 406.60 euros se décompose en 16 844 066 titres d'une valeur nominale de 0,10 euros.

	Nombre	valeur nominale
Titres composant le capital au début de l'exercice	4 298 630	0.10
Titres émis pendant l'exercice	12 545 436	0.10
Titres remboursés pendant l'exercice		
Titres composant le capital en fin d'exercice	16 844 066	0.10

dont détenus par les personnes physiques :

	% de détention	Nombre d'action
LAURITO PHILIPPE-69380 CHATILLON D'AZERGUES	1%	165 726
LE ROUX STEPHANE-69002 LYON	8.13%	1 331 334

Avance conditionnée - FEDER

Dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010, la société a perçu un total de 163 665.24 € dont 3 665.24 € versés durant le premier semestre 2015 lors de la clôture du programme. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société devra rembourser la totalité des 78 665.24 € sur la base de l'échéancier suivant : 78 665.24 € en 2019.

Coface – subvention

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.
Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffres d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017 sur la base d'un chiffre d'affaires à réaliser.
La société Spineway a obtenu 100K euros de garantie Coface sur l'exercice 2017, ce qui porte la subvention obtenue à 267K euros depuis 2015.

La société Spineway a remboursé 23 109.17 € sur décembre 2018.

ANNEXE - Elément 4

Provisions

Etat exprimé en euros		Début exercice	Augmentations	Diminutions		31/12/2018
				Utilisées	Non utilisées	
PROVISIONS REGLEMEENTEES	Reconstruction gisements miniers et pétroliers					
	Provisions pour investissement					
	Provisions pour hausse des prix					
	Provisions pour amortissements dérogatoires					
	Provisions fiscales pour prêts d'installation					
	Provisions autres					
	PROVISIONS REGLEMEENTEES					
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	Pour litiges					
	Pour garanties données aux clients					
	Pour pertes sur marchés à terme					
	Pour amendes et pénalités					
	Pour pertes de change	60 368	30 862	60 368		30 862
	Pour pensions et obligations similaires					
	Pour impôts					
	Pour renouvellement des immobilisations					
	Provisions pour gros entretien et grandes révisions					
	Pour chges sociales et fiscales sur congés à payer					
	Autres	159 286		159 286		
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	219 654	30 862	219 654		30 862	
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	Sur immobilisations					
	{ incorporelles					
	{ corporelles					
	{ des titres mis en équivalence	296 993	2 435 756	296 993		2 435 756
	{ titres de participation	57 000	80 660			137 660
	{ autres immo. financières					
	Sur stocks et en-cours	188 815	776 980	188 815		776 980
Sur comptes clients	353 285	302 832	170 417		485 699	
Autres	248 090	3 000	251 090			
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	1 144 182	3 599 228	907 314		3 836 096	
TOTAL GENERAL		1 363 836	3 630 090	1 126 969		3 866 958
Dont dotations et reprises			1 079 812	359 232		
			583 301	767 736		
			1 966 977			
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculée selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.						

ANNEXE - Elément 6.11

Charges à payer

Etat exprimé en euros

31/12/2018

Total des Charges à payer		800 141
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		2 992
<i>Banque - Int courus à payer</i>	2 992	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		368 979
<i>Fournisseurs - fact non parven</i>	368 979	
Dettes fiscales et sociales		428 170
<i>Dettes prov. congés payés</i>	133 208	
<i>Autres charges à payer</i>	133 626	
<i>Charges Sociales sur congés à</i>	59 166	
<i>Ch.sociales/autres charges à p</i>	53 450	
<i>Etat - Autres charges à payer</i>	48 721	

Eléments concernant les entreprises liées et les participations

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Entreprises liées	Entreprises avec lesquelles la société a un lien de participation
Actif immobilisé			
Avances et acomptes sur immobilisations			
Participations		468 779	
Créances rattachées à des participations		2 268 083	
Prêts et autres immobilisations financières			
Actif circulant			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés			
Autres créances			
Capital souscrit appelé, non versé			
Dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits financiers			
Produits de participations			
Autres produits financiers			
Charges financières			
Charges financières			
Autres éléments			

Elles concernent :

La société Spineway Inc détenue à 100 % par Spineway.

ANNEXE - Elément 6.12

Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montants	31/12/2018
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			140 265
loyers immobiliers		39 500	
redevances crédit bail		1 186	
locations mobilières		5 857	
cvae		22 759	
assurances		2 790	
honoraires		19 490	
foires et expositions		14 359	
voyages et déplacements		2 040	
Autres		32 284	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			140 265

Eléments concernant les parties liées

Au 31 décembre 2018 , les charges constatées d'avances comprennent 39 500€ au titre du loyer du 1er trimestre 2019

ANNEXE - Elément 6.14

Capital social

Etat exprimé en euros		31/12/2018	Nombre	Val. Nominale	Montant
ACTIONS / PARTS SOCIALES	Du capital social début exercice		4 298 630,00	0,1000	429 863,00
	Emises pendant l'exercice		12 545 436,00	0,1000	1 254 543,60
	Remboursées pendant l'exercice			0,0000	
	Du capital social fin d'exercice		16 844 066,00	0,1000	1 684 406,60

Variations des Capitaux Propres

Etat exprimé en euros	Capitaux propres clôture 31/12/2017	Affectation du résultat N-1 ¹	Apports avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2018
Capital social	429 863			1 254 544	1 684 407
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	2 940 519			2 116 291	5 056 810
Ecarts de réévaluation					
Réserve légale	33 955				33 955
Réserves statutaires ou contractuelles					
Réserves réglementées					
Autres réserves					
Report à nouveau		(419 205)			(419 205)
Résultat de l'exercice	(419 205)	419 205		(5 247 525)	(5 247 525)
Subventions d'investissement					
Provisions réglementées					
TOTAL	2 985 132			(1 876 690)	1 108 442

Date de l'assemblée générale

Dividendes attribués

¹ dont dividende provenant du résultat n-1

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1 2 985 132

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif 2 985 132

² Dont variation dues à des modifications de structure au cours de l'exercice

Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure (1 876 690)

Actions propres détenues

Au 31 décembre, Spineway détient 107 655 actions propres pour un total de 168 005 euros. Sur l'exercice, 874 612 actions ont été achetées et 805 579 actions vendues.

Les actions auto détenues représentent 0,64 % des actions totales.

La quote part du résultat correspondant à ces actions propres au titre de l'exercice est une perte sur cession de valeurs mobilières de placement de 126 040 euros et une provision pour perte latente sur titres auto détenus de 80 660 euros.

ANNEXE - Elément supplémentaire

Produits et Charges exceptionnels

Etat exprimé en euros		31/12/2018
Total des produits exceptionnels		558
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		558
<i>Produits des exo antérieurs</i>	558	
Total des charges exceptionnelles		2 469 077
Charges exceptionnelles sur opération de gestion		314 560
<i>Pénalités et Amendes</i>	104 478	
<i>Charges /exercices antérieurs</i>	210 082	
Charges exceptionnelles sur opération en capital		187 540
<i>Valeurs cpta actifs cédés immo</i>	61 500	
<i>Autres charges exceptionnelles</i>	126 040	
Dotations excep. aux amortissements et aux provisions		1 966 977
<i>Dot. prov. risques et charges</i>	1 966 977	
Résultat exceptionnel		(2 468 519)

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Tableau de flux en K Euros	31/12/17	31/12/18
Opération d'exploitation		
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	609	-2 020
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	- 690	229
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	80	- 1 791
Opération d'investissement		
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations corporelles ou incorporelles	- 891	- 907
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations corporelles ou incorporelles	0	6
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations financières	- 504	-2 299(*)
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations financières	29	422
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	- 1 366	-2 778
Opération de financement		
Augmentation de capital	1 557	3 455
Avances reçues de tiers	100	0
Encaissements provenant de nouveaux emprunts	1 450	0
Dividendes versées aux actionnaires	0	0
Avances remboursées aux tiers	- 374	-1 065
Remboursements d'emprunts	- 335	- 111
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (C)	2 399	2 280
Variation de trésorerie (A+B+C)	952	-2 290
Trésorerie à l'ouverture (D)	1 419	2 371
Trésorerie à la clôture (A+B+C+D)	2 371	81
(*) transformation du compte courant et de la créance US en dette financière		
- Notes sur le compte de résultat		
Chiffre d'affaires		
Le chiffre d'affaires présenté net de remises consenties aux clients s'élève à 6 516 892 €. La part réalisée en France est de 627 883 € (soit 9.63 % du CA) principalement avec des hôpitaux et cliniques. La part réalisée hors France est de 5 889 009 € (soit 90.37% du CA) avec des distributeurs.		
Autres produits		
Les autres produits au 31 décembre s'élèvent à 54 610 € .		

ANNEXE - Elément 6.18

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Résultat avant impôts	Impôts (1)	Résultat après impôts
RESULTAT COURANT		(3 175 503)	(396 497)	(2 779 006)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (et participation)		(2 468 519)		(2 468 519)
RESULTAT COMPTABLE		(5 644 021)	(396 497)	(5 247 525)

(1) après retraitements fiscaux.

Crédits Impôts :	
-CIR :	378 418 €
-CI innovation :	18 079 €

ANNEXE - Elément 7

Crédit-Bail

Etat exprimé en euros		Terrains	Constructions	Matériels et outillages	Autres	31/12/2018
VALEUR D'ORIGINE				135 220		135 220
AMORTISSEMENTS	Cumul exercices antérieurs					
	Dotation exercice			28 456		28 456
	TOTAL			28 456		28 456
REDEVANCES PAYEES	Cumul exercices antérieurs			82 997		82 997
	Redevances Exercice			28 456		28 456
	TOTAL			111 453		111 453
REDEV. RESTANT A PAYER	à 1 an au plus			2 371		2 371
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL			2 371		2 371
VALEUR RESIDUELLE	à 1 an au plus			1 352		1 352
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL			1 352		1 352
MONTANT PRIS EN CHARGE DANS L'EXERCICE				28 456		28 456

ANNEXE - Elément 8

Engagements financiers

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Engagements financiers donnés	Engagements financiers reçus
Effets escomptés non échus			
Avals, cautions et garanties			
Engagements de crédit-bail Engagements de crédit-bail mobilier		3 724	
		3 724	
Engagements en pensions, retraite et assimilés Engagements en matière de pensions		82 282	
		82 282	
Autres engagements Gage sur stock, en contre partie de prêts court terme Nantissements fonds de commerce Autres engagements Plafonds des découverts autorisés		1 560 000 560 266 150 000	380 000
		2 270 266	380 000
Total des engagements financiers (1)		2 356 272	380 000
(1) Dont concernant : Les dirigeants Les filiales Les participations Les autres entreprises liées			

Engagements reçus
Découverts non utilisés au 31 décembre : 254 224 €.

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Engagements financiers :

Concernant les engagements donnés :

Les engagements de crédit-bail immobilier représentent le montant restant à régler concernant une machine de test mécanique financée par crédit-bail pour un montant initial de 135 220 €. La durée d'amortissement pratiquée est de 5 ans.

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 1 560 K€ représentent les gages sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie d'emprunts bancaires et plus précisément :

560 K€ ont été pris en couverture de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole,

Les 150 K€ correspondent à une garantie import accordée par l'un des établissements bancaires de Spineway.

Concernant les engagements reçus :

Les 380 K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2018.

ANNEXE - Élément 13

Effectif moyen

		31/12/2018	Interne	Externe
EFFECTIF MOYEN PAR CATEGORIE	Cadres & professions intellectuelles supérieures		21	
	Professions intermédiaires		16	
	Employés		5	
	Ouvriers			
	TOTAL		42	

Engagements en matière de retraite :

Pour estimer le montant de l'engagement passé et futur de l'entreprise, l'étude actuarielle est réalisée à partir des paramètres économiques, sociaux et techniques suivants :

Taux d'actualisation: 1 %

Table de mortalité TV 88/90

Taux de rotation du personnel moyen

Valeur actuelle probable des indemnités à verser : 590 370 €

Le Groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 12

Rémunérations des Dirigeants

Etat exprimé en euros

31/12/2018

Rémunérations des membres :

- des organes d'administration
- des organes de direction
- des organes de surveillance

En application du principe du respect du droit des personnes, cette information n'est pas toujours servie, car elle aurait pour effet indirect de fournir des renseignements à caractère individuel.

Informations non communiquées car permettant d'identifier la situation des dirigeants

SPINEWAY

Comptes Consolidés

Exercice clos le

31 décembre 2020

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'Assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SPINEWAY relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1^{er} janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice :

- Nous avons apprécié le caractère approprié des informations figurant dans les notes « Evènements marquants 2020 », « Impact du Covid-19 sur les principaux agrégats », « Continuité d'exploitation » et « Evènements post-clôture » de l'annexe aux comptes consolidés, qui présentent notamment les principales hypothèses conditionnant l'application du principe de continuité d'exploitation.
- Comme indiqué dans le paragraphe 2.4.2.1 « Frais de recherches et de développement » de l'annexe aux comptes consolidés, les frais de recherche et de développement sont activés lorsque l'ensemble des critères d'activation sont respectés. Nous avons vérifié la conformité de la méthode retenue par la société avec le référentiel 99-02, et apprécié le respect des critères d'activation ainsi que les modalités d'évaluation de ces frais.
- Comme indiqué dans le paragraphe « Poursuite du contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés » de la note 1.2 « Evènements marquants 2020 » de l'annexe aux comptes consolidés, la société a constaté 11 978 K€ de charges financières au titre du mécanisme contractuel de compensation lié à ce contrat de financement. Nous avons contrôlé la conformité du traitement comptable avec le référentiel 99-02 ainsi que les modalités de calcul de ces charges et nous nous sommes assurés que l'annexe aux comptes consolidés fournit une information appropriée.

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du Conseil d'Administration.

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

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

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

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

En outre :

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

SPINEWAY

Comptes Consolidés

Exercice clos le

31 décembre 2020

- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Fait à Seyssinet-Pariset, le 15 février 2021

Le Commissaire aux comptes

MAZARS

Bertrand CELSE



Séverine HERVET



SPINEWAY
Comptes Consolidés
Exercice clos le 31
décembre 2019

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'Assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SPINEWAY relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 15 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice.

- La note 1.5 « Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes consolidés, expose les raisons pour lesquelles le principe de continuité d'exploitation est retenu pour l'établissement des comptes annuels. Sur la base de nos travaux et des informations qui nous ont été communiquées à ce jour, et dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous estimons que la note de l'annexe donne une information appropriée sur la situation de la société.
- Comme indiqué dans le paragraphe 2.4.2.1 « Frais de recherches et de développement » de l'annexe aux comptes consolidés, les frais de recherche et de développement sont activés lorsque l'ensemble des critères d'activation sont respectés. Nous avons vérifié la conformité de la méthode retenue par la société avec le référentiel 99-02, apprécié le respect des critères d'activation ainsi que les modalités d'évaluation de ces frais.
- Comme mentionné dans le paragraphe 2.4.2.4. « Stocks » de l'annexe aux comptes consolidés, les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, ils sont dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration arrêté le 15 avril 2020. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SPINWAY

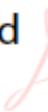
Comptes Consolidés
Exercice clos le 31
décembre 2019

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

Fait à Seyssinet Pariset, le 22 avril 2020

Le Commissaire aux comptes

M A Z A R S

**Bertrand
CELSE**  Signature numérique
de Bertrand CELSE
Date : 2020.04.22
11:22:38 +02'00'

Bertrand CELSE



Séverine HERVET

SPINEWAY SA
Comptes Consolidés
Exercice clos le
31 décembre 2018

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Aux actionnaires de la société SPINEWAY SA,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société SPINEWAY SA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation si les hypothèses sous-tendant l'application du principe de continuité d'exploitation telles que décrites dans la note 1.5 « Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes consolidés ne se réalisaient pas.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice.

Comme mentionné dans le paragraphe 2.4.2.4. « Stocks » de l'annexe, les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, ils sont dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

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

Vérification spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

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

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

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

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société¹⁴ ou de cesser son activité.

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

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

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

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

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

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Fait à Seyssinet-Pariset, le 30 avril 2019

Le Commissaire aux comptes

MAZARS



Bertrand CELSE



Séverine HERVET

SPINEWAY
Comptes Annuels
Exercice clos le
31 décembre 2020

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'Assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SPINEWAY relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1^{er} janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport.

Justification des appréciations

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice :

- Nous avons apprécié le caractère approprié des informations figurant dans les notes « Règles générales / Continuité d'exploitation », « Faits caractéristiques », « Impact du Covid-19 sur les principaux agrégats » et « Evénements postérieurs à la clôture » de l'annexe aux comptes annuels, qui présentent notamment les principales hypothèses conditionnant l'application du principe de continuité d'exploitation.
- Comme indiqué dans le paragraphe « Frais de recherche et de développement » de la note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels, les frais de recherche et de développement sont activés lorsque l'ensemble des critères d'activation sont respectés. Nous avons vérifié la conformité de la méthode retenue par la société avec les règles et principes comptables français, apprécié le respect des critères d'activation ainsi que les modalités d'évaluation de ces frais.
- Comme indiqué dans le paragraphe « Poursuite du contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés » de la note « Faits caractéristiques » de l'annexe aux comptes annuels, la société a constaté 11 978 K€ de charges financières au titre du mécanisme contractuel de compensation lié à ce contrat de financement. Nous avons contrôlé la conformité du traitement comptable avec les règles et principes comptables français ainsi que les modalités de calcul de ces charges et nous nous sommes assurés que l'annexe aux comptes annuels fournit une information appropriée.

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

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

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

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du Conseil d'Administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

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

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

En outre :

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

pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Seyssinet-Pariset, le 15 février 2021

Le Commissaire aux comptes

MAZARS

Bertrand CELSE



Séverine HERVET



SPINEWAY

Comptes Annuels

Exercice clos le

31 décembre 2019

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

À l'Assemblée générale de la société SPINEWAY,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'Assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SPINEWAY relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 15 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice :

- La note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe des comptes annuels, dans le paragraphe « Règles générales », expose les raisons pour lesquelles le principe de continuité d'exploitation est retenu pour l'établissement des comptes annuels. Sur la base de nos travaux et des informations qui nous ont été communiquées à ce jour, et dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous estimons que la note de l'annexe donne une information appropriée sur la situation de la société.
- Comme indiqué dans le paragraphe « Frais de recherche et de développement » de la note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels, les frais de recherche et de développement sont activés lorsque l'ensemble des critères d'activation sont respectés. Nous avons vérifié la conformité de la méthode retenue par la société avec les règles et principes comptables français, apprécié le respect des critères d'activation ainsi que les modalités d'évaluation de ces frais.
- Comme indiqué dans le paragraphe « Immobilisations financières » de la note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels, les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, elles sont dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

- Comme mentionné dans le paragraphe « Stocks » de la note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels, les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, ils sont dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

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

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

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

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration arrêté le 15 avril 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes .

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

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

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

En outre :

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

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Seyssinet Pariset, le 22 avril 2020

Le Commissaire aux comptes,

MAZARS

**Bertrand
CELSE**

Signature numérique
de Bertrand CELSE
Date : 2020.04.22
11:21:37 +02'00'

Bertrand CELSE

Séverine HERVET

SPINEWAY SA
Comptes Annuels
Exercice clos le
31 décembre 2018

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Aux actionnaires de la société SPINEWAY SA,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société SPINEWAY SA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation si les hypothèses sous-tendant l'application du principe de continuité d'exploitation telles que décrites dans la note « Règles et méthodes comptables » de l'annexe des comptes annuels ne se réalisaient pas.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

Comme indiqué dans le paragraphe « Immobilisations financières » de la note « Règles et méthodes comptables » de l'annexe, les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, elles sont dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

Comme mentionné dans le paragraphe « Stocks » des « Règles et méthodes comptables » de l'annexe, les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition. A la date d'arrêté des comptes, ils sont dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes utilisées pour l'évaluation de la valeur d'utilité et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

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

Vérification spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

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

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

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du code de commerce.

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

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

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

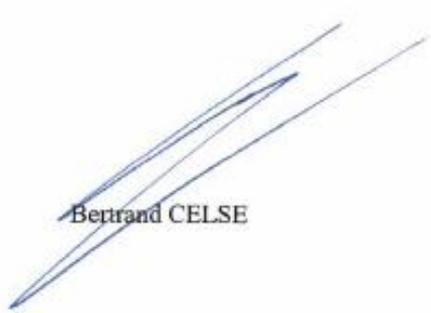
- Il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder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

- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Seyssinet-Pariset, le 30 avril 2019

Le Commissaire aux comptes

MAZARS



Bertrand CELSE



Séverine HERVET

18.1.2 Changement de date de référence comptable

Non concerné

18.1.3 Normes comptables

Spineway présente des comptes consolidés établis en normes françaises.

18.1.4 Changement de référentiel comptable

Non concerné

18.1.5 Contenu des informations financières

Cf. paragraphe « 18.1.1 Informations financières historiques et rapports afférents » du Document d'enregistrement universel.

18.1.6 Informations financières consolidées

Cf. paragraphe « 18.1.1.1 Comptes consolidés établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 », « 18.1.1.2. Comptes consolidés établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 » et « 18.1.1.3. Comptes consolidés établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 » du Document d'enregistrement universel.

18.2 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES

Non concerné

18.3 AUDIT DES INFORMATIONS FINANCIERES

Cf. paragraphe « 18.1.1.5 Comptes sociaux établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 »

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2019			31/12/2018
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement	122 916	99 351	23 566	48 149
	Concessions brevets droits similaires	151 540	115 972	35 568	11 267
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles	370 796	11 650	359 146	1 850
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions	97 022	68 742	28 281	35 388
	Installations techniques, mat. et outillage indus.	5 067 948	4 250 199	817 749	1 116 864
	Autres immobilisations corporelles	394 407	370 039	24 367	39 786
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2)				
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	4 888 709	468 779	4 419 929		
Créances rattachées à des participations	3 200 595	3 200 595		301 106	
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	236 968	142 180	94 788	119 589	
TOTAL (II)	14 530 901	8 727 507	5 803 393	1 673 998	
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements	53 392		53 392	49 299
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises	3 196 043	937 728	2 258 315	3 146 755
	Avances et Acomptes versés sur commandes				36 426
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	1 648 875	376 870	1 272 004	1 626 795
	Autres créances	380 898		380 898	637 652
Capital souscrit appelé, non versé					
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT					
DISPONIBILITES	2 530 070		2 530 070	80 791	
Charges constatées d'avance	125 853		125 853	140 265	
TOTAL (III)	7 935 131	1 314 599	6 620 533	5 717 984	
COMPES DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Primes de remboursement des obligations (V)				
	Ecart de conversion actif (VI)	(155)		(155)	30 862
TOTAL ACTIF (I à VI)		22 465 877	10 042 106	12 423 771	7 422 843
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an					(798 959)
(3) dont créances à plus d'un an					

Bilan Passif

Etat exprimé en euros

31/12/2019

31/12/2018

		31/12/2019	31/12/2018
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	4 545 711	1 684 407
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	8 229 831	5 056 810
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale	33 955	33 955
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées	1 996 761	
	Autres réserves		
	Report à nouveau	(5 247 525)	(419 205)
	Résultat de l'exercice	(3 331 938)	(5 247 525)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
	Total des capitaux propres	6 226 794	1 108 442
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	204 253	326 434
	Total des autres fonds propres	204 253	326 434
Provisions	Provisions pour risques	52 221	30 862
	Provisions pour charges		
	Total des provisions	52 221	30 862
DETTES(1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires	2 009 500	
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	1 671 268	2 403 895
	Emprunts et dettes financières divers	740 570	1 510 442
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 122 553	1 372 979
	Dettes fiscales et sociales	384 276	644 433
	DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)	
Autres dettes	2 375		
Produits constatés d'avance (1)			
	Total des dettes	5 930 452	5 931 660
	Ecarts de conversion passif	10 050	25 446
	TOTAL PASSIF	12 423 771	7 422 843
	Résultat de l'exercice exprimé en centimes	(3 331 938,09)	(5 247 524,98)
(1)	Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an	5 509 751	5 218 918
(2)	Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP	952 946	1 394 933

Compte de Résultat

		31/12/2019		31/12/2018	
		12 mois	%C.A.	12 mois	%C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises	4 998 362	98,36	6 462 282	99,16
	Production vendue (Biens)				
	Production vendue (Services et Travaux)	83 567	1,64	54 610	0,84
	Montant net du chiffre d'affaires	5 081 929	100,00	6 516 892	100,00
	Production stockée				
	Production immobilisée	358 296	7,05		
	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	961 981	18,93	391 753	6,01
	Autres produits	930	0,02	1 357	0,02
	Total des produits d'exploitation	6 403 136	126,00	6 910 001	106,83
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises	1 096 261	21,57	2 651 213	40,68
	Variation de stock	385 203	7,58	(631 173)	-9,69
	Achats de matières et autres approvisionnements	199 040	3,92	303 643	4,66
	Variation de stock	(4 093)	-0,08	(49 299)	-0,76
	Autres achats et charges externes	2 076 427	40,86	2 284 353	35,05
	Impôts, taxes et versements assimilés	82 230	1,62	89 117	1,37
	Salaires et traitements	1 524 001	29,99	2 127 123	32,64
	Charges sociales du personnel	674 558	13,27	857 059	13,15
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 744 631	34,33	1 743 932	26,76
	Autres charges	344 062	6,77	177 241	2,72
	Total des charges d'exploitation	8 122 321	159,83	9 553 208	146,59
	RESULTAT D'EXPLOITATION	(1 719 185)	-33,83	(2 643 207)	-40,56
PRODUITS FINANCIERS Opéra. comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)				
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	29 525	0,58	8 757	0,13
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	31 250	0,61	767 736	11,78
	Différences positives de change	21 269	0,42	910	0,01
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement					
Total des produits financiers	82 043	1,61	777 404	11,93	
CHARGES FINANCIÈRES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	4 909	0,10	583 301	8,95
	Intérêts et charges assimilées (4)	225 953	4,45	725 538	11,13
	Différences négatives de change	8 087	0,16	861	0,01
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
Total des charges financières	238 949	4,70	1 309 700	20,10	
RESULTAT FINANCIER	(156 905)	-3,09	(532 296)	-8,17	
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(1 876 090)	-36,92	(3 175 503)	-48,73	
Total des produits exceptionnels	33 328	0,66	558	0,01	
Total des charges exceptionnelles	1 699 538	33,44	2 469 077	37,89	
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(1 666 210)	-32,79	(2 468 519)	-37,88	
PARTICIPATION DES SALAIRES					
IMPOTS SUR LES BENEFICES	(210 362)	-4,14	(396 497)	-6,08	
TOTAL DES PRODUITS	6 518 507	128,27	7 687 964	117,97	
TOTAL DES CHARGES	9 850 445	193,83	12 935 489	198,49	
RESULTAT DE L'EXERCICE	(3 331 938)	-65,56	(5 247 525)	-80,52	

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

1 - Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : SPINEWAY SA

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2019, dont le total est de 12 423 771 € et le compte de l'exercice dégage une perte de 3 331 938 €. Le Conseil d'Administration a arrêté les comptes le 15 avril 2020.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant une période du 01/01/2019 au 31/12/2019.

Les notes ou tableaux ci-dessous font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels de l'exercice au 31/12/2019 ont été élaborés et présentés en application du règlement ANC 2014-03 et des règlements ANC 2015-06 et 2016-07.

Les conventions comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité d'exploitation

L'activité de Spineway 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 2020 est basée sur :

- Des hypothèses d'encaissements liées au budget de chiffre d'affaires,
- Le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociées avec les banques sur la période juin-septembre 2019. Au 31 décembre 2019, 73% des lignes ont été renouvelées. Une ligne de billets financiers a été réduite pour un total de 800 K€. Ces lignes de financement seront renégociées sur l'exercice 2020.
- Les financements garantis dans le cadre du contrat Negma (cf note 1.2) dédiés aux besoins de trésorerie liés à l'activité et à la croissance organique qui sécurisent les besoins de trésorerie a minima de l'année à venir.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2019 est le suivant :

MCNE : 949 513 euros sur un total de 1 490 000 euros

Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 730 000 euros sur un total de 730 000 euros.

Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2019 vont du 01/01/2020 au 31/03/2020, ils sont ensuite renouvelés.

En date du 17 octobre 2019, Spineway a signé un contrat de financement avec Negma Group Ltd par l'émission

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

de 16 000 bons lesquels donnent lieu à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles assorties de bons de souscription d'actions représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros.

La société applique le règlement ANC no 2015-05 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture.

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre.

Depuis le 1er juillet 2019, la société applique la méthode préférentielle d'immobilisation de ses coûts de développement. Jusqu'au 31 décembre 2018 ces frais étaient laissés en charge sur les exercices.

L'impact du changement de méthode est une augmentation du résultat de 358 296 euros.

- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en euros.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

* Frais d'enregistrement : 5 ans

* Concessions, logiciels : 1 an

* Logiciel de gestion : 1 à 3 ans

* Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)

* Mat tests/essais : 1 à 2 ans

* Matériel et outillage industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.

* Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans

* Matériel de bureau : 3 à 10 ans

* Matériel informatique : 3 ans

* Mobilier : 3 à 10 ans

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition.

Les immobilisations financières sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode de calcul a été celle des DCF.

Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis. Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente hormis un stock limité de matières premières que la société achète pour le compte de ses sous-traitants pour des questions réglementaires.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale diminuée, le cas échéant, d'une provision pour dépréciation pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés.

Au 31 décembre 2019, les créances clients représentent 1 270 331 € pour des ventes de marchandises essentiellement. Les utilisateurs finaux des produits de la société sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2019, la société a classé en clients douteux les créances d'un distributeur pour 21 770 €. Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2019 s'élève à 376 870 €.

Dettes

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2019.

Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100 % des montants restants dus au 31 décembre 2019 au titre des emprunts contractés par Spineway (719€ restants dus au 31 décembre 2019), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
- Obligation d'information :

. Documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire...),

. Changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque...) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion...).

- Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;

- Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;

S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;

La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2019, Spineway n'anticipe aucun non-respect de ces covenants.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

-Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

Montant initial emprunté : 400 K€

Taux : 4,12% (taux fixe)

Durée : 7 années

Échéance : 31/12/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Renforcement de la structure financière

Engagements de Spineway :

- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- permettre les contrôles

-Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€

Taux : 3,15% (taux fixe)

Durée : 8 années et 9 mois

Échéance : 30/09/2021

Périodicité : trimestrielle

Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)

Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation

Engagements de Spineway :

- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito. Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- permettre les contrôles

Au 31 décembre 2019 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 370 K€ sur un total de 719 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

L'avance FEDER est une avance conditionnée obtenue dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010. La société a perçu un total de 184 K€. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société a remboursé le solde de cette avance sur 2019 pour un total de 79 K€.

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.

Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017. La subvention obtenue depuis 2015 s'élève à 287 K€.

La société a remboursé 23 K€ sur 2018 et 44K€ sur 2019.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Les charges liés au PSE ont été reclassées sur l'exercice en exceptionnel pour 357 K euros.

Les frais liés à la restructuration et à la réorganisation de la société pour 65K euros ont également été reclassés en charges exceptionnelles.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Engagements de retraite

L'engagement de retraite est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite.

Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2019 (contre 1 % au 31 décembre 2018) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel moyen.

	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Age de départ	62 ans	62 ans
Taux d'actualisation	1%	1%
Taux de croissance de salaires	1%	1%
Taux de charges sociales	45% cadres - 31% autres	38%
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90

Le groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Frais de recherche et de développement

Les coûts sont immobilisés seulement si les projets initiés répondent aux critères suivants :

- Le projet ou process est clairement défini et les coûts afférents sont mesurés de façon fiable et identifiés clairement,
- La faisabilité technique est démontrée
- Le produit ou processus a de sérieuses chances d'être commercialisé ou utilisé en interne,
- Les actifs sont générateurs d'avantages économiques futurs,
- Les ressources techniques et financières adéquates et les autres ressources nécessaires à l'achèvement du projet sont disponibles.

La société, depuis le second semestre 2019, remplit l'ensemble des critères d'activations des projets de développement.

A noter par ailleurs que les critères permettant d'activer les frais n'étaient pas remplis sur l'exercice 2018 ni sur le premier semestre 2019

Les coûts de développement éventuellement engagés pour des projets qui ne correspondraient pas à ces critères seraient comptabilisés au compte de résultat dès leur engagement.

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 358 296 €.

A toute fin comparative, si la société avait respecté dès le 1^{er} janvier 2019, les critères d'activation de ses coûts de R&D, l'impact sur le résultat net aurait été de -628 K€ soit un résultat net proforma de -3 062 K.

Lorsque les frais seront activés, ils seront amortis linéairement.

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.

Il est rappelé que, conformément aux règles françaises en la matière, l'existence à l'actif du bilan de coûts de développement non encore amortis et supérieures au montant des réserves libres fait obstacle à la distribution.

Chiffres d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé est EXW (ex WORKS).

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

Enfin, le chiffre d'affaires inclut également des produits annexes qui correspondent essentiellement à des refacturations directement liées à l'activité courante, principalement des refacturations de frais de congrès ou de salons lorsque ceux-ci sont payés par la société pour le compte de ses distributeurs ou de prestations réalisées pour le compte de la société SPW Inc leur sont refacturés.

Faits Caractéristiques

- o Chiffre d'affaires 2019

Spineway comptabilise un chiffre d'affaire de 5 081K euros sur 2019 contre 6 517K euros sur 2018.

Dans un contexte géopolitique fragile, l'Amérique Latine reste la zone la plus dynamique avec un chiffre d'affaires de 2,6 M€ (contre 3,4 M€ en 2018). L'exercice 2019 a vu la consolidation de certains partenariats au Mexique suite à l'engagement fort des équipes locales (+14%) et au Brésil. De même, la stabilisation de la situation politique au Pérou et au Chili devrait permettre à Spineway de renouer avec la croissance sur ces pays historiques.

L'Asie, pour sa part, s'établit à 705 K€ sur 2019 (contre 1 283 K€ y compris Inde en 2018) avec une fidélisation des clients en Asie du Sud-Est et un chiffre d'affaires en Chine de 145 K€ contre 506 K€ en 2018. Cette baisse des ventes chinoises est notamment liée à un sur-stockage de produits l'an passé et à l'allongement de l'homologation des produits du Groupe par les autorités chinoises.

Au Japon, à la suite de l'homologation de sa gamme Mont-Blanc MIS, le Groupe est actuellement en discussions avancées avec des distributeurs pour l'importation de ses produits.

Le chiffre d'affaires sur l'Europe progresse de 13% pour se porter à 1 158 K€ et affiche son niveau historique le plus haut. Cette progression a été assurée par le développement des ventes en France (+10%) mais aussi en Europe du Nord.

La zone Middle-Est/Afrique s'inscrit pour sa part à 412 K€ cette année avec un marché tourné essentiellement sur le Mont Blanc.

- o Signature d'un contrat de financement avec NEGMA GROUP LTD par émission d'OCA avec BSA attachés

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway le 3 octobre 2019, le Conseil d'administration de la Société, en date du 17 octobre, a décidé de l'émission de 16 000 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 16 000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles (les « OCA ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40 000 000 d'euros, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de NEGMA GROUP LTD (l'« Investisseur »).

Aux termes du contrat d'émission conclu ce jour entre l'Investisseur et la Société (le « Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée de 32 mois à compter de ce jour (la « Période d'Engagement »), 16 000 Bons d'Émission.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Afin de financer des projets de rapprochement capitalistique et accompagner sa stratégie, Spineway a décidé de lancer la 1ère phase de souscription d'OCA selon les modalités suivantes :

1ère tranche de souscription en date du 24 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros

Soit un montant total d'emprunt obligataire de 2.000.000 euros ;

La 2ème tranche de souscription est intervenue au 31 mars 2020 et pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 obligations convertibles d'une valeur nominale de 2.500 euros, soit un montant total d'emprunt obligataire de 1.800.000 euros.

- o Augmentation de capital de 1,3 M€ au profit de la société d'investissement luxembourgeoise Park Capital

Le 30 septembre 2019, Spineway a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de la société d'investissements luxembourgeoise Park Capital.

Spineway a émis 100 000 000 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,01 €, au prix unitaire de 0,01268 €, prime d'émission incluse, pour un montant total de 1 268 000 €, représentant 31,92 % du capital de SPINEWAY avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 24 %.

- o Souscription d'une tranche de 150 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et / ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal global d'1,5 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire

Afin de permettre la poursuite du programme d'émission d'OCEANE réservée au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund, fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA (l'« Investisseur »), la société SPINEWAY (la « Société ») a annoncé le 16 avril 2019 avoir procédé au rachat à l'euro symbolique de 800 Bons d'Émission émis sur la base de la 2e résolution de l'Assemblée Générale du 13 septembre 2018, et à l'annulation desdits 800 Bons d'Émission.

En conséquence, le Conseil d'Administration a autorisé la signature d'un avenant au contrat d'émission (le « Contrat d'Émission ») de bons d'émission (les « Bons d'Émission » ou « BEOCEANE ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») du 9 juillet 2018 dont les principales modifications sont les suivantes :

Le calendrier et les montants des tranches d'OCEANE sur exercice des BEOCEANE de l'engagement complémentaire sont amendés de la façon suivante :

15 avril 2019, exercice de la troisième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er juin 2019, exercice de la quatrième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er juillet 2019, exercice de la cinquième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros ;

1er août 2019, exercice de la sixième tranche de BEOCEANE pour un montant nominal de 1.500.000 euros.

De plus, est ajoutée une condition suspensive de demande de tirage d'une tranche d'OCEANE suivant laquelle ne doit être due aucune somme ni aucune livraison d'actions résultant d'une conversion d'OCEANE ou de l'exercice de BSA datant de plus de deux jours de bourse,

La définition de jour de bourse est amendée pour exclure (i) les séances de bourse au cours desquelles l'Investisseur aura échangé des actions de la Société représentant plus de 25% des volumes (à la vente et à l'achat), (ii) les séances de bourse au cours desquelles les actions seraient admises aux négociations pour une durée inférieure à 4,5 heures,

Le prix de conversion des OCEANE sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix de conversion inférieur à dix

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

centimes d'euro (0,10 €), le prix de conversion sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule, Le prix d'exercice des BSA sera déterminé par troncature à une décimale après la virgule si le prix de conversion est supérieur ou égal à dix centimes d'euro (0,10 €). En cas de prix d'exercice inférieur à dix centimes d'euro (0,10 €), le prix d'exercice sera déterminé par troncature à deux décimales après la virgule.

Une mesure de protection des porteurs de BSA est ajoutée aux termes de laquelle, en cas d'émission d'actions nouvelles par la Société dont le prix d'émission par action est inférieur au prix d'exercice des BSA, le prix d'exercice des BSA sera automatiquement ajusté au prix d'émission des actions nouvellement émises et sera immédiatement applicable.

Sur la base de cet avenant au Contrat d'Émission, le Conseil d'Administration a fait usage de la 9^e résolution de l'Assemblée Générale du 4 avril 2019 et a procédé à l'attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission au fonds European High Growth Opportunities Securitization Fund. Les caractéristiques de ces 600 nouveaux Bons d'Émission, ainsi que des OCEANE et des BSA auxquels ils donnent droit, sont identiques à celles exposées dans le communiqué de presse de la Société du 10 juillet 2018.

Consécutivement à cette attribution gratuite de 600 nouveaux Bons d'Émission à l'Investisseur, la Société annonce l'exercice le 15 avril 2019 par l'Investisseur de cent cinquante (150) Bons d'Émission lesquels donnent lieu à l'émission de 150 OCEANE assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 1,5 M€ au profit de l'Investisseur.

- o Opérations sur le capital

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1^{er} trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6^e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Général faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2^e, 3^e et 4^e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01euro chacune.

- o Prise de participation en Amérique Latine et Afrique

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive in fine) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine. Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 38 000 opérations par an (87 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé. L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement. La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq (5) ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non-obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Le 6 mai 2019, Spineway a annoncé la levée des conditions suspensives et confirme sa prise de participation au capital d'INTEGRAL MEDICAL SOLUTIONS (IMS), société holding de tête d'un groupe de sociétés dans le secteur de la santé fortement investi dans la gestion d'hôpitaux en Amérique Latine et en Afrique.

- o Réorientation des projets de rapprochement capitalistique

Le 18 octobre, Spineway a annoncé que prenant acte de la difficulté de mise en œuvre du versant opérationnel associé au rapprochement avec IMS, la société est entrée en négociation avec le Groupe Strategos afin d'interrompre le programme de rachat des parts d'IMS.

Forte de sa réorganisation commerciale, d'une gamme de produits reconnus et d'équipes renouvelées et motivées, la société peut désormais envisager un rapprochement avec d'autres acteurs du marché proches de son activité.

La société Spineway reste détentrice pour le moment des titres d'ores et déjà acquis à hauteur de 4 420 K€ dont 280 K€ de frais d'acquisition. Ces titres représentent 5.2 % du capital de la société IMS.

- o Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191K euros.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La société a fait appel du jugement.

- o Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2019 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits) et notamment :

- dépréciation à 100% des produits périmés, obsolètes, rebuts, produits inutilisables (marquage CE 0434) et dont la péremption est inférieure à 1 an

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- dépréciation à 50% des péremption entre 1 et 2 ans
- dépréciation entre 95% et 100% des stocks à rotation lente
- dépréciation à 91% des produits isolés.

Le montant des dépréciations de stocks s'établit à 938 K€ mais diminué des reprises qui s'établissent à 777 K€ soit une variation nette de 162 K€.

Sur l'année 2019, la société Spineway a procédé à la destruction destock avec présence d'un huissier à hauteur de 343 K€.

o Dépréciation concernant la filiale US

Sur l'exercice 2019, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 188 901 USD. Le résultat se solde par une perte de 1 328 958 USD. La société n'a pas encore conclu de nouveaux contrats significatifs avec un distributeur suite à la liquidation judiciaire de son principal client en 2018 et à la nécessaire restructuration de sa filiale.

Compte tenu de cela, la société a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales pour un montant de 1 709 K€ et du compte courant de la filiale Spineway Inc pour un montant de 1 492 K€ au 31 décembre 2019, soit un total de dépréciation de 3 201 K€ dont 301 K€ au titre de 2018. La société a déprécié au 31 décembre 2019 l'ensemble de cette créance: 555 K€ au titre de la créance commerciale et 679 K€ au titre du compte-courant.

o Mise en place d'un Plan Social Economique (PSE)

La société a procédé à une réorganisation structurelle de ses équipes. Cela a abouti à la mise en place d'un PSE en mai 2019 et ainsi au licenciement de 8 salariés.

Évènements postérieurs à la clôture

Depuis quelques semaines, l'épidémie de Coronavirus touche de nombreux pays. La France est concernée via les mesures de confinement prises depuis mi-mars, mais aussi la filiale US et d'une manière plus large la plupart des pays dans lesquels le groupe Spineway évolue. Cette crise mondiale est sans précédent. L'ampleur et la nature exacte de ses conséquences demeurent à ce jour incertaines.

Néanmoins, les équipes Spineway sont pleinement mobilisées pour assurer la continuité de l'activité et ajustent en temps réel des plans d'actions de manière à pouvoir se préparer au mieux à la reprise et limiter au maximum les incidences de cette crise sanitaire.

Différents impacts potentiels pourraient concerner le groupe dont :

- Des problèmes de solvabilité de certains de nos clients ou a minima une augmentation des délais de règlement,
- D'une manière générale une baisse ou retard du chiffre d'affaires attendu par rapport au plan de

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

croissance organique entre autres en lien avec l'annulation de nombreux congrès sur le 1^{er} semestre 2020,

- Des retards dans la collecte de données cliniques nécessaires à l'homologation de nos produits selon le nouveau certificat CE. Il est toutefois à noter qu'une demande a été formulée au niveau européen de report de cette échéance,

La continuité d'exploitation n'est pour autant, sur la base des éléments connus à date, nullement remise en question. Le groupe peut notamment s'appuyer sur son financement Negma et sur le soutien de son pool de banques par des hausses de ligne de financement court terme. Spineway étudie par ailleurs chaque dispositif permettant d'optimiser les besoins de trésorerie court terme selon les décrets et mesures gouvernementales publiées au fil de l'eau.

Par ailleurs, le groupe soucieux de la santé des salariés, des sous-traitants et fournisseurs a mis en place de nouvelles procédures et développé au maximum le télétravail. Le groupe est également entré dans le dispositif d'activité partielle en lien avec la baisse d'activité, dispositif accepté par la Direccte.

ANNEXE - Elément 2

Immobilisations

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2019
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virt.p.à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	122 916					122 916
	Autres	132 591		389 745			522 336
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	255 507		389 745			645 252
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	93 550		3 472			97 022
	Instal. technique, matériel outillage industriels	4 709 141		358 807			5 067 948
	Instal. agencement, aménagement divers	131 047					131 047
	Matériel de transport						
	Matériel de bureau, mobilier	256 025		7 335			263 360
	Emballages récupérables et divers						
	Immobilisations corporelles en cours Avances et acomptes						
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	5 189 763		369 614			5 559 377	
FINANCIERES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	2 736 863		5 352 441			8 089 303
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	257 249		1 500		21 780	236 968
	TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	2 994 111		5 353 941		21 780	8 326 271
TOTAL	8 439 381		6 113 300		21 780	14 530 901	

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées de :

- Brevets acquis pour un total cumulé de 12 500 €
- Acquisition de droits d'agréments pour 122 916 €
- Logiciels pour un total de 42 968 €
- Logiciels de gestion pour un total de 108 574 €
- D'immobilisations incorporelles en cours pour un total de 358 296 €.

Les immobilisations incorporelles en cours correspondent au frais de R&D immobilisé sur l'exercice.

Immobilisations corporelles

Au 31 décembre, la société a immobilisé 369 614 € en immobilisations corporelles dont 358 807 € en installations techniques, matériels et outillages industriels.

Et se décompose comme suit :

- 331 995 € au titre des kits d'instruments, mis en dépôt chez les clients.
- 19 708 € au titre de matériels de tests/essais
- 7 104 € au titre d'outillages industriels.

Les coûts de maintenance et de réparation sont comptabilisés en charge sur la période.

Immobilisations financières

Au 31 décembre, 1 238 138 euros d'immobilisations financières ont été dépréciées :

- * 1 233 618 € concernant les participations et créances rattachées (filiale US)
- * 4 520 € concernant les autres immobilisations financières (majoritairement des pertes sur titres auto détenus).

La dépréciation se répartit ainsi :

- 1 233 618 € en exceptionnel
- 4 520 € en financier (5 780 € de dotations et 1 260 € de reprises).

ANNEXE - Elément 3

Amortissements

Etat exprimé en euros		Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2019
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	74 767	24 583		99 351
	Autres	119 474	8 149		127 622
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	194 241	32 732		226 973
CORPORELLES	Terrains				
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	58 163	10 579		68 742
	Instal technique, matériel outillage industriels	3 592 277	657 921		4 250 199
	Autres Instal., agencement, aménagement divers	110 865	10 625		121 491
	Matériel de transport				
	Matériel de bureau, mobilier Emballages récupérables et divers	236 420	12 128		248 549
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	3 997 726	691 254		4 688 980	
TOTAL		4 191 967	723 986		4 915 953

	Ventilation des mouvements affectant la provision pour amortissements dérogatoires						
	Dotations			Reprises			Mouvement net des amortisse- ment à la fin de l'exercice
	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement et de développement							
Autres immobilisations incorporelles							
TOTAL IMMOB INCORPORELLES							
Terrains							
Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal, agencement, aménag.							
Instal. technique matériel outillage industriels							
Instal générales Agencet aménagt divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau, informatique, mobilier							
Emballages récupérables, divers							
TOTAL IMMOB CORPORELLES							
Frais d'acquisition de titres de participation							
TOTAL							
TOTAL GENERAL NON VENTILE							

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Au 31 décembre, pour les Installations techniques, matériel et outillage industriel, la société a constaté des dotations aux amortissements de 657 921 € :

- * 4 243 € au titre de l'outillage industriel
- * 653 678 € au titre du matériel industriel dont:
 - * 609 155 € pour les kits d'instruments
 - * 44 523 € pour les matériels de tests/essais

Etat des immobilisations financières

Les immobilisations financières ne font l'objet d'aucun amortissement.

Une provision sur actions propres a été portée à un montant de 141 850 €, basée sur le cours de la bourse au 31 décembre 2019.

ANNEXE - Elément 5

Créances et Dettes

Etat exprimé en euros		31/12/2019	1 an au plus	plus d'1 an
CREANCES	Créances rattachées à des participations	3 200 595		3 200 595
	Prêts (1) (2)			
	Autres immobilisations financières	236 968		236 968
	Clients douteux ou litigieux	376 870	376 870	
	Autres créances clients	1 272 004	1 272 004	
	Créances représentatives des titres prêtés			
	Personnel et comptes rattachés	3 825	3 825	
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
	Impôts sur les bénéfices	210 362	210 362	
	Taxes sur la valeur ajoutée	123 928	123 928	
	Autres impôts, taxes versements assimilés			
	Divers	337	337	
	Groupe et associés (2)			
	Débiteurs divers	42 445	42 445	
	Charges constatées d'avances	125 853	125 853	
TOTAL DES CREANCES	5 593 189	2 155 626	3 437 563	
(1) Prêts accordés en cours d'exercice				
(1) Remboursements obtenus en cours d'exercice				
(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)				

		31/12/2019	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts obligataires convertibles (1)				
	Autres emprunts obligataires (1)	2 009 500	2 009 500		
	Emp. dettes ets de crédit à 1an max. à l'origine (1)	952 946	952 946		
	Emp. dettes ets de crédit à plus 1an à l'origine (1)	718 322	297 621	420 701	
	Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	731 174	731 174		
	Fournisseurs et comptes rattachés	1 122 553	1 122 553		
	Personnel et comptes rattachés	197 170	197 170		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	156 173	156 173		
	Impôts sur les bénéfices				
	Taxes sur la valeur ajoutée	4 464	4 464		
	Obligations cautionnées				
	Autres impôts, taxes et assimilés	26 470	26 470		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)		
	Groupe et associés (2)	9 396	9 396		
	Autres dettes	2 375	2 375		
Dettes représentative de titres empruntés					
Produits constatés d'avance					
TOTAL DES DETTES	5 930 452	5 509 751	420 701		
(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice	1 425 000				
(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice	2 476 140				
(2) Emprunts dettes associés (personnes physiques)	9 396				

ANNEXE - Élément 6.10

Produits à recevoir

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des Produits à recevoir		40 492
Autres créances		40 492
<i>R.R.R. obtenu, avoirs non re</i>	<i>40 155</i>	
<i>Etat - produits à recevoir</i>	<i>337</i>	

ANNEXE - Elément 4

Provisions

Etat exprimé en euros		Début exercice	Augmentations	Diminutions		31/12/2019
				Utilisées	Non utilisées	
PROVISIONS REGLEMENTEES	Reconstruction gisements miniers et pétroliers					
	Provisions pour investissement					
	Provisions pour hausse des prix					
	Provisions pour amortissements dérogatoires					
	Provisions fiscales pour prêts d'installation					
	Provisions autres					
	PROVISIONS REGLEMENTEES					
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	Pour litiges		15 000			15 000
	Pour garanties données aux clients					
	Pour pertes sur marchés à terme					
	Pour amendes et pénalités					
	Pour pertes de change	30 862	(872)	29 990		
	Pour pensions et obligations similaires					
	Pour impôts					
	Pour renouvellement des immobilisations					
	Provisions pour gros entretien et grandes révisions					
	Pour chges sociales et fiscales sur congés à payer					
Autres		37 221			37 221	
	PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	30 862	51 349	29 990		52 221
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	Sur immobilisations { incorporelles corporelles des titres mis en équivalence titres de participation autres immo. financières	2 435 756	1 233 618			3 669 374
		137 660	5 780	1 260		142 180
		776 980	937 728	776 980		937 728
	Sur stocks et en-cours	485 699	45 696	154 525		376 870
	Sur comptes clients					
	Autres					
	PROVISIONS POUR DEPRECIATION	3 836 096	2 222 822	932 765		5 126 153
TOTAL GENERAL		3 866 958	2 274 172	962 755		5 178 374
Dont dotations et reprises { - d'exploitation - financières - exceptionnelles		1 020 645 4 909 1 248 618	931 505 31 250			
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculée selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.						

ANNEXE - Elément 6.11

Charges à payer

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des Charges à payer		546 039
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		3 433
<i>Banque - Int courus à payer</i>	3 433	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		248 573
<i>Fournisseurs - fact non parven</i>	248 573	
Dettes fiscales et sociales		294 034
<i>Dettes prov. congés payés</i>	77 666	
<i>Autres charges à payer</i>	118 541	
<i>Charges Sociales sur congés à</i>	32 277	
<i>Ch.sociales/autres charges à p</i>	47 416	
<i>Etat - Autres charges à payer</i>	18 133	

Éléments concernant les entreprises liées et les participations

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Entreprises liées	Entreprises avec lesquelles la société a un lien de participation
Actif immobilisé			
Avances et acomptes sur immobilisations			
Participations		468 779	4 419 929
Créances rattachées à des participations		3 200 685	
Prêts et autres immobilisations financières			
Actif circulant			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés			
Autres créances			
Capital souscrit appelé, non versé			
Dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits financiers			
Produits de participations			
Autres produits financiers			
Charges financières			
Charges financières			
Autres éléments			

Elles concernent :

La société Spineway détient 100 % de Spineway INC et 5 % de IMS

ANNEXE - Elément 6.12

Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montants	31/12/2019
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			125 853
Loyers et charges immob		40 312	
redevances crédit bail			
locations mobilières		7 367	
homologation		9 517	
assurances		4 458	
honoraires		18 745	
foires et expositions		38 670	
voyages et déplacements			
Autres		6 783	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			125 853

Eléments concernant les parties liées

Au 31 décembre 2019 , les charges constatées d'avances comprennent 39 500€ au titre du loyer du 1er trimestre 2020

-

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

Engagements financiers :

Découverts non utilisés au 31 12 2019 : 230 K euros

Concernant les engagements donnés :

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 2 105 K€ de gage sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 580 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole.

Concernant les engagements reçus :

Les 230K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de SpineWAY au 31 décembre 2019.

Instruments de couverture

La société avait mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA.

Ces instruments composé d'un contrat de vente à terme de dollars, sont arrivés à échéance en février 2019.

Tableau de variation du capital social :

	Nombre	Nominal	Capital
Titres composant le capital au début de l'exercice	16 844 066	0,100 €	1 684 406,60 €
Conversion Obligations	10 000 000	0,100 €	1 000 000,00 €
Réduction de capital - diminution de la valeur nominale		(0,090) €	(2 415 965,94) €
Conversion Obligations YA II PN LTD	4 846 067	0,010 €	48 460,67 €
Conversion Obligations	322 880 946	0,010 €	3 228 809,46 €
Augmentation de capital park capital scsp	100 000 000	0,010 €	1 000 000,00 €
Titres composant le capital en fin d'exercice	454 571 079	0,010 €	4 545 710,79 €

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

Opérations sur le capital social

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur le 1er trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par la création de 10 000 000 actions de 0.10 euro chacune.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Par décisions en date du 23 septembre 2019, le Président Directeur Générale faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'Administration du 13 septembre 2019, a constaté une augmentation de capital de 1 000 000 d'euros par création de 100 000 000 d'actions nouvelles de 0.01 euro de valeur nominale chacune.

La conversion des obligations convertibles ou échangeables en actions ordinaires nouvelles ou existantes sur les 2e, 3e et 4e trimestre 2019 a engendré une augmentation de capital de 3 228 809.46 d'euros par la création de 322 880 946 actions de 0.01 euro chacune.

Le capital au 31 décembre 2019 est composé de 454 571 079 actions de 0.01euro chacune.

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

TFT		
Tableau de flux	31/12/18	31/12/19
Opération d'exploitation		
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	-2 020	-1 297
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	229	1 002
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-1 791	-294
Opération d'investissement		
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations corporelles ou incorporelles	-907	-759
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations corporelles ou incorporelles	6	22
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations financières	-2 299	-5 354
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations financières	422	0
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-2 778	-6 091
Opération de financement		
Augmentation de capital	3 455	8 450
Variation nette des nouveaux emprunts obligataires	0	2 010
Dont encaissement nouveaux emprunts obligataires	2 850	9 139
Dont nouveaux emprunts obligataires intégrés au capital	-2850	-7 129
Avances remboursées aux tiers	-1 065	-122
Variation nette des emprunts obligataires déjà obtenus sur N-1	-980	
Remboursement des autres avances	-84	-122
Variation des concours bancaires		-126
Autres remboursements	-111	-1 379
Remboursement d'emprunts auprès des établissements bancaires	-374	-293
Variation nette des Instruments de trésorerie	263	-1 086
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement ©	2 279	8 833
Variation de trésorerie (A+B+C)	-2 290	2 448
Trésorerie à l'ouverture (D)	2 371	81
Trésorerie à la clôture (A+B+C+D)	81	2 528

Annexe libre 2

Etat exprimé en euros

La variation des concours bancaires correspond aux comptes bancaires créditeurs à fin 2018 pour 126 K€ .

Le montant des concours bancaires créditeurs à fin 2019 est de 0 € .

Ainsi, la trésorerie nette pro-forma fin 2018 était de -45 K€ .

Variations des Capitaux Propres

Etat exprimé en euros	Capitaux propres clôture 31/12/2018	Affectation du résultat N-1 ¹	Apports avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2019
Capital social	1 684 407			2 861 304	4 545 711
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	5 056 810			3 173 020	8 229 831
Ecart de réévaluation					
Réserve légale	33 955				33 955
Réserves statutaires ou contractuelles					
Réserves réglementées				1 996 761	1 996 761
Autres réserves					
Report à nouveau	(419 205)	(5 247 525)		419 205	(5 247 525)
Résultat de l'exercice	(5 247 525)	5 247 525		(3 331 938)	(3 331 938)
Subventions d'investissement					
Provisions réglementées					
TOTAL	1 108 442			5 118 352	6 226 794

Date de l'assemblée générale 24/07/2019

Dividendes attribués

¹ dont dividende provenant du résultat n-1

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1 1 108 442

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif 1 108 442

² Dont variation dues à des modifications de structure au cours de l'exercice

Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure 5 118 352

Actions propres détenues

Au 31 décembre 2019, SpineWAY détient 295 361 actions propres pour un total de 145 819 euros. Sur l'exercice, 4 588 045 actions ont été achetées et 4 378 339 actions vendues.

Les actions auto détenues représentent 0,06 % des actions totales.

La quote part du résultat correspondant à ces actions propres au titre de l'exercice est une perte sur cession de valeurs mobilières de placement de 820 euros et une provision pour perte latente sur titres auto détenus de 5 450 euros.

ANNEXE - Elément supplémentaire

Produits et Charges exceptionnels

Etat exprimé en euros		31/12/2019
Total des produits exceptionnels		33 328
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		33 328
<i>Produits des exo antérieurs</i>	33 328	
Total des charges exceptionnelles		1 699 538
Charges exceptionnelles sur opération de gestion		6 781
<i>Pénalités et Amendes</i>	6 781	
Charges exceptionnelles sur opération en capital		444 139
<i>Autres charges exceptionnelles</i>	444 139	
Dotations excep. aux amortissements et aux provisions		1 248 618
<i>Dot. prov. risques et charges</i>	1 248 618	
Résultat exceptionnel		(1 666 210)

ANNEXE - Elément 6.18

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Résultat avant impôts	Impôts (1)	Résultat après impôts
RESULTAT COURANT		(1 876 090)		(1 876 090)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (et participation)		(1 666 210)		(1 666 210)
RESULTAT COMPTABLE		(3 542 300)		(3 542 300)

(1) après retraitements fiscaux.

Crédits Impôts :	
-CIR :	204 119 €
-CI innovation :	6 244 €

ANNEXE - Elément 7

Crédit-Bail

Etat exprimé en euros		Terrains	Constructions	Matériels et outillages	Autres	31/12/2019
VALEUR D'ORIGINE				135 220		135 220
AMORTISSEMENTS	Cumml exercices antérieurs			132 966		132 966
	Dotation exercice			2 254		2 254
	TOTAL			135 220		135 220
REDEVANCES PAYEES	Cumml exercices antérieurs			111 453		111 453
	Redevances Exercice			2 371		2 371
	TOTAL			113 824		113 824
DEEV. RESTANT A PAYER	à 1 an au plus					
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL					
VALEUR RESIDUELLE	à 1 an au plus					
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL					
MONTANT PRIS EN CHARGE DANS L'EXERCICE				3 557		3 557

Le contrat de crédit-bail concerne une chaîne de contrôle générique (test de résistance pour implants) livrée en 2014 pour une valeur de 135 220 euros.

La société SPINEWAY a levé l'option d'achat à la fin du contrat pour 1 352.20 euros HT (immobilisation corporelle).

La charge de l'année de 3 557€ inclue une charge de 1 186€ au titre de l'extourne de charge constatée par avance.

ANNEXE - Elément 8

Engagements financiers

Etat exprimé en euros	31/12/2019	Engagements financiers donnés	Engagements financiers reçus
Effets escomptés non échus			
Avals, cautions et garanties			
Engagements de crédit-bail Engagements de crédit-bail mobilier			
Engagements en pensions, retraite et assimilés Engagements en matière de pensions		54 544	
		54 544	
Autres engagements Gage sur stock, en contre partie de prêts court terme Nantissements fonds de commerce Autres engagements Plafonds des découverts autorisés		2 105 000 560 000 230 000 2 895 000	
Total des engagements financiers (1)		2 949 544	
(1) Dont concernant : Les dirigeants Les filiales Les participations Les autres entreprises liées			

Engagements reçus
Découverts non utilisés au 31 décembre : 230K €.

ANNEXE - Élément 13

Effectif moyen

		31/12/2019	Interne	Externe
EFFECTIF MOYEN PAR CATEGORIE	Cadres & professions intellectuelles supérieures		17	
	Professions intermédiaires		9	
	Employés		2	
	Ouvriers			
	TOTAL		28	

Engagements en matière de retraite :

Pour estimer le montant de l'engagement passé et futur de l'entreprise, l'étude actuarielle est réalisée à partir des paramètres économiques, sociaux et techniques suivants :

Taux d'actualisation: 1 %

Table de mortalité TV 88/90

Taux de rotation du personnel moyen

Valeur actuelle probable des indemnités à verser : 54 544 €

Le Groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 12

Rémunérations des Dirigeants

Etat exprimé en euros

31/12/2019

Rémunérations des membres :

- des organes d'administration
- des organes de direction
- des organes de surveillance

En application du principe du respect du droit des personnes, cette information n'est pas toujours servie, car elle aurait pour effet indirect de fournir des renseignements à caractère individuel.

Informations non communiquées car permettant d'identifier la situation des dirigeants

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2018			31/12/2017
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement	122 916	74 767	48 149	72 732
	Concessions brevets droits similaires	120 091	108 824	11 267	2 071
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles	12 500	10 650	1 850	181 560
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions	93 550	58 163	35 388	22 837
	Installations techniques mat. et outillage indus.	4 709 141	3 592 277	1 116 864	863 469
	Autres immobilisations corporelles	387 072	347 286	39 786	46 862
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2)					
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	468 779	468 779		468 779	
Créances rattachées à des participations	2 268 083	1 966 977	301 106		
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	257 249	137 660	119 589	302 269	
TOTAL (II)	8 439 381	6 765 383	1 673 998	1 960 579	
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements	49 299		49 299	
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises	3 923 736	776 980	3 146 755	3 103 748
	Avances et Acomptes versés sur commandes	36 426		36 426	
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	2 112 495	485 699	1 626 795	2 688 705
	Autres créances	637 652		637 652	743 755
Capital souscrit appelé, non versé					
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT					
DISPONIBILITES	80 791		80 791	2 370 995	
COMPTES DE REGULARISATION	Charges constatées d'avance	140 265		140 265	123 883
	TOTAL (III)	6 980 663	1 262 680	5 717 984	9 031 085
	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)					
Ecart de conversion actif (VI)	30 862		30 862	60 368	
TOTAL ACTIF (I à VI)	15 450 906	8 028 063	7 422 843	11 052 032	
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an				(798 959)	302 269
(3) dont créances à plus d'un an					176 090

Bilan Passif

Etat exprimé en euros

	31/12/2018	31/12/2017	
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	1 684 407	429 863
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	5 056 810	2 940 519
	Ecart de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale	33 955	33 955
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées		
	Autres réserves		
	Report à nouveau	(419 205)	
	Résultat de l'exercice	(5 247 525)	(419 205)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
	Total des capitaux propres	1 108 442	2 985 132
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	326 434	411 126
	Total des autres fonds propres	326 434	411 126
Provisions	Provisions pour risques	30 862	219 654
	Provisions pour charges		
	Total des provisions	30 862	219 654
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		980 000
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	2 403 895	2 699 396
	Emprunts et dettes financières divers	1 510 442	1 363 662
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 372 979	1 805 722
	Dettes fiscales et sociales	644 433	541 611
	DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)	
Autres dettes		21 524	
Produits constatés d'avance (1)		20 452	
	Total des dettes	5 931 660	7 432 276
	Ecart de conversion passif	25 446	3 843
	TOTAL PASSIF	7 422 843	11 052 032
	Résultat de l'exercice exprimé en centimes	(5 247 524,98)	(419 205,12)
(1)	Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an	5 218 918	6 406 558
(2)	Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP	1 394 933	1 316 200

Compte de Résultat

		31/12/2018		31/12/2017	
		12 mois	% C.A.	12 mois	% C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises	6 462 282	99,16	8 706 296	99,39
	Production vendue (Biens)				
	Production vendue (Services et Travaux)	54 610	0,84	53 449	0,61
	Montant net du chiffre d'affaires	6 516 892	100,00	8 759 745	100,00
	Production stockée				
	Production immobilisée				
	Subventions d'exploitation				
Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	391 753	6,01	125 286	1,43	
Autres produits	1 357	0,02	1 123	0,01	
	Total des produits d'exploitation	6 910 001	106,03	8 886 154	101,44
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises	2 651 213	40,68	2 279 740	26,03
	Variation de stock	(631 173)	-9,69	208 228	2,38
	Achats de matières et autres approvisionnements	303 643	4,66	665 083	7,59
	Variation de stock	(49 299)	-0,76		
	Autres achats et charges externes	2 284 353	35,05	2 506 815	28,62
	Impôts, taxes et versements assimilés	89 117	1,37	191 516	2,19
	Salaires et traitements	2 127 123	32,64	2 072 876	23,66
	Charges sociales du personnel	857 059	13,15	818 412	9,34
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 743 932	26,76	933 568	10,66
	Autres charges	177 241	2,72	439	0,01
	Total des charges d'exploitation	9 553 208	146,59	9 676 677	110,47
	RES ULTAT D'EXPLOITATION	(2 643 207)	-40,56	(790 523)	-9,02
PRODUITS FINANCIERS Opéra. comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)				
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	8 757	0,13	121 644	1,39
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	767 736	11,78	13 000	0,15
	Différences positives de change	910	0,01	6 274	0,07
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			17 425	0,20	
	Total des produits financiers	777 404	11,93	158 342	1,81
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	583 301	8,95	87 368	1,00
	Intérêts et charges assimilés (4)	725 538	11,13	183 348	2,09
	Différences négatives de change	861	0,01	4 676	0,05
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			7 218	0,08
	Total des charges financières	1 309 700	20,10	282 609	3,23
	RES ULTAT FINANCIER	(532 296)	-8,17	(124 267)	-1,42
	RES ULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(3 175 503)	-48,73	(914 790)	-10,44
	Total des produits exceptionnels	558	0,01	105 210	1,20
	Total des charges exceptionnelles	2 469 077	37,89	57 712	0,66
	RES ULTAT EXCEPTIONNEL	(2 468 519)	-37,88	47 498	0,54
	PARTICIPATION DES SALARIES				
	IMPOTS SUR LES BENEFICES	(396 497)	-6,08	(448 086)	-5,12
	TOTAL DES PRODUITS	7 687 964	117,97	9 149 707	104,45
	TOTAL DES CHARGES	12 935 489	198,49	9 568 912	109,24
	RES ULTAT DE L'EXERCICE	(5 247 525)	-80,52	(419 205)	-4,79

ANNEXES



ANNEXE - Élément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

1 - Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : SPINEWAY SA

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2018, dont le total est de 7 386 417 € et le compte de l'exercice dégage une perte de 5 247 525 €.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant une période du 01/01/2018 au 31/12/2018.

Les notes ou tableaux ci-dessous font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels de l'exercice au 31/12/2018 ont été élaborés et présentés en application du règlement ANC 2014-03 et des règlements ANC 2015-06 et 2016-07.

Les conventions comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

Continuité d'exploitation :

La continuité d'exploitation 2019, indépendamment de la réalisation des achats d'hôpitaux en Colombie et en Afrique qui comporte une clause suspensive portant sur la non obtention du financement adéquat et pérenne est basée sur des hypothèses d'encaissements liées au budget CA et sur le maintien des lignes de financement du BFR par le pool bancaire. Ces lignes et leurs montants ont été renégociés avec les banques sur la période juin-septembre 2018. 95% des lignes ont été renouvelées.

Seule une ligne de mobilisation de créances commerciales nées à l'étranger a été abaissée de 120K€.

Ces lignes de financement seront renégociées sur la période juin à septembre 2019.

La continuité du programme de financement par OCEANE.

Le détail des outils court-terme utilisés au 31/12/2018 est le suivant :

MCNE : 1 266 165 euros sur un total de 1 490 000 euros

Les MCNE arrivent à échéance au paiement de la facture par le client.

BF : 1 500 000 euros sur un total de 1 500 000 euros.

Les billets financiers sont souscrits pour 90 jours. Les dates d'échéance des billets utilisés au 31/12/2018 vont du 01/01/2019 au 31/03/2019, ils sont ensuite renouvelés.

Le 4 juillet 2018, Spineway a signé un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA pour un montant maximal de 14,50 M€.

Pour rappel, En décembre 2017, l'investisseur Yorkville SVP Ltd a souscrit les 200 Bons d'Émission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K euros.

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD pour un montant total de 220 000 euros.

Au 31 décembre 2018, YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour un montant de 1M€.

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,

La société a appliqué pour la première fois le règlement ANC no 2015-05 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture. Cette modification constitue un changement de méthodes comptables devant être comptabilisé selon les dispositions de l'article 122-2 du PCG.

Toutefois, conformément à la possibilité offerte par le règlement ANC no 2015-05, la société a décidé de limiter les modifications rétrospectives aux seules opérations existantes en date de première application (le 1er janvier 2017). Dans le cas de la société, l'adoption des nouvelles règles n'a pas d'impact sur les capitaux propres d'ouverture et aucune information pro forma n'est donc fournie.

- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en euros.

Concernant le calcul du montant des dépréciations des titres et des créances sur la filiale US, la méthode de calcul a été celle des DCF.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

- * frais d'enregistrement : 5 ans
- * Concessions, logiciels : 1 an
- * Logiciel de gestion : 1 à 3 ans
- * Autres immobilisations incorporelles : 10 ans (brevets)
- * Mat tests/essais : 1 à 2 ans
- * Matériel et outillage industriels : 3 ans, dont kits d'instruments mis à disposition des clients.
- * Installations générales, agencements et aménagements divers : 3 à 10 ans
- * Matériel de bureau : 3 à 10 ans
- * Matériel informatique : 3 ans

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

* Mobilier : 3 à 10 ans

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Les frais d'agrément sont immobilisés lorsqu'il s'agit de l'acquisition de dossiers d'agrément déjà existants et détenus par des tiers.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût d'acquisition.

Les immobilisations financières sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition.

Les coûts d'acquisition des stocks comprennent le prix d'achat, les droits de douane et autres taxes, à l'exclusion des taxes ultérieurement récupérables par l'entité auprès des administrations fiscales, ainsi que les frais de transport, de manutention et autres coûts directement attribuables au coût de revient des matières premières, des marchandises, des encours de production et des produits finis. Les rabais commerciaux, remises, escomptes de règlement et autres éléments similaires sont déduits pour déterminer les coûts d'acquisition.

Les stocks ont été, le cas échéant, dépréciés par voie de provision pour dépréciation pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, dans le cas où cette dernière est inférieure à la valeur nette comptable.

Les stocks sont composés principalement de marchandises destinées à la vente hormis un stock limité de matières premières que la société achète pour le compte de ses sous-traitants pour des questions réglementaires.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale diminuée, le cas échéant, d'une provision pour dépréciation pour les ramener à leur valeur nette de réalisation estimée.

Les provisions pour dépréciations des créances clients sont déterminées sur la base :

- Des risques constatés sur les clients, en contentieux, en règlement judiciaire et en liquidation judiciaire (comptabilisation en dépréciation).

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- D'une analyse au cas par cas de la situation de chaque client couplée à la situation des pays concernés.

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité courante de l'entreprise.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux du jour ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Engagements de retraite

L'engagement de retraite est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les engagements à la clôture sont calculés sur la base du salaire des salariés à l'âge de la retraite et sur la base de l'ancienneté de chaque salarié à la clôture par rapport à son ancienneté à l'âge de la retraite.

Les hypothèses utilisées pour le calcul des engagements sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 1 % au 31 décembre 2018 (contre 1,30% au 31 décembre 2017) ;
- Table de mortalité TV 88/90 ;
- Taux de rotation du personnel moyen.

	31 décembre 2017	31 décembre 2018
Age de départ	Entre 60 et 67ans	62 ans
Taux d'actualisation	1.30%	1%
Taux de croissance de salaires	1.5%(C).1.5%(NC)	1%
Taux de charges sociales	44,04%(C), 44,04%(NC)	38%
Table de mortalité	TV 88-90	TV 88-90

Le groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

Frais de recherche et de développement

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

La société n'applique pas la méthode préférentielle d'immobilisation de ses coûts de développement. Ces frais sont laissés en charge sur l'exercice.

Chiffres d'affaires

Pour les ventes directes aux hôpitaux (essentiellement France), le chiffre d'affaires est comptabilisé lors du transfert de propriété des marchandises aux clients. Dans la plupart des cas, le client, hôpital ou clinique, déclare à la société les références consommées dans le cadre de stocks déposés en consignation ou en prêt. Il est alors procédé à une facturation des produits consommés. Le chiffre d'affaires est constaté au moment de la facturation.

Pour le chiffre d'affaires des distributeurs étrangers, la comptabilisation est faite en fonction des règles INCOTERM. Un ajustement est calculé, si nécessaire, pour prendre en compte les conditions spécifiques de transfert de propriété définies dans les commandes ou accords contractuels. L'INCOTERM généralement utilisé est EXW (ex WORKS).

Le chiffre d'affaires correspond à la facturation après déduction des remises ou rabais commerciaux. Les refacturations des frais de transport sont également incluses dans le chiffre d'affaires.

Enfin, le chiffre d'affaires inclut également des produits annexes qui correspondent essentiellement à des refacturations directement liées à l'activité courante, principalement des refacturations de frais de congrès ou de salons lorsque ceux-ci sont payés par la société pour le compte de ses distributeurs ou de prestations réalisées pour le compte de la société SPW Inc leur sont refacturés.

Instruments de couverture :

La société a mis en place durant le premier semestre 2017 des instruments de couverture de change afin de se couvrir sur son exposition au dollar suite au démarrage de son activité aux USA.

Dans ce cadre-là la société souhaite apporter les informations suivantes :

Au 31 décembre 2018, ces instruments se composaient d'un contrat de vente à terme de dollars, avec les caractéristiques suivantes :

Contrat de vente à terme mis en place le 9 mai 2017 : Engagement à la vente pour 1,0 M\$ au taux de 1,09174 et sur un horizon maximum de 12 mois. Résiduel de 0,5 M\$ au 31 décembre 2018.

Selon les taux contractuels, la valorisation résiduelle en euros au 31 décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,09174 soit 458 K€.

Cette même valorisation selon le taux BCE de fin de mois de décembre 2018 est de : 500 k\$ au taux de 1,1450 soit 437K€.

Crédit d'impôt compétitivité et emploi

Le montant du CICE pour l'année 2018 s'élève à 47 467 €.

Le crédit d'impôt compétitivité emploi (CICE) correspondant aux rémunérations éligibles de l'année civile 2018 a

ANNEXE - Élément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

été constaté pour un montant de 47 467 euros. Conformément à la recommandation de l'Autorité des normes comptables, le produit correspondant a été porté au crédit du compte 649 - Charges de personnel - CICE.

Le produit du CICE comptabilisé au titre de l'exercice vient en diminution des charges d'exploitation au titre de cet exercice.

Faits Caractéristiques

o Chiffre d'affaires 2018

Spineway comptabilise un chiffre d'affaires de 6 517K€ sur 2018 contre 8 759K€ sur 2017. Cette baisse (-25,60%) s'explique par la baisse des ventes sur les États-Unis annoncée pendant le premier semestre 2018. Les ventes faites par Spineway à sa filiale SPW Inc sont en baisse de 91% sur 2018.

Spineway connaît une baisse de ses ventes sur le territoire français, passant de 802K€ en 2017 à 628K€ en 2018.

En revanche, les ventes réalisées en Europe progressent légèrement en 2018 (+4%) et les ventes à l'export (hors US) augmentent de 21%, représentant 5 212K€ du chiffre d'affaires.

o Signature d'un contrat de financement avec Alpha Blue Ocean par émission réservée d'OCEANE assorties de BSA

Conformément à la délégation de compétence conférée au Conseil d'Administration et approuvée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway (la « Société ») le 25 juin 2018, le Conseil d'Administration de Spineway, en date du 4 juillet 2018, a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission (les « Bons d'Émission ») lesquels donnent lieu, sur exercice, à l'émission de 200 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE ») assorties de bons de souscription d'actions (les « BSA ») représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global de 2 M€ au profit du fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur »), fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA, et a délégué au Président Directeur Général le pouvoir de décider le lancement de cette opération, d'en arrêter les termes définitifs et d'émettre les Bons d'Émission.

Aux termes d'un contrat d'émission conclu le 10 juillet 2018 entre l'Investisseur et Spineway (« Contrat d'Émission »), l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- Dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€ (chacune une « Tranche ») (l'« Engagement Initial »)

Les deux tranches de l'Engagement Initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

- Dans un second temps, conformément au Contrat d'Émission, et sous réserve du vote favorable par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de Spineway appelée à se tenir au plus tard le 30 octobre 2018 visant à approuver une délégation de compétence au Conseil d'Administration permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'Émission, à compter de ladite Assemblée Générale Extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux Tranches successives de 1 M€, puis en douze Tranches de 0,5 M€ (l'« Engagement Complémentaire »).

Une Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Spineway du 13 septembre 2018 a autorisé le Conseil d'Administration de Spineway à poursuivre l'émission d'Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions ordinaires Nouvelles et/ou Existantes (OCEANE), dans le cadre du contrat signé avec Alpha Blue Ocean en juillet 2018.

La souscription de la 1ère tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire a été réalisée le 1^{er} novembre 2018.

Cette émission d'OCEANE assorties de BSA a pour objectif de doter Spineway des moyens financiers nécessaires pour conduire son nouveau plan stratégique et financer ses besoins opérationnels sur l'année 2018.

- o Fin du financement obligataire (ORNANE) avec le fond d'investissement YA II PN, LTD

La diversification des moyens de financement de Spineway mis en place dans le cadre de son plan stratégique au travers de l'émission d'OCEANE, a eu pour conséquence le remboursement anticipé de 22 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD.

En effet, le 19 septembre Spineway a annoncé la fin du financement obligataire (ORNANE) et a procédé au remboursement anticipé de 50% des 44 ORNANE restant en la possession du fonds d'investissement YA II PN, LTD. Les 22 ORNANE restantes ont été converties sur octobre 2018 par YA II PN, LTD.

Le fonds d'investissement YA II PN, LTD conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1M€.

- o Contrôle fiscal

La société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014, à l'issue duquel l'administration a adressé une mise en demeure à Spineway pour un montant de 191K euros.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au groupe, la société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La société a fait appel du jugement.

- o Dépréciation sur stocks

La société a revu et réajusté ses valeurs de stocks au 31 décembre 2018 (arrivée en fin de péremption de certains lots de produits). Au titre de l'exercice 2018 le montant des dépréciation pour stock s'élève à 588K€ en tenant compte des reprises de provisions.

- o Dépréciation concernant la filiale US

Sur l'exercice 2018, la filiale américaine, la société Spineway USA Inc., a réalisé un chiffre d'affaires de 356 378

ANNEXE - Elément 1

Règles et Méthodes Comptables

Etat exprimé en euros

USD. Le résultat se solde par une perte de 1 833 666 USD. Les pertes importantes sur l'exercice 2018 s'expliquent par la mise en liquidation judiciaire du principal client de la filiale américaine.

Compte tenu de cela, la société a passé en créances rattachées aux participations la totalité des créances commerciales et du compte courant de la filiale Spineway Inc au 31 décembre 2018 pour un montant de 2 268 K€. La société a déprécié au 31 décembre 2018 l'ensemble de cette créance, à l'exception de la partie se rapportant aux créances commerciales 2018, soit 1 967 K€ passés en perte exceptionnelle.

Évènements postérieurs à la clôture

Le 2 janvier 2019, Spineway a procédé à la souscription de la 2ème tranche de 100 obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (OCEANE) assorties de bons de souscription d'actions pour un montant nominal d'1 MEUR au titre de l'Engagement Complémentaire par la société European High Growth Opportunities Securitization Fund.

Le 20 mars 2019, Spineway a annoncé avoir conclu une promesse d'achat visant à prendre une participation au capital (à terme majoritaire puis exclusive *in fine*) d'un groupe hospitalier assurant la gestion d'hôpitaux privés en Amérique Latine.

Le Groupe détient trois hôpitaux basés en Colombie qui comptent 500 lits, plus de 2 450 employés et réalisent près de 36 000 opérations par an (67 M€ de CA en 2018). Le portefeuille intègre également la gestion d'un réseau d'hôpitaux en Afrique qui dispose de 209 lits pour un chiffre d'affaires de 6,5 M€ en 2018. En complément des hôpitaux, le Groupe dispose d'une expérience et d'un réseau large en Amérique Latine dans le domaine de la santé.

L'opération reste conditionnée à la levée de l'ensemble des conditions suspensives usuelles, notamment d'audit et de financement.

La Promesse est conclue pour une durée maximale de cinq 5 ans avec paiement échelonné mensuellement au cours de cette durée, avec une faculté de suspension pour des raisons de non obtention du financement adéquat et pérenne, ainsi que pour des raisons techniques indépendantes de la volonté de Spineway.

Par délibérations de l'Assemblée Générale Mixte du 4 avril 2019, le capital social a été réduit de 2 415 965,94 euros, pour le ramener de 2 684 406,60 euros à 268 440,66 euros, par voie de diminution de la valeur nominale des actions de 0,10 euro à 0,01 euro.

Par décisions en date du 15 avril 2019, le Conseil d'Administration agissant sur délégation de compétence votée par l'Assemblée Générale du 19 juin 2017 (6^e résolution), a constaté une augmentation de capital d'un montant nominal de 48 640,67 euros provenant de l'exercice de 129.574 BSA par le fonds YA II PN, LTD ayant permis la souscription de 4 846 064 actions nouvelles de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

Le capital de 317 081,33 euros est désormais composé de 31 708 133 actions ordinaires de 0,01 euro de valeur nominale chacune.

ANNEXE - Elément 2

Immobilisations

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2018
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virt p à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	122 916					122 916
	Autres	301 622		11 880	178 460	2 451	132 591
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	424 538		11 880	178 460	2 451	255 507
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencé aménagement	65 801		27 749			93 550
	Instal technique, matériel outillage industriels	4 341 220		846 752		478 831	4 709 141
	Instal., agencement, aménagement divers	131 457		11 611		12 021	131 047
	Matériel de transport						
	Matériel de bureau, mobilier	289 250		8 360		41 585	256 025
	Emballages récupérables et divers						
	Immobilisations corporelles en cours						
Avances et acomptes							
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	4 827 728		894 472		532 437	5 189 763	
FINANCIERES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	765 772		2 268 083		296 993	2 736 863
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	359 269		30 000		132 020	257 249
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	1 125 041		2 298 083		429 013	2 994 111	
TOTAL	6 377 307		3 204 436	178 460	963 901	8 439 381	

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées de :

- Brevets acquis pour un total cumulé de 12 500 €.
- Acquisition de droits d'agréments pour 122 916 €
- Logiciels pour un total de 42 966 €
- Logiciels de gestion pour un total de 77 125 €

Au 31 décembre 2017, la société avait passé en immobilisations incorporelles en cours des frais d'établissements pour un montant de 178 460 €. Il s'agissait de frais inhérents à la souscription des 200 Bons d'Emission d'ORNANE assorties de BSA pour un montant de 980K, frais qui ont été déduits de la prime d'émission sur l'exercice 2018.

Immobilisations corporelles

Au 31 décembre, la société a immobilisé 894 472 € en immobilisations corporelles dont 846 752 € en installations techniques, matériels et outillages industriels.

Et se décompose comme suit :

- 794 750 € au titre des kits d'instruments, mis en dépôt chez les clients.
- 50 500 € au titre de matériels de tests/essais
- 1 502 € au titre d'outillages industriels.

Les coûts de maintenance et de réparation sont comptabilisés en charge sur la période.

Immobilisations financières

Au 31 décembre, 2 573 416 euros d'immobilisations financières ont été dépréciées :

- * 2 435 756 € concernant les participations et créances rattachées (filiale US)
- * 137 660 € concernant les autres immobilisations financières (pertes sur titres auto détenus).

ANNEXE - Élément 3

Amortissements

Etat exprimé en euros		Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2018
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement	50 184	24 583		74 767
	Autres	117 991	3 934	2 451	119 474
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	168 175	28 518	2 451	194 241
CORPORELLES	Terrains				
	Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal. agencement aménagement	42 964	15 199		58 163
	Instal technique, matériel outillage industriels	3 477 751	593 358	478 831	3 592 277
	Autres Instal, agencement, aménagement divers	113 966	8 920	12 021	110 865
	Matériel de transport Matériel de bureau, mobilier Emballages récupérables et divers	259 880	18 126	41 585	236 420
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	3 894 561	635 602	532 437	3 997 726	
TOTAL		4 062 735	664 120	534 888	4 191 967

	Ventilation des mouvements affectant la provision pour amortissements dérogatoires						
	Dotations			Reprises			Mouvement net des amortisse- ment à la fin de l'exercice
	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée et autre	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement et de développement							
Autres immobilisations incorporelles							
TOTAL IMMOB INCORPORELLES							
Terrains							
Constructions sur sol propre sur sol d'autrui instal, agencement, aménag.							
Instal. technique matériel outillage industriels							
Instal générales Agencet aménagt divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau, informatique, mobilier							
Emballages récupérables, divers							
TOTAL IMMOB CORPORELLES							
Frais d'acquisition de titres de participation							
TOTAL							
TOTAL GENERAL NON VENTILE							

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Au 31 décembre, pour les Installations techniques, matériel et outillage industriel, la société a constaté un amortissement de 593 358 € :

- * 6 097 € au titre de l'outillage industriel
- * 587 261 € au titre du matériel industriel dont:
 - * 517 258 € pour les kits d'instruments
 - * 70 003 € pour les matériels de tests/essais

Etat des Immobilisations financières

Les immobilisations financières ne font l'objet d'aucun amortissement.

Une provision sur actions propres a été portée à un montant de 137 660 €, basée sur le cours de la bourse au 31 décembre 2018.

ANNEXE - Elément 5

Créances et Dettes

Etat exprimé en euros		31/12/2018	1 an au plus	plus d'1 an
CREANCES	Créances rattachées à des participations	2 268 083	1 048 429	1 219 654
	Prêts (1) (2)			
	Autres immobilisations financières	257 249	257 249	
	Clients douteux ou litigieux	485 699	485 699	
	Autres créances clients	1 626 795	1 626 795	
	Créances représentatives des titres prêtés			
	Personnel et comptes rattachés	10 717	10 717	
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
	Impôts sur les bénéfices	443 963	443 963	
	Taxes sur la valeur ajoutée	133 908	133 908	
	Autres impôts, taxes versements assimilés			
	Divers	5 822	5 822	
	Groupe et associés (2)			
	Débiteurs divers	43 241	43 241	
	Charges constatées d'avances	140 265	140 265	
	TOTAL DES CREANCES	5 415 743	4 196 089	1 219 654
(1) Prêts accordés en cours d'exercice				
(1) Remboursements obtenus en cours d'exercice				
(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)				

		31/12/2018	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts obligataires convertibles (1)				
	Autres emprunts obligataires (1)				
	Emp. dettes ets de crédit à 1 an max. à l'origine (1)	1 394 933	1 394 933		
	Emp. dettes ets de crédit à plus 1 an à l'origine (1)	1 008 962	296 220	712 742	
	Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	1 501 046	1 501 046		
	Fournisseurs et comptes rattachés	1 372 979	1 372 979		
	Personnel et comptes rattachés	300 727	300 727		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	294 985	294 985		
	Impôts sur les bénéfices				
	Taxes sur la valeur ajoutée				
	Obligations cautionnées				
	Autres impôts, taxes et assimilés	48 721	48 721		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	(90)	(90)		
	Groupe et associés (2)	9 396	9 396		
	Autres dettes				
Dettes représentative de titres empruntés					
Produits constatés d'avance					
	TOTAL DES DETTES	5 931 660	5 218 918	712 742	
(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice	150 000				
(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice	1 354 234				
(2) Emprunts dettes associés (personnes physiques)					

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

CREANCES :

Au 31 décembre 2018, les créances clients représentent 1 626 795 € pour des ventes de marchandises essentiellement. Les utilisateurs finaux des produits de la société sont des hôpitaux et cliniques qui ont des délais de paiements particulièrement longs, notamment dans certains pays. Ceci est la raison du volume de l'en-cours clients.

En 2018, la société a classé en clients douteux les créances de trois distributeurs pour 302 832 € .

Le montant total des clients douteux au 31 décembre 2018 s'élève à 485 699 € et la provision relative à la créance de SPW Spain a été passée en perte pour un montant total de 170 417 € .

DETTES :

Les emprunts moyens et longs termes sont à taux fixes et ont été souscrits en euros sauf un emprunt de 500 k\$ ayant servi à capitaliser la filiale américaine.

Les billets financiers et les MCNE sont à taux variables.

Les emprunts souscrits comportent des covenants bancaires respectés au 31 décembre 2018. Ces covenants bancaires ne sont pas des covenants financiers.

S'agissant des 4 prêts qui couvrent 100 % des montants restants dus au 31 décembre 2018 au titre des emprunts contractés par Spineway (1.009K€ restants dus au 31 décembre 2018), les covenants sont, à titre d'illustration :

- Permettre des contrôles sur place ou sur pièce de l'exactitude des justifications fournies ;
 - Obligation d'information :
 - . documents comptables (comptes annuels, situation intermédiaire) ,
 - . changement majeur dans la situation financière (événement susceptible d'affecter sensiblement le volume des engagements financiers, toute décision de rupture ou non renouvellement de concours bancaire par une autre banque) ou juridique (changement de forme sociale, changement de représentant, procédure collective, perte de la moitié du capital social, fusion) .
 - Réaliser l'intégralité du projet objet du prêt et informer le prêteur de toute évolution conduisant à modifier le projet initialement présenté et financé ;
 - Fournir toutes justifications relatives à l'objet du prêt ou montant de la dépense ;
- S'agissant du prêt contracté en dollars : Supporter le risque de change et établir tout compte rendu requis par la réglementation des changes ;
- La conséquence qui pourrait découler du non-respect des covenants est une exigibilité anticipée de l'emprunt concerné.

A la date du 31 décembre 2018, Spineway n'anticipe aucun non-respect de ces covenants.

Les deux principaux emprunts souscrits par la société ont été souscrits auprès de la BPI pour un montant global de 1.000 K€ :

- Contrat BPI Prêt innovation souscrit le 10/12/2014

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Montant initial emprunté : 400 K€
Taux : 4,12% (taux fixe)
Durée : 7 années
Echéance: 31/12/2021
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 8 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Renforcement de la structure financière
Engagements de Spineway:
- Réaliser une augmentation du capital d'au moins 1.240K€ (réalisée le 16 juillet 2014)
- permettre les contrôles

-Contrat BPI Prêt export du 14/10/2014

Montant initial emprunté : 600 K€
Taux : 3,15% (taux fixe)
Durée : 6 années et 9 mois
Echéance: 30/09/2021
Périodicité : trimestrielle
Modalités de remboursement : 7 trimestres de différés d'amortissements du capital suivis de 20 versements trimestriels (amortissement du capital + intérêts)
Objet du prêt : Financement des dépenses immatérielles liées au lancement industriel et commercial d'une innovation
Engagements de Spineway :
- Souscrire des contrats d'assurance Groupe Décès-Invalidité concernant MM Le Roux et Laurito.
Montant assuré : 300 K€ chacun. (Ces contrats d'assurance ont été souscrits)
- permettre les contrôles

Au 31 décembre 2018 le total des montants restants dus au titre de ces deux emprunts est de 570 K€ sur un total de 1 009 K€ d'emprunt.

Le groupe mobilise certaines créances commerciales nées à l'étranger, ces créances cédées ne font l'objet d'aucune déconsolidation dès lors que le groupe conserve notamment le risque d'irrecouvrabilité associé aux créances cédées.

ANNEXE - Elément 6.10

Produits à recevoir

Etat exprimé en euros		31/12/2018
Total des Produits à recevoir		59 736
Autres créances clients		10 673
<i>Factures à établir</i>	<i>10 673</i>	
Autres créances		49 063
<i>R.R.R. obtenir, avoirs non re</i>	<i>43 241</i>	
<i>Etat - produits à recevoir</i>	<i>5 822</i>	

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Liste des filiales et participations

-Spineway Spain SL (anciennement SPW Implants Iberica SL devenue Spineway Spain SL début 2016), société à responsabilité limitée de nationalité espagnole, au capital de 3 000 euros, dont le siège social était fixé à Calle colon- num 1- planta 7- VALENCIA, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés (NIF) sous le numéro B 98293251.

Cette filiale n'a plus d'activité et sa liquidation a été actée le 10 avril 2018 par signature d'acte notarial.

Spineway possède 1 filiale détenue à 100% :

-Spineway Inc, société américaine au capital de 500 100 \$, dont le siège social est fixé NE 191 st, Suite 500, Aventura, FL 33180, immatriculée sous le numéro EIN 30-0948340.

Le capital de Spineway Inc est de 500 100 \$, et son résultat avant impôts au 31/12/2018 est de - 1 833 666 \$, et après impôts de - 1 833 666 \$.

Capitaux Propres

Composition du Capital Social

Le capital social d'un montant de 1 684 406.60 euros se décompose en 16 844 066 titres d'une valeur nominale de 0,10 euros.

	Nombre	valeur nominale
Titres composant le capital au début de l'exercice	4 298 630	0.10
Titres émis pendant l'exercice	12 545 436	0.10
Titres remboursés pendant l'exercice		
Titres composant le capital en fin d'exercice	16 844 066	0.10

dont détenus par les personnes physiques :

	% de détention	Nombre d'action
LAURITO PHILIPPE-69380 CHATILLON D'AZERGUES	1%	165 726
LE ROUX STEPHANE-69002 LYON	8.13%	1 331 334

Avance conditionnée - FEDER

Dans le cadre d'un programme européen FEDER géré par BPI ayant démarré en 2010, la société a perçu un total de 163 665.24 € dont 3 665.24 € versés durant le premier semestre 2015 lors de la clôture du programme. Cette avance remboursable ne donne pas lieu au paiement par la société d'un intérêt. La société devra rembourser la totalité des 78 665.24 € sur la base de l'échéancier suivant : 78 665.24 € en 2019.

Coface – subvention

La garantie COFACE est une subvention reçue concernant des frais de prospection engagés sur des zones où la

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

société ne faisait pas de chiffres d'affaires, à savoir certains pays d'Europe et certains pays d'Asie.
Cette subvention est remboursée sur la base d'une commission représentant 7% du chiffres d'affaires réalisé par le Groupe dans les pays concernés à partir du 01 octobre 2017 sur la base d'un chiffre d'affaires à réaliser.
La société Spineway a obtenu 100K euros de garantie Coface sur l'exercice 2017, ce qui porte la subvention obtenue à 267K euros depuis 2015.

La société Spineway a remboursé 23 109.17 € sur décembre 2018.

ANNEXE - Elément 4

Provisions

Etat exprimé en euros		Début exercice	Augmentations	Diminutions		31/12/2018
				Utilisées	Non utilisées	
PROVISIONS REGLEMEENTEES	Reconstruction gisements miniers et pétroliers					
	Provisions pour investissement					
	Provisions pour hausse des prix					
	Provisions pour amortissements dérogatoires					
	Provisions fiscales pour prêts d'installation					
	Provisions autres					
	PROVISIONS REGLEMEENTEES					
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	Pour litiges					
	Pour garanties données aux clients					
	Pour pertes sur marchés à terme					
	Pour amendes et pénalités					
	Pour pertes de change	60 368	30 862	60 368		30 862
	Pour pensions et obligations similaires					
	Pour impôts					
	Pour renouvellement des immobilisations					
	Provisions pour gros entretien et grandes révisions					
	Pour chges sociales et fiscales sur congés à payer					
	Autres	159 286		159 286		
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	219 654	30 862	219 654		30 862	
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	Sur immobilisations					
	{ incorporelles					
	{ corporelles					
	{ des titres mis en équivalence	296 993	2 435 756	296 993		2 435 756
	{ titres de participation	57 000	80 660			137 660
	{ autres immo. financières					
	Sur stocks et en-cours	188 815	776 980	188 815		776 980
Sur comptes clients	353 285	302 832	170 417		485 699	
Autres	248 090	3 000	251 090			
PROVISIONS POUR DEPRECIATION	1 144 182	3 599 228	907 314		3 836 096	
TOTAL GENERAL		1 363 836	3 630 090	1 126 969		3 866 958
Dont dotations et reprises			1 079 812	359 232		
			583 301	767 736		
			1 966 977			
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculée selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.						

ANNEXE - Elément 6.11

Charges à payer

Etat exprimé en euros

31/12/2018

Total des Charges à payer		800 141
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		2 992
<i>Banque - Int courus à payer</i>	2 992	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		368 979
<i>Fournisseurs - fact non parven</i>	368 979	
Dettes fiscales et sociales		428 170
<i>Dettes prov. congés payés</i>	133 208	
<i>Autres charges à payer</i>	133 626	
<i>Charges Sociales sur congés à</i>	59 166	
<i>Ch.sociales/autres charges à p</i>	53 450	
<i>Etat - Autres charges à payer</i>	48 721	

Eléments concernant les entreprises liées et les participations

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Entreprises liées	Entreprises avec lesquelles la société a un lien de participation
Actif immobilisé			
Avances et acomptes sur immobilisations			
Participations		468 779	
Créances rattachées à des participations		2 268 083	
Prêts et autres immobilisations financières			
Actif circulant			
Avances et acomptes versés sur commandes			
Créances clients et comptes rattachés			
Autres créances			
Capital souscrit appelé, non versé			
Dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit			
Emprunts et dettes financières divers			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits financiers			
Produits de participations			
Autres produits financiers			
Charges financières			
Charges financières			
Autres éléments			

Elles concernent :

La société Spineway Inc détenue à 100 % par Spineway.

ANNEXE - Elément 6.12

Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montants	31/12/2018
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			140 265
loyers immobiliers		39 500	
redevances crédit bail		1 186	
locations mobilières		5 857	
cvae		22 759	
assurances		2 790	
honoraires		19 490	
foires et expositions		14 359	
voyages et déplacements		2 040	
Autres		32 284	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			140 265

Eléments concernant les parties liées

Au 31 décembre 2018 , les charges constatées d'avances comprennent 39 500€ au titre du loyer du 1er trimestre 2019

ANNEXE - Elément 6.14

Capital social

Etat exprimé en euros		31/12/2018	Nombre	Val. Nominale	Montant
ACTIONS / PARTS SOCIALES	Du capital social début exercice		4 298 630,00	0,1000	429 863,00
	Emises pendant l'exercice		12 545 436,00	0,1000	1 254 543,60
	Remboursées pendant l'exercice			0,0000	
	Du capital social fin d'exercice		16 844 066,00	0,1000	1 684 406,60

Variations des Capitaux Propres

Etat exprimé en euros	Capitaux propres clôture 31/12/2017	Affectation du résultat N-1 ¹	Apports avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2018
Capital social	429 863			1 254 544	1 684 407
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	2 940 519			2 116 291	5 056 810
Ecarts de réévaluation					
Réserve légale	33 955				33 955
Réserves statutaires ou contractuelles					
Réserves réglementées					
Autres réserves					
Report à nouveau		(419 205)			(419 205)
Résultat de l'exercice	(419 205)	419 205		(5 247 525)	(5 247 525)
Subventions d'investissement					
Provisions réglementées					
TOTAL	2 985 132			(1 876 690)	1 108 442

Date de l'assemblée générale

Dividendes attribués

¹ dont dividende provenant du résultat n-1

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1 2 985 132

Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif 2 985 132

² Dont variation dues à des modifications de structure au cours de l'exercice

Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure (1 876 690)

Actions propres détenues

Au 31 décembre, Spineway détient 107 655 actions propres pour un total de 168 005 euros. Sur l'exercice, 874 612 actions ont été achetées et 805 579 actions vendues.

Les actions auto détenues représentent 0,64 % des actions totales.

La quote part du résultat correspondant à ces actions propres au titre de l'exercice est une perte sur cession de valeurs mobilières de placement de 126 040 euros et une provision pour perte latente sur titres auto détenus de 80 660 euros.

ANNEXE - Elément supplémentaire

Produits et Charges exceptionnels

Etat exprimé en euros		31/12/2018
Total des produits exceptionnels		558
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		558
<i>Produits des exo antérieurs</i>	558	
Total des charges exceptionnelles		2 469 077
Charges exceptionnelles sur opération de gestion		314 560
<i>Pénalités et Amendes</i>	104 478	
<i>Charges /exercices antérieurs</i>	210 082	
Charges exceptionnelles sur opération en capital		187 540
<i>Valeurs cpta actifs cédés immo</i>	61 500	
<i>Autres charges exceptionnelles</i>	126 040	
Dotations excep. aux amortissements et aux provisions		1 966 977
<i>Dot. prov. risques et charges</i>	1 966 977	
Résultat exceptionnel		(2 468 519)

ANNEXE - Elément supplémentaire

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Tableau de flux en K Euros	31/12/17	31/12/18
Opération d'exploitation		
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	609	-2 020
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	- 690	229
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	80	- 1 791
Opération d'investissement		
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations corporelles ou incorporelles	- 891	- 907
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations corporelles ou incorporelles	0	6
Décaissements provenant de l'acquisition d'immobilisations financières	- 504	-2 299(*)
Encaissements résultant de la cession d'immobilisations financières	29	422
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	- 1 366	-2 778
Opération de financement		
Augmentation de capital	1 557	3 455
Avances reçues de tiers	100	0
Encaissements provenant de nouveaux emprunts	1 450	0
Dividendes versées aux actionnaires	0	0
Avances remboursées aux tiers	- 374	-1 065
Remboursements d'emprunts	- 335	- 111
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (C)	2 399	2 280
Variation de trésorerie (A+B+C)	952	-2 290
Trésorerie à l'ouverture (D)	1 419	2 371
Trésorerie à la clôture (A+B+C+D)	2 371	81

(*) transformation du compte courant et de la créance US en dette financière

- Notes sur le compte de résultat

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires présenté net de remises consenties aux clients s'élève à 6 516 892 €. La part réalisée en France est de 627 883 € (soit 9.63 % du CA) principalement avec des hôpitaux et cliniques. La part réalisée hors France est de 5 889 009 € (soit 90.37% du CA) avec des distributeurs.

Autres produits

Les autres produits au 31 décembre s'élèvent à 54 610 € .

ANNEXE - Elément 6.18

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Résultat avant impôts	Impôts (1)	Résultat après impôts
RESULTAT COURANT		(3 175 503)	(396 497)	(2 779 006)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (et participation)		(2 468 519)		(2 468 519)
RESULTAT COMPTABLE		(5 644 021)	(396 497)	(5 247 525)

(1) après retraitements fiscaux.

Crédits Impôts :	
-CIR :	378 418 €
-CI innovation :	18 079 €

ANNEXE - Elément 7

Crédit-Bail

Etat exprimé en euros		Terrains	Constructions	Matériels et outillages	Autres	31/12/2018
VALEUR D'ORIGINE				135 220		135 220
AMORTISSEMENTS	Cumul exercices antérieurs					
	Dotation exercice			28 456		28 456
	TOTAL			28 456		28 456
REDEVANCES PAYEES	Cumul exercices antérieurs			82 997		82 997
	Redevances Exercice			28 456		28 456
	TOTAL			111 453		111 453
REDEV. RESTANT A PAYER	à 1 an au plus			2 371		2 371
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL			2 371		2 371
VALEUR RESIDUELLE	à 1 an au plus			1 352		1 352
	entre 1 et 5 ans					
	à plus de 5 ans					
	TOTAL			1 352		1 352
MONTANT PRIS EN CHARGE DANS L'EXERCICE				28 456		28 456

ANNEXE - Elément 8

Engagements financiers

Etat exprimé en euros	31/12/2018	Engagements financiers donnés	Engagements financiers reçus
Effets escomptés non échus			
Avals, cautions et garanties			
Engagements de crédit-bail Engagements de crédit-bail mobilier		3 724	
		3 724	
Engagements en pensions, retraite et assimilés Engagements en matière de pensions		82 282	
		82 282	
Autres engagements Gage sur stock, en contre partie de prêts court terme Nantissements fonds de commerce Autres engagements Plafonds des découverts autorisés		1 560 000 560 266 150 000	380 000
		2 270 266	380 000
Total des engagements financiers (1)		2 356 272	380 000
(1) Dont concernant : Les dirigeants Les filiales Les participations Les autres entreprises liées			

Engagements reçus
Découverts non utilisés au 31 décembre : 254 224 €.

Annexe libre

Etat exprimé en euros

Engagements financiers :

Concernant les engagements donnés :

Les engagements de crédit-bail immobilier représentent le montant restant à régler concernant une machine de test mécanique financée par crédit-bail pour un montant initial de 135 220 €. La durée d'amortissement pratiquée est de 5 ans.

L'engagement de retraite supporté est constitué par les indemnités de fin de carrière (IFC) du personnel de l'entité française, la législation prévoyant que des indemnités soient versées aux salariés au moment de leur départ en retraite, en fonction de leur ancienneté et de leur salaire à l'âge de la retraite.

Les 1 560 K€ représentent les gages sur stocks de marchandises de la Société pris par les banques en contrepartie des billets financiers court terme à 3 mois renouvelables.

Les 560 K€ de nantissement de fonds de commerce ont été accordés en contrepartie d'emprunts bancaires et plus précisément :

560 K€ ont été pris en couverture de l'emprunt de 500 K\$ souscrit auprès du Crédit Agricole,

Les 150 K€ correspondent à une garantie import accordée par l'un des établissements bancaires de Spineway.

Concernant les engagements reçus :

Les 380 K€ représentent l'ensemble des découverts autorisés par les partenaires bancaires de Spineway au 31 décembre 2018.

ANNEXE - Elément 13

Effectif moyen

		31/12/2018	Interne	Externe
EFFECTIF MOYEN PAR CATEGORIE	Cadres & professions intellectuelles supérieures		21	
	Professions intermédiaires		16	
	Employés		5	
	Ouvriers			
	TOTAL		42	

Engagements en matière de retraite :

Pour estimer le montant de l'engagement passé et futur de l'entreprise, l'étude actuarielle est réalisée à partir des paramètres économiques, sociaux et techniques suivants :

Taux d'actualisation: 1 %

Table de mortalité TV 88/90

Taux de rotation du personnel moyen

Valeur actuelle probable des indemnités à verser : 590 370 €

Le Groupe n'attend pas de variation significative de ses engagements de retraite sur les prochaines années.

ANNEXE - Elément 12

Rémunérations des Dirigeants

Etat exprimé en euros

31/12/2018

Rémunérations des membres :

- des organes d'administration
- des organes de direction
- des organes de surveillance

En application du principe du respect du droit des personnes, cette information n'est pas toujours servie, car elle aurait pour effet indirect de fournir des renseignements à caractère individuel.

Informations non communiquées car permettant d'identifier la situation des dirigeants

18.1.1.7 Vérification des informations financières historiques annuelles » du Document d'enregistrement universel.

18.4 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA

Non concerné

18.5 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

18.5.1 Dividendes versés au cours des 3 derniers exercices

Aucune distribution de dividendes n'est intervenue au cours des 3 derniers exercices de la Société.

18.5.2 Politique de distribution de dividendes

A ce jour, la Société n'envisage pas la mise en œuvre d'une politique de versement de dividendes.

18.6 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

- Litige IMS / Strategos Group LLC :

Spineway a acquis des titres auprès de la société Strategos pour un montant de 1.160.000€ dans le cadre de la conclusion d'un contrat de partenariat et de distribution des produits Spineway en Colombie. Contractuellement, à défaut de conclusion effective dudit contrat de partenariat dans les 6 mois suivant la date de promesse, l'achat des parts était résilié et les sommes versées par Spineway restituées sans indemnité de part et d'autre. En raison d'une perte de confiance, le contrat de partenariat n'a pas été signé. Spineway ne parvient toutefois pas à obtenir la restitution du prix versé.

Aucun élément de fait n'a été apporté par IMS depuis l'introduction de cette demande d'arbitrage au début du mois d'août 2020.

A la lecture de l'analyse juridique réalisée par les conseils juridiques de la Société, une application stricte de l'accord initial « aboutirait logiquement à la résolution du contrat et à la restitution du prix » et les chances de succès de la procédure que Spineway a initié en août 2020 devant le Tribunal arbitral de la Chambre de Commerce de Genève sont « sérieuses ».

- Litige administration fiscale :

Spineway était en litige avec l'administration fiscale suite à un contrôle fiscal intervenu en 2014. Le contrôleur fiscal avait estimé que la Société avait fait le choix d'immobiliser ses dépenses de recherches puisque ses prototypes avaient été inscrits à l'actif. La contestation portait sur un montant de 190.941€. Une inscription de privilège du trésor public avait été passée le 27 octobre 2016.

Aucune provision n'avait été passée dans les comptes Spineway puisque la Société et ses conseils juridiques estiment injustifiée la position de l'administration fiscale.

Le premier jugement au tribunal administratif a été défavorable au Groupe et la Société a réglé le montant total demandé par l'administration en juillet 2018.

La Cour administrative d'appel de Lyon, par arrêt en date du 4 juin 2020, a annulé le jugement du tribunal administratif.

Ainsi, les comptes 2020 tiennent compte d'un produit exceptionnel sur exercices antérieurs de 199 K€, montant perçu en septembre 2020.

A l'exception des procédures réelles ou potentielles évoquées ci-dessus, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

18.7 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Néant

19. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

19.1 CAPITAL SOCIAL

19.1.1 Montant du capital social

Le capital social comptable prend en compte les conversions d'obligations au fil de l'eau et diffère donc du capital social juridique, lequel est mis à jour après une constatation d'augmentation du capital par le Conseil d'administration.

A la date du Document d'enregistrement universel :

- le capital social juridique s'élève à 633.161,27€, divisé en 6.331.612.656 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées ; et,
- le capital social comptable s'élève à 1.458.277,23€, divisé en 14.582.772.342 actions d'une valeur nominale de 0,0001 € intégralement libérées.

Juridiquement, le nombre d'actions composant le capital social de Spineway a évolué comme suit :

	Capital social juridique				
	A la date du Document d'enregistrement universel	Au 31/12/2020	Au 31/12/2019	Au 31/12/2018	Au 31/12/2017
Nombre d'actions	6 331 612 656	4 632 759 445	1 716 092 779	26 844 066	3 907 846
Valeur nominale	0,0001 €	0,0001 €	0,01 €	0,10 €	0,10 €

L'évolution du nombre d'actions composant le capital social comptable peut être synthétisée comme suit :

	Capital social comptable				
	A la date du Document d'enregistrement universel	Au 31/12/2020	Au 31/12/2019	Au 31/12/2018	Au 31/12/2017
Nombre d'actions	14 582 772 342	4 632 759 445	1 716 092 779	26 844 066	3 907 846
Valeur nominale	0,0001 €	0,0001 €	0,01 €	0,10 €	0,10 €

Des titres donnant accès au capital et des délégations de compétence ou de pouvoirs consenties au Conseil d'administration par l'assemblée générale sont décrits aux paragraphes « 19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » et « 19.1.5 Capital autorisé » du Document d'enregistrement universel.

19.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant

19.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

Un contrat de liquidité a été signé avec Portzamparc.

Un programme de rachat d'actions a été autorisé par l'assemblée générale le 26 mai 2020, conformément aux dispositions de l'article L.225-209 du Code de commerce et du règlement général de l'AMF, selon les modalités suivantes :

Titres concernés : actions ordinaires.

Code Mnémotechnique / Code ISIN : ALSPW / FR0011398874

Autorisation de l'opération : assemblée générale mixte du 8 mars 2021.

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 : 2,5€ (deux euros cinquante).

Montant maximum des fonds disponibles pour les besoins du présent programme : 15 829 031 500 € (quinze milliards huit cent vingt neuf millions trente et un mille cinq cent euros).

Objectifs par ordre de priorité :

- 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'AMAFI reconnue par l'AMF ;
- Annuler les titres ainsi rachetés par voie de réduction de capital ;
- 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'actionnariats salarié ou de plan d'épargne entreprise, du régime des options d'achats d'actions ou par voie d'attribution gratuite d'actions ou dans toute autre condition permise par la réglementation ;
- Remettre, dans la limite de 5% du capital social les actions en paiement ou en échange notamment dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- Attribuer des actions lors de l'exercice de droits attaché à des valeurs mobilières donnant droit par remboursements, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière, 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

Cf. paragraphe « 19.1.5 Capital autorisé » du Document d'enregistrement universel.

Au 31 décembre 2020, la société détenait 705.496 de ses propres actions (contre 295.361 actions au 31 décembre 2019). La valeur comptable des titres auto-détenus au 31 décembre 2020 est de 144.050 €.

19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

Plusieurs instruments financiers ouvrent droit à une quote-part du capital social de Spineway, à savoir :

- des OCABSA au profit de Negma Group Ltd ;
- des ORNANE réservées au profit du fonds d'investissement YA II PN Ltd, géré par Yorkville SPV Ltd ;
- les OCEANE réservées au profit du fonds European High Growth Opportunities Securization Fund ; et,
- les BSA acquis auprès de Negma Group Ltd par Spineway.

19.1.4.1 Les OCABSA Negma Group Ltd (ci-après « OCABSA Negma »)

Sur délégation de l'assemblée générale du 3 octobre 2019, le Conseil d'administration du 17 octobre 2019 a décidé une émission de 16.000 bons d'émission (ci-après « Bons d'Emission ») valables 32 mois (jusqu'en juin 2022) et donnant lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 16.000 obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles (ci-après « OCA ») assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40.000.000 €, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de Negma Group Ltd (l'« Investisseur »).

Cette émission a fait l'objet d'un protocole d'accord conclu entre la Société et l'Investisseur par acte sous seing privé en date 18 octobre 2019 complété par deux avenants signés les 19 mai 2020 et 6 janvier 2021 (Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel).

➤ **Objectifs de l'opération :**

Cette émission d'OCABSA Negma Group Ltd a pour objectif de permettre à Spineway de financer des projets de rapprochement capitalistique, accompagner sa stratégie mais aussi de supporter les besoins de trésorerie liés à l'activité courante notamment en lien avec la pandémie actuelle.

➤ **Caractéristiques des OCA :**

- Valeur nominale de 2.500 € chacune souscrite à 100% de leur valeur nominale.
- Maturité de 12 mois à compter de leur émission.
- En cas de survenance d'un cas de défaut¹¹, d'un événement significatif défavorable¹², d'un changement de contrôle ou en cas de défaut de livraison des actions nouvelles conformément au contrat d'émission, les OCA non converties devront être remboursées par la Société à leur valeur nominale.
- Arrivées à échéance, les OCA seront converties par leur porteur en actions Spineway.
- Les OCA ne porteront pas intérêt.
- A sa discrétion, l'Investisseur pourra, à tout moment, convertir tout ou partie des OCA en actions nouvelles ordinaires. Lors d'une conversion, l'Investisseur déterminera le nombre d'OCA à convertir et le montant total nominal à convertir.
- Détermination du prix de conversion des obligations en actions : 91% du prix moyen pondéré par le volume de l'action le plus bas sur les 13 jours de bourse précédant la date de conversion, arrondi inférieur au 10.000^{ème} (sous condition que sur aucun de ces 13 jours Negma Group Ltd et ses affiliés n'aient échangé d'action pour plus de 25% du volume).

Exemple:

Le prix de conversion (le « Prix de Conversion ») correspond à 91% du plus bas cours moyen pondéré par les volumes de l'action Spineway à la clôture (tel que publié par Bloomberg) pendant les treize (13) séances de bourses consécutives précédant immédiatement la date de Conversion (la « Période de Pricing »), sous réserve qu'au cours de cette Période de Pricing, l'Investisseur n'agisse sur le cours de l'action Spineway pour un volume supérieur à 25% des échanges (à l'achat ou à la vente). [Le prix de conversion est déterminé sur la base du résultat à l'arrondi inférieur le plus proche au 100.000ème depuis l'avenant de janvier 2021 \(avant l'avenant: il était déterminé sur la base du résultat à l'arrondi inférieur le plus proche au 10.000 ème\).](#)

Exemple d'incidence de la clause d'arrondi :

* montant converti	500 000 €
* Plus bas cours moyen pondéré	0,0012 €
* Prix de conversion	0,001092 €
* Prix de conversion arrondi au 100.000ème (nouvelle clause)	0,00109 €
* Nombre d'actions	458 715 596
* Prix de conversion arrondi au 10.000ème (ancienne clause)	0,0010 €
* Nombre d'actions	500 000 000
--> écart en nombre d'actions en faveur de la société	-41 284 404

- Si le prix de conversion ainsi déterminé est inférieur au nominal, alors le prix de conversion effectif sera égal à la valeur nominale de l'action. Le détenteur des OCA recevra alors le paiement d'une pénalité d'un montant déterminé comme suit : (Prix de clôture de la veille de la date de conversion) * (Montant converti / prix de conversion) - (Montant converti / valeur nominale)

¹¹ Le cas de défaut inclut notamment le retrait de la cote de l'action Spineway, l'annonce d'une prise de contrôle de la Société et la survenance d'un changement défavorable significatif.

¹² Tout événement ou circonstance constituant un changement défavorable important portant sur les actifs, la situation financière ou commerciale de la Société, à condition que ce changement soit considéré comme matériellement défavorable seulement s'il a ou peut avoir raisonnablement un impact défavorable net sur la situation financière ou les actifs de la Société supérieur à 1.000.000 €.

Compensations :

Le contrat liant Spineway à Negma Group Ltd prévoit une indemnisation en cas de cours de bourse inférieur au nominal de l'action. L'évolution boursière sur 2020 ayant été très défavorable au cours de l'action Spineway, les levées de tranches se sont accompagnées de très fortes compensations sur le premier semestre.

L'ensemble des compensations a débouché tant sur des émissions d'obligations que sur une augmentation de capital réservée. Afin de se protéger de ce mécanisme, Spineway a procédé à deux réductions du nominal de l'action sur l'exercice 2020 (en date des 26 mai et 19 septembre 2020) et signé, le 19 mai 2020, un avenant au contrat Negma Group Ltd qui modifie la règle de calcul des compensations. Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

Spineway a sécurisé le risque de compensation avant le lancement, en décembre 2020, de la 3^{ème} tranche de souscription d'OCA.

Au total, l'ensemble de ces compensations ont abouti à une charge financière qui s'élève pour 2020 à 12 M€ (Cf. paragraphe « 8.1.1 Financement par obligations convertibles Negma Group Ltd (OCABSA Negma) » du Document d'enregistrement universel.

Cette charge financière n'a fait l'objet d'aucune sortie de trésorerie pour le Groupe et a été intégralement financée en titres Spineway.

➤ **Caractéristiques des BSA :**

1 BSA donne droit à une action.

Le prix d'exercice du BSA est fixé comme suit (sous condition que sur aucun de ces 15 jours l'Investisseur et ses affiliés n'aient échangé d'action pour plus de 25% du volume) : 140% (arrondi au 10.000^{ème}) du plus bas entre :

- le prix moyen pondéré par le volume de l'action sur les 15 jours de bourse précédant la date du contrat ;
- le prix moyen pondéré par le volume de l'action sur les 15 jours de bourses précédant la requête d'émission de la tranche.

➤ **Mise en œuvre du contrat de financement Negma Group LTD. :**

A ce jour Spineway a lancé quatre phases de souscription.

- 1^{ère} Phase : décembre 2019 - mars 2020 pour un total de 5.250 M€

. Commitment fees pour un total de 1.450 M€ en date du 24 décembre 2019 qui correspond à 580 OC débloquées dès la première demande de levée d'obligations ;

. 1^{ère} tranche de souscription en date du 23 décembre 2019 de 800 bons d'émission donnant droit à 800 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 2.000 K€ ;

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 30 mars 2020 pour 720 bons d'émission donnant droit à 720 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total entièrement converti pour 1.800 K€ et apporté en trésorerie à hauteur de 300 K€. Le delta correspondant aux règlements de compensations au titre de l'application des clauses contractuelles lorsque le nominal des actions est inférieur au cours de bourse.

- 2^{ème} phase : avril 2020 - septembre 2020 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue au 16 avril 2020 pour 1.120 bons d'émission donnant droit à 1120 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total converti de 2 800 K€, uniquement au titre de compensations ;

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue au 21 mai 2020 pour 300 bons d'émission donnant droit à 300 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total entièrement converti en période subséquente de 750 K€ et intégralement apporté en trésorerie ;

. La 3^{ème} tranche de souscription est intervenue le 7 septembre 2020 pour 800 bons d'émission donnant droit à 800 OC d'une valeur nominale de 2.500 €, soit un montant total 2.000 K€ d'emprunt obligataire dont 1.313 K€ en trésorerie ;

. La 4^{ème} tranche de souscription est intervenue le 13 novembre 2020 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 900 K€ de prime d'émission, soit un montant total 1.000 K€ d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 23 K€.

- 3^{ème} phase : décembre 2020 - mars 2021 pour un maximum de 6 M€

. La 1^{ère} tranche de souscription est intervenue le 22 décembre 2020 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 900 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1.000 K€.

. Une 2^{ème} tranche de souscription est intervenue le 4 janvier 2021 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 900 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire, montant entièrement apporté en trésorerie pour 1.000 K€.

. Une 3^{ème} tranche de souscription a été réalisée le 19 janvier 2021 pour 600 bons d'émission donnant droit à 600 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 1.350 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.500 K€ d'emprunt obligataire intégralement apporté en trésorerie.

. Une 4^{ème} tranche de souscription a été réalisée le 12 février 2021 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 900 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire intégralement apporté en trésorerie.

. Une 5^{ème} tranche de souscription a été réalisée le 18 février 2021 pour 400 bons d'émission donnant droit à 400 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 900 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.000 K€ d'emprunt obligataire intégralement apporté en trésorerie.

. Une 6^{ème} tranche de souscription a été réalisée le 19 février 2021 pour 200 bons d'émission donnant droit à 200 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 450 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 500 K€ d'emprunt obligataire intégralement apporté en trésorerie.

- 4^{ème} phase : fin février - décembre 2021 pour un maximum de 18 M€

. Une 1^{ère} tranche de souscription est intervenue le 3 mars 2021 pour 1.200 bons d'émission donnant droit à 1.200 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 2.700 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 3.000 K€ d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 3.000 K€.

. La 2^{ème} tranche de souscription est intervenue le 16 mars 2021 pour 800 bons d'émission donnant droit à 800 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 1.887 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 2 000 K€ d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 2.000 K€.

. La 3^{ème} tranche de souscription est intervenue le 25 mars 2021 pour 600 bons d'émission donnant droit à 600 OC d'une valeur nominale de 2.500 € donnant lieu à 1.408 K€ de prime d'émission, soit un montant total de 1.500 K€ d'emprunt obligataire, montant total entièrement converti et apporté en trésorerie pour 1.500 K€.

Tableau détaillé :

OCABSA Negma					
Caractéristiques générales OCABSA	Bons d'émission		Emis	16 000	
	Valeur nominale d'une OC			2 500 €	
	Montant potentiel pouvant être levé au titre du contrat			40 000 000 €	
Tranche 1	Phase 1	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés		24/12/19
			OC souscrites par Spineway	au titre du commitment fee (sans BSA)	580
				au titre de la levée de tranche	800
		Montant levé en OC	au titre du commitment fee	1 450 000 €	
		Nombre d'OC	au titre de la levée de tranche	2 000 000 €	
			Converties	1 380	
		Non converties	0		
		Nombre d'actions émises en conversion des OC		345 000 000	
		BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	48 000 000
	Exercés			0	
	Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		48 000 000		
	Prix d'exercice des BSA		0,0125 €		
	Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		600 000 €		
	Phase 2	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés		31/03/20
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche		720
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche		1 800 000 €
			Nombre d'OC	Converties	720
Non converties				0	
Nombre d'actions émises en conversion des OC		180 000 000			
BSA		Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	150 000 000	
			Exercés	0	
		Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		150 000 000	
	Prix d'exercice des BSA		0,0036 €		
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		540 000 €			

Tranche 2	Phase 1	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	16/04/20	
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	1 120	
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	2 800 000 €	
			Nombre d'OC	Converties	1 120
				Non converties	0
		Nombre d'actions émises en conversion des OC	280 000 000		
		BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	127 272 727
				Exercés	0
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation	127 272 727	
			Prix d'exercice des BSA	0,0066 €	
	Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		840 000 €		
	Phase 2	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	18/05/20	
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	300	
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	750 000 €	
			Nombre d'OC	Converties	300
				Non converties	0
		Nombre d'actions émises en conversion des OC	250 000 000		
		BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	32 142 857
				Exercés	0
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation	32 142 857	
Prix d'exercice des BSA			0,0070 €		
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation	225 000 €				
Phase 3	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	09/09/20		
		OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	800		
		Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	2 000 000 €		
		Nombre d'OC	Converties	800	
			Non converties	0	
	Nombre d'actions émises en conversion des OC	666 666 666			
	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	146 341 463	
			Exercés	0	
		Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation	146 341 463		
		Prix d'exercice des BSA	0,0041 €		
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		600 000 €			
Phase 4	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	13/11/20		
		OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	400		
		Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	1 000 000 €		
		Nombre d'OC	Converties	330	
			Non converties	70	
	Nombre d'actions émises en conversion des OC	1 000 000 000			
	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	176 470 588	
			Exercés	0	
		Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation	176 470 588		
		Prix d'exercice des BSA	0,0017 €		
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		300 000 €			

Tranche 3	Phase 1	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés		22/12/20
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche		400
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche		1 000 000 €
			Nombre d'OC	Converties	400
				Non converties	-
			Nombre d'actions émises en conversion des OC		1 000 000 000
	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	150 000 000	
			Exercés	-	
		Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		150 000 000	
		Prix d'exercice des BSA		0,0020 €	
		Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		300 000 €	
		Tranche 3	Phase 2	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés
OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche					400
Montant levé en OC au titre de la levée de tranche					1 000 000 €
Nombre d'OC	Converties				400
	Non converties				-
Nombre d'actions émises en conversion des OC					1 000 000 000
BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises		Emis	107 142 857	
			Exercés	-	
	Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation			107 142 857	
	Prix d'exercice des BSA			0,0028 €	
	Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation			300 000 €	
	Tranche 3		Phase 3	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés
OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche					600
Montant levé en OC au titre de la levée de tranche					1 500 000 €
Nombre d'OC		Converties			600
		Non converties			-
Nombre d'actions émises en conversion des OC					1 398 853 211
BSA		Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	142 857 143	
			Exercés	-	
		Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		142 857 143	
		Prix d'exercice des BSA		0,0021 €	
		Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		300 000 €	
		Tranche 3	Phase 4	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés
OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche					400
Montant levé en OC au titre de la levée de tranche					1 000 000 €
Nombre d'OC	Converties				400
	Non converties				-
Nombre d'actions émises en conversion des OC					1 000 000 000
BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises		Emis	125 000 000	
			Exercés	-	
	Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation			125 000 000	
	Prix d'exercice des BSA			0,0016 €	
	Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation			200 000 €	

Tranche 3 (suite)	Phase 5	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	18/02/21		
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	400		
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	1 000 000 €		
			Nombre d'OC	Converties	400	
				Non converties	-	
			Nombre d'actions émises en conversion des OC	1 000 000 000		
	Phase 6	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	125 000 000	
				Exercés	-	
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		125 000 000	
			Prix d'exercice des BSA		0,0016 €	
			Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		200 000 €	
	Phase 6	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	19/02/21		
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	200		
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	500 000 €		
Nombre d'OC			Converties	200		
			Non converties	-		
Nombre d'actions émises en conversion des OC		50 000 000				
Phase 6		BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	28 571 429	
				Exercés	-	
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		28 571 429	
			Prix d'exercice des BSA		0,0035 €	
	Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation			100 000 €		
Tranche 4	Phase 1	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	03/03/21		
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	1 200		
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	3 000 000 €		
			Nombre d'OC	Converties	1 200	
				Non converties	-	
			Nombre d'actions émises en conversion des OC	3 000 000 000		
	Phase 2	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	176 470 588	
				Exercés	-	
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		176 470 588	
			Prix d'exercice des BSA		0,0034 €	
			Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation		600 000 €	
	Phase 2	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	16/03/21		
			OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	800		
			Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	2 000 000 €		
			Nombre d'OC	Converties	800	
				Non converties	-	
		Nombre d'actions émises en conversion des OC	1 130 924 288			
		Phase 3	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	105 263 157
					Exercés	-
				Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		105 263 157
				Prix d'exercice des BSA		0,0038 €
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation				400 000 €		
Phase 3	OCA	Date d'émission des OCA et BSA attachés	25/03/21			
		OC souscrites par Spineway au titre de la levée de tranche	600			
		Montant levé en OC au titre de la levée de tranche	1 500 000 €			
		Nombre d'OC	Converties	600		
			Non converties	-		
	Nombre d'actions émises en conversion des OC	920 245 398				
	Phase 3	BSA	Nombre de BSA attachés aux actions émises	Emis	78 947 368	
				Exercés	-	
			Nombre d'actions potentiellement émises sur exercice des BSA en circulation		78 947 368	
			Prix d'exercice des BSA		0,0038 €	
Montant potentiellement levé sur exercice des BSA en circulation				300 000 €		

➤ **Etat et impact dilutif de l'opération :**

L'émission de tranche d'OC est à la main de la Société.

La date de conversion des OC ainsi émises est décidée par Negma Group Ltd. A la date du Document d'enregistrement universel, aucune tranche d'OC ne reste à émettre selon le plan d'émission annoncé à date. Des tranches futures pourraient être décidées compte-tenu de l'enveloppe résiduelle potentielle en lien avec ce contrat. A cette même date, Negma Group Ltd n'a plus de conversion d'OC possible à sa main.

A la date du Document d'enregistrement universel :

- **Obligations convertibles :**

9.720 OC ont été émises et converties (en ce compris 580 OC émises au titre des commitment fees).

6.860 OC peuvent encore être émises (les 580 OC émises au titre des commitment fees n'étant pas prises en compte). Le nombre d'actions émises en conversion des OC ne peut être anticipé puisqu'il dépend d'un ratio lié à des hypothèses de cours de bourse. Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

- **BSA :**

Negma Group Ltd dispose de 1.379.366.359 BSA non exercés (étant précisé que 1.719.480.177 BSA ont été émis mais que 340.113.818 BSA ont été cédés à Spineway par accord du 6 janvier 2021 : Cf. paragraphe « 19.1.4.4 Les BSA Spineway » du Document d'enregistrement universel).

L'exercice de ces BSA peut amener à la création d'au maximum 1.195.155.835 actions nouvelles en circulation.

La maturité des BSA Negma Group Ltd est détaillée au paragraphe « 19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA » du Document d'enregistrement universel.

19.1.4.2 Les ORNANE Yorkville SPV Ltd

Spineway a mis en place un financement par ORNANE au profit de la société Yorkville SPV Ltd (ci-après « l'Investisseur »). Cette émission a fait l'objet d'un protocole d'accord conclu entre la Société et l'Investisseur par acte sous seing privé en date du 28 juillet 2017 (Cf. paragraphe « 20. Contrats importants » du Document d'enregistrement universel).

Aux termes du contrat d'émission, l'Investisseur s'était engagé à souscrire pendant une période de 36 mois à compter de la date d'émission des Bons d'Emission jusqu'à 200 ORNANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en plusieurs tranches successives.

Cette émission était conditionnée au transfert des actions de Spineway sur le compartiment « Offre au public » d'Euronext Growth, effectivement réalisé en décembre 2017.

Spineway a, le 19 septembre 2019, annoncé la fin de ce financement obligataire et a procédé au remboursement anticipé de 22 ORNANE qui restaient en possession de Yorkville SPV Ltd (soit la moitié des 44 ORNANE qui restaient en possession de Yorkville SPV Ltd, les 22 autres ORNANE ayant été converties en octobre 2018).

Yorkville SPV Ltd conserve la possibilité d'exercer ses BSA pour 1 M€ au plus tard le 20 décembre 2022.

➤ **Caractéristiques des BSA attachés :**

Chaque ORNANE a été émise avec un nombre de BSA égal à la valeur nominale d'une ORNANE divisée par le prix d'exercice des BSA concernés. Les BSA sont immédiatement détachés des ORNANE, et chaque BSA donne droit à son porteur de souscrire à une (1) action nouvelle de la Société, sous réserve d'ajustements éventuels.

Le prix d'exercice des BSA attachés aux ORNANE est égal à 115% du cours de référence à la date de la requête concernée (ou à la date d'exercice de bons d'émission dans le cas d'un exercice de Bons d'Emission à l'initiative de l'Investisseur).

Les BSA sont exerçables en actions nouvelles pendant une période de 5 ans à compter de leur date d'émission respective.

Les BSA, qui sont librement cessibles à tout autre fonds géré par l'Investisseur mais ne peuvent être cédés à un tiers sans l'accord préalable de la Société, ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'admission aux

négociations sur le marché Euronext Growth et ne sont par conséquent pas cotés, sauf accord contraire de la Société et de l'Investisseur.

➤ **Actions nouvelles résultant de la Conversion des ORNANE ou de l'exercice des BSA**

Les actions nouvelles émises sur conversion des ORNANE et/ou sur exercice des BSA sont admises aux négociations sur Euronext Growth dès leur émission, portent jouissance courante et sont entièrement assimilées et fongibles avec les actions existantes.

La Société tient à jour sur son site internet un tableau récapitulatif des BSA Yorkville SPV Ltd et du nombre d'actions en circulation.

➤ **Etat et impact dilutif de l'opération :**

- OC:

Les 100 OC émises ont toutes été converties.

- BSA :

A la date du Document d'enregistrement universel, 129.574 BSA ont été exercés.

Subsistent 137.805 BSA en circulation. Ces BSA peuvent être exercés jusqu'au 20 décembre 2022.

La maturité des BSA Yorkville est détaillée au paragraphe « 19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA » du Document d'enregistrement universel.

19.1.4.3 Les OCEANE Alpha Blue Ocean attribuées à European High Growth Opportunities Securitization Fund (ci-après OCEANE « ABO »)

Sur délégation de l'assemblée générale du 25 juin 2018, le Conseil d'administration du 4 juillet 2018 a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission et donnant lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 200 OCEANE assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 2.000.000 €, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, au profit du fonds d'investissement European High Growth Opportunities Securitization Fund (l'« Investisseur »), fonds géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA.

Le pouvoir de lancement de cette opération a alors été délégué au Président Directeur Général.

Cette émission a fait l'objet d'un contrat d'émission signé entre la Société et l'Investisseur par acte sous seing privé en date du 10 juillet 2018 (Cf. paragraphe « 20.3 Contrat d'émission d'OCEANE » du Document d'enregistrement universel).

L'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1M€. Les deux tranches de l'engagement initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.
- dans un second temps, conformément au contrat d'émission et au vote favorable par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de Spineway du 13 septembre 2018 qui a approuvé une délégation de compétence au Conseil d'administration permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'émission, à compter de ladite assemblée générale extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€, puis en douze tranches de 0,5 M€.

Le prix d'exercice des BSA est égal à 115% de la moyenne des cours quotidiens moyens pondérés par les volumes de l'action au cours des 15 séances de bourse précédant leur exercice.

➤ **Objectifs de l'opération :**

Cette émission d'OCEANE avait pour objectif de permettre à Spineway à conduire son nouveau plan stratégique notamment initialement d'intégration verticale et financer ses besoins opérationnels à compter de 2018 jusqu'à la rupture du contrat à l'automne 2019.

➤ **Point de situation sur le Contrat d'Emission OCEANE ABO :**

OCEANE ABO			
Caractéristiques générales OCEANE	Bons d'émission	Emis	1 040
		Exercés	1 040
	Valeur nominale d'une OC		10 000 €
	Montant levé au titre du contrat d'émission		10 400 000 €
Conversion des obligations en actions	Obligations souscrites		1 040
	Obligations converties		1 039
	Obligations restant à convertir		1
	Prix de conversion retenue (valeur nominale à date)		0,01 €
	Nombre d'actions émises sur conversion des Obligations		344 500 623
	Prix de conversion retenue (valeur nominale à date)		0,01 €
BSA attachés aux obligations émises	Nombre de BSA attachés		81 249 999
	Nombre de BSA exercés		333 333
	Nombre d'actions émises sur exercice des BSA		333 333
	Nombre de BSA restant en circulation		80 916 666
	Nombre d'actions pouvant encore émises sur exercice des BSA		80 916 666

➤ **Etat et impact dilutif de l'opération :**

- OC:

Les 1.039 OC ont été converties sur les 1.040 OC émises. 1 OC est arrivée à échéance sans être convertie et a été annulée sur l'exercice 2020.

- BSA:

A la date du Document d'enregistrement universel, 333.333 BSA ont été exercés sur les 81.249.999 BSA attachés aux OCEANE ABO.

80.916.666 BSA restent en circulation et peuvent engendrer la création d'au maximum 80.916.666 actions nouvelles en circulation.

Ces BSA peuvent être exercés 5 années à compter de leur détachement des OCEANE.

La maturité des BSA ABO est détaillée au paragraphe « 19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA » du Document d'enregistrement universel.

19.1.4.4 Les BSA Spineway

En date du 6 janvier 2021, un contrat de cession rétrocédant 50 % des BSA en circulation et issus des tranches 1 et 2 des OC émises jusqu'en novembre 2020 soit au total 340.113.818 BSA à Spineway a été signé entre Negma Group Ltd. et Spineway pour une valeur de 10.000 € Le paiement ayant été effectué le transfert de propriété des dits BSA est effectif à la date de dépôt du présent Document d'enregistrement universel.

Cette acquisition de BSA a pour objectif de permettre à la Société de se reluer dans le futur et, dans une moindre de mesure, de limiter le risque de dilution.

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

Cf. paragraphe « 20.1 Contrat de financement signé le 18 octobre 2019 avec Negma Group Ltd (« OCABSA Negma ») » du Document d'enregistrement universel.

➤ **Etat et impact dilutif de l'opération :**

Les 340.113.818 BSA acquis par Spineway donnent droit à un nombre équivalent d'actions et peuvent être exercés jusqu'au 18 septembre 2023.

La maturité des BSA Spineway est détaillée au paragraphe « 19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA » du Document d'enregistrement universel.

19.1.4.5 Synthèse de la maturité des BSA

Synthèse de la maturité des BSA			
Détenteur	Date émission	Nombre de BSA	Date butoir d'exercice
Yorkville	20/12/17	137 805	20/12/22
Total Yorkville		137 805	
Alpha Blue Ocean	15/09/18	500 000	15/09/23
	02/11/18	1 666 666	02/11/23
	02/01/19	2 500 000	02/01/24
	15/04/19	7 500 000	15/04/24
	03/06/19	12 500 000	03/06/24
	01/07/19	18 750 000	01/07/24
	02/08/19	37 500 000	02/08/24
Total Alpha Blue Ocean		80 916 666	
Negma	24/12/19	24 000 000	24/08/22
	31/03/20	75 000 000	01/12/22
	16/04/20	63 636 364	16/12/22
	18/05/20	16 071 429	18/01/23
	09/09/20	73 170 732	09/05/23
	13/11/20	88 235 294	13/07/23
	21/12/20	150 000 000	21/08/23
	31/12/21	107 142 857	31/08/24
	18/01/21	142 857 143	18/09/23
	12/02/21	125 000 000	12/10/23
	12/02/21	125 000 000	12/10/23
	17/02/21	28 571 429	17/10/23
	26/02/21	117 647 059	26/10/23
	01/03/21	58 823 529	01/11/23
	15/03/21	105 263 157	15/11/23
24/03/21	78 947 368	24/11/23	
Total Negma		1 379 366 359	
Spineway	43 823	24 000 000	24/08/22
	43 921	75 000 000	01/12/22
	43 937	63 636 364	16/12/22
	43 969	16 071 429	18/01/23
	44 083	73 170 732	09/05/23
	44 148	88 235 294	13/07/23
Total Spineway		340 113 818	
TOTAL BSA		1 800 534 648	

19.1.4.6 Synthèse des prix de conversion et d'exercice des instruments dilutifs Negma Group Ltd

Détail prix de conversion par conversion			
Date de demande	Nombre d'OC converties	VWAP de référence	Prix de conversion
30/12/19	1	0,0079 €	0,0071 €
06/01/20	20	0,0075 €	0,0068 €
07/01/19	40	0,0075 €	0,0068 €
10/01/20	120	0,0075 €	0,0068 €
21/01/20	60	0,0073 €	0,0066 €
23/01/20	40	0,0069 €	0,0062 €
28/01/20	24	0,0061 €	0,0055 €
31/01/20	40	0,0057 €	0,0051 €
04/02/20	16	0,0053 €	0,0048 €
05/02/20	20	0,0053 €	0,0048 €
06/02/20	28	0,0053 €	0,0048 €
06/02/20	40	0,0053 €	0,0048 €
11/02/20	60	0,0052 €	0,0047 €
12/02/20	40	0,0052 €	0,0047 €
13/02/20	40	0,0052 €	0,0047 €
17/02/20	20	0,0052 €	0,0047 €
17/02/20	40	0,0052 €	0,0047 €
18/02/20	20	0,0052 €	0,0047 €
19/02/20	40	0,0051 €	0,0046 €
20/02/20	40	0,0051 €	0,0046 €
21/02/20	20	0,0051 €	0,0046 €
21/02/20	31	0,0051 €	0,0046 €
21/02/20	9	0,0051 €	0,0046 €
25/02/20	20	0,0049 €	0,0046 €
27/02/20	1	0,0043 €	0,0039 €
27/02/20	19	0,0043 €	0,0039 €
02/03/20	20	0,0038 €	0,0034 €
03/03/20	20	0,0038 €	0,0034 €
05/03/20	20	0,0038 €	0,0034 €
10/03/20	12	0,0029 €	0,0026 €
12/03/20	20	0,0029 €	0,0026 €
12/03/20	20	0,0029 €	0,0026 €
13/03/20	20	0,0029 €	0,0026 €
16/03/20	20	0,0029 €	0,0026 €

Date de demande	Nombre d'OC converties	VWAP de référence	Prix de conversion
18/03/20	12	0,0023 €	0,0020 €
19/03/20	12	0,0022 €	0,0020 €
20/03/20	20	0,0022 €	0,0020 €
20/03/20	80	0,0022 €	0,0020 €
23/03/20	50	0,0022 €	0,0020 €
24/03/20	40	0,0023 €	0,0020 €
27/03/20	10	0,0021 €	0,0019 €
30/03/20	100	0,0021 €	0,0019 €
01/04/20	55	0,0019 €	0,0017 €
01/04/20	30	0,0019 €	0,0017 €
01/04/20	160	0,0019 €	0,0017 €
02/04/20	80	0,0019 €	0,0017 €
02/04/20	200	0,0019 €	0,0017 €
03/04/20	120	0,0019 €	0,0017 €
06/04/20	80	0,0019 €	0,0017 €
08/04/20	50	0,0019 €	0,0017 €
17/04/20	400	0,0019 €	0,0017 €
17/04/20	200	0,0019 €	0,0017 €
21/04/20	520	0,0019 €	0,0017 €
10/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
15/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
16/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
10/07/20	12	0,0025 €	0,0022 €
20/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
21/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
22/07/20	54	0,0025 €	0,0022 €
23/07/20	18	0,0025 €	0,0022 €
24/07/20	18	0,0024 €	0,0021 €
27/07/20	18	0,0024 €	0,0021 €
28/07/20	18	0,0023 €	0,0020 €
29/07/20	18	0,0021 €	0,0019 €
30/07/20	27	0,0021 €	0,0019 €
31/07/20	27	0,0021 €	0,0019 €
09/09/20	800	0,0025 €	0,0022 €
17/11/20	30	0,0011 €	0,0010 €

Date de demande	Nombre d'OC converties	VWAP de référence	Prix de conversion
19/11/20	40	0,0011 €	0,0010 €
23/11/20	40	0,0011 €	0,0010 €
26/11/20	60	0,0011 €	0,0010 €
30/11/20	40	0,0011 €	0,0010 €
02/12/20	40	0,0012 €	0,0010 €
04/12/20	20	0,0011 €	0,0010 €
09/12/20	20	0,0011 €	0,0010 €
14/12/20	20	0,0011 €	0,0011 €
16/12/20	20	0,0011 €	0,0011 €
18/12/20	70	0,0011 €	0,0011 €
22/12/20	200	0,0011 €	0,0010 €
23/12/20	200	0,0011 €	0,0010 €
05/01/21	80	0,0011 €	0,0010 €
11/01/21	200	0,0012 €	0,0011 €
14/01/21	120	0,0012 €	0,0011 €
22/01/21	80	0,0012 €	0,0011 €
26/01/21	40	0,0012 €	0,0011 €
28/01/21	50	0,0012 €	0,0011 €
29/01/21	30	0,0011 €	0,0010 €
03/02/21	80	0,0011 €	0,0010 €
05/02/21	40	0,0011 €	0,0010 €
10/02/21	40	0,0011 €	0,0010 €
12/02/21	240	0,0011 €	0,0010 €
12/02/21	400	0,0011 €	0,0010 €
17/02/21	400	0,0011 €	0,0010 €
18/02/21	200	0,0011 €	0,0010 €
02/03/21	600	0,0011 €	0,0010 €
02/03/21	600	0,0011 €	0,0010 €
16/03/21	200	0,0020 €	0,00182 €
18/03/21	200	0,0020 €	0,00182 €
22/03/21	200	0,0020 €	0,00182 €
24/03/21	200	0,0018 €	0,00164 €
26/03/21	600	0,0018 €	0,00164 €
Total	9 720		

Détail prix d'exercice des BSA			
Date d'émission des BSA	Nombre de BSA	VWAP de référence	Prix d'exercice
24/12/19	48 000 000	0,00895 €	0,01250 €
31/03/20	150 000 000	0,00258 €	0,00360 €
15/04/20	127 272 727	0,00477 €	0,00660 €
18/05/20	32 142 857	0,00502 €	0,00700 €
09/09/20	146 341 463	0,00294 €	0,00410 €
13/11/20	176 470 588	0,00122 €	0,00170 €
22/12/20	150 000 000	0,00149 €	0,00200 €
28/12/20	107 142 857	0,00202 €	0,00280 €
18/01/21	142 857 143	0,00154 €	0,00210 €
12/02/21	125 000 000	0,00117 €	0,00160 €
15/02/21	125 000 000	0,00117 €	0,00160 €
17/02/21	28 571 429	0,00250 €	0,00350 €
26/02/21	88 235 294	0,00246 €	0,00340 €
26/02/21	29 411 765	0,00246 €	0,00340 €
01/03/21	58 823 529	0,00246 €	0,00340 €
Total	1 535 269 653		
<i>dont BSA Spineway</i>	<i>340 113 818</i>		
<i>dont BSA Negma</i>	<i>1 195 155 835</i>		

19.1.5 Capital autorisé

Date de l'Assemblée Générale	Numéro de résolution	Contenu de la délégation	Durée autorisation	Date d'échéance de l'autorisation	Montant ou quantité autorisés	Date d'utilisation par le Conseil d'Administration	Utilisation	Autorisation résiduelle
08-mars-21	6ème résolution	Programme de rachat par la Société de ses propres actions	18 mois	08-sept-22	10% du nombre total des actions composant le capital social tel qu'il serait ajusté en fonction d'opérations pouvant l'affecter postérieurement à la présente décision	-	Au 31/12/2020 la Société détenait 685.496 actions propres	632.475.769 actions
08-mars-21	7ème résolution	Annulation des actions autodétenues suite à la mise en œuvre du programme de rachat par la Société de ses propres actions	24 mois	09-mars-23	Dans la limite de 10% du capital social	Néant	Néant	-
26-mai-20	8ème résolution	Augmentation du capital social par offre au public	26 mois	26-juil-22	. Montant nominal maximum des augmentations du capital: 3.000.000€, dans la limite de la fraction non utilisée du plafond global de 5.000.000€ applicable à la présente délégation et à la 9ème résolution. . Montant nominal global des valeurs mobilières représentatives de droits ou titres de créances donnant accès au capital: 15.000.000€, dans la limite de la fraction non utilisée du plafond global de 15.000.000€ à la présente délégation et à la 9ème résolution.	Néant	Néant	-

Date de l'Assemblée Générale	Numéro de résolution	Contenu de la délégation	Durée autorisation	Date d'échéance de l'autorisation	Montant ou quantité autorisés	Date d'utilisation par le Conseil d'Administration	Utilisation	Autorisation résiduelle
26-mai-20	9ème résolution	Augmentation du capital social par offre visée à l'article L.411-2 1° du CMF (placement privé)	26 mois	26-juil-22	<p>. Montant nominal maximum des augmentations du capital: 3.000.000€, dans la limite (i) du plafonds de 20% du capital social par période de 12 mois et (ii) de la fraction non utilisée du plafond global de 5.000.000€ applicable à la présente délégation et à la 8ème résolution.</p> <p>. Montant nominal global des valeurs mobilières représentatives de droits ou titres de créances donnant accès au capital: 15.000.000€, dans la limite de la fraction non utilisée du plafond global de 15.000.000€ applicable à la présente délégation et à la 8ème résolution.</p>	Néant	Néant	-
08-mars-21	8ème résolution	Augmentation de capital avec suppression DPS des actionnaires au profit de catégories de personnes ("Sociétés investissant dans des valeurs dites SMALL CAP")	18 mois	08-sept-22	<p>. Le montant nominal maximum des augmentations de capital ne pouvant pas excéder 30.000.000 € étant précisé que ce plafond individuel ne s'imputera pas sur toute autre délégation de compétence donnée au Conseil d'Administration.</p> <p>Le montant nominal global des VM représentatives de créance donnant accès au capital ne pouvant excéder 30.000.000 €, plafond indépendant de toute autre délégation.</p>	Néant	Néant	-

Date de l'Assemblée Générale	Numéro de résolution	Contenu de la délégation	Durée autorisation	Date d'échéance de l'autorisation	Montant ou quantité autorisés	Date d'utilisation par le Conseil d'Administration	Utilisation	Autorisation résiduelle
08-mars-21	9ème résolution	Augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel des actionnaires	26 mois	08-mai-23	Le montant nominal maximum des augmentations de capital ne pouvant pas excéder 8.000.000 €, étant précisé que ce plafond individuel sera autonome et ne s'imputera pas sur toute autre délégation de compétence donnée au Conseil d'Administration.	Néant	Néant	-
08-mars-21	10ème résolution	Augmentation de capital en cas de demande excédentaire	26 mois	08-mai-23	Le montant des émissions susceptibles d'être réalisées en vertu de la présente délégation, ne pourra être supérieur à 15% du montant de l'émission initiale décidée par le conseil d'administration sous réserve, s'il y a lieu, du montant nominal des actions supplémentaires à émettre pour préserver, conformément les droits des éventuels porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital	Néant	Néant	-
08-mars-21	11ème résolution	Attribution gratuites d'actions au profit des salariés ou mandataires sociaux éligibles	38 mois	08-mai-24	10% du capital social	Néant	Néant	-

Cf. paragraphe « 19.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions » du Document d'enregistrement universel concernant les programmes de rachat d'actions.

19.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Néant.

19.1.7 Historique du capital social

Le tableau ci-après présente l'évolution du capital social depuis la création de la Société, en 2005 :

Date	Type d'opération	Nombre d'actions nouvelles	Nombre d'actions après opération	Valeur nominale des actions	Augmentation du capital nominale	Capital social après opération
1 septembre 2005	Création de la société - apport en numéraire (libération du capital social à hauteur de la moitié)	250	250	75,00 €	18 750,00 €	18 750,00 €
29 mai 2006	Apport en numéraire (libération de la moitié restante du capital social)	250	500	75,00 €	18 750,00 €	37 500,00 €
6 juin 2008	Augmentation du capital - Apport en numéraire	268	768	75,00 €	20 100,00 €	57 600,00 €
27 mai 2009	Augmentation du capital - Apport en numéraire	268	1 036	75,00 €	20 100,00 €	77 700,00 €
30 juin 2009	Augmentation du capital - Incorporation de réserves	964	2 000	75,00 €	72 300,00 €	150 000,00 €
8 juin 2010	Augmentation du capital - Apport en numéraire	348	2 348	75,00 €	26 100,00 €	176 100,00 €
	Augmentation du capital - Incorporation de réserves	986	3 334	75,00 €	73 950,00 €	250 050,00 €
7 juillet 2011	Augmentation du capital - Apport en numéraire	400	3 734	75,00 €	30 000,00 €	280 050,00 €
22 novembre 2012	Division de la valeur nominale des actions (750 actions nouvelles pour 1 action ancienne)	-	2 800 500	0,10 €	280 050,00 €	280 050,00 €
12 février 2013	Augmentation du capital - Apport en numéraire	595 003	3 395 503	0,10 €	59 500,30 €	339 550,30 €
16 juillet 2014	Augmentation du capital - Apport en numéraire	157 083	3 552 586	0,10 €	15 708,30 €	355 258,60 €
16 novembre 2016	Augmentation du capital - Apport en numéraire	355 260	3 907 846	0,10 €	35 526,00 €	390 784,60 €
27 décembre 2017	Augmentation du capital - Apport en numéraire	390 784	4 298 630	0,10 €	39 078,40 €	429 863,00 €
11 octobre 2018	Augmentation du capital - Apport en numéraire	538 372	6 665 014	0,10 €	53 837,20 €	483 700,20 €
		1 828 012				

Date	Type d'opération	Nombre d'actions nouvelles	Nombre d'actions après opération	Valeur nominale des actions	Augmentation du capital nominale	Capital social après opération
9 janvier 2019	Augmentation du capital - Apport en numéraire	54 054	18 344 066	0,10 €	5 405,40 €	489 105,60 €
		11 624 998				
11 mars 2019	Augmentation du capital - Apport en numéraire	8 500 000	26 844 066	0,10 €	850 000,00 €	2 684 406,60 €
4 avril 2019	Réduction du capital social par diminution de la valeur nominale	-	26 844 066	0,01 €	-2 415 965,94 €	268 440,66 €
15 avril 2019	Augmentation du capital - Apport en numéraire	4 846 067	31 690 133	0,01 €	48 460,67 €	316 901,33 €
19 septembre 2019	Augmentation du capital - Apport en numéraire	246 547 613	278 237 746	0,01 €	2 465 476,13 €	2 782 377,46 €
26 septembre 2019	Augmentation du capital - Apport en numéraire	100 000 000	378 237 746	0,01 €	1 000 000,00 €	3 782 377,46 €
15 avril 2020	Augmentation du capital - Apport en numéraire	76 333 333	454 571 079	0,01 €	763 333,33 €	4 545 710,79 €
19 mai 2020	Augmentation du capital - Apurement compensation	456 521 700	911 092 779	0,01 €	4 565 217,00 €	9 110 927,79 €
25 mai 2020	Augmentation du capital - Apport en numéraire et apurement compensation	805 000 000	1 716 092 779	0,01 €	8 050 000,00 €	17 160 927,79 €
26 mai 2020	Réduction du capital social par diminution de la valeur nominale	-	1 716 092 779	0,003 €	-12 012 649,45 €	5 148 278,34 €
10 septembre 2020	Augmentation du capital - Apport en numéraire et apurement compensation	916 666 666	2 632 759 445	0,003 €	2 750 000,00 €	7 898 278,34 €
19 septembre 2020	Réduction du capital social par diminution de la valeur nominale	-	2 632 759 445	0,0001 €	-7 635 002,39 €	263 275,94 €
11 février 2021	Augmentation du capital - Apport en numéraire et apurement compensation	3 698 853 211	6 331 612 656	0,0001 €	369 885,33 €	633 161,27 €

19.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

19.2.1 Objet social

« La société a pour objet, en France et à l'étranger, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit en participation ou société avec toutes autres sociétés ou personnes, sous quelque forme que ce soit :

. l'achat, la vente sous toutes ses formes, l'import, l'export, la représentation, le courtage et le conditionnement, la distribution de tous produits, accessoires, matériels médico chirurgicaux et, notamment, des dispositifs médicaux implantables et, plus généralement, de tous instruments de chirurgie,

. le conseil, la réalisation de toutes études pour toute personne physique ou morale du domaine de la santé,

. la transformation, la production, le négoce sous toutes ses formes de tout matériel médical et paramédical,

. et, plus généralement, toutes opérations industrielles, commerciales ou financières, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social ou à tous objets similaires ou connexes. »

(Article 2 des statuts)

19.2.2 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

- Forme des actions

« Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur au choix de l'actionnaire, sauf dans les cas où la forme nominative est imposée par les dispositions législatives et réglementaires.

Elles donnent lieu à une inscription à un compte individuel au nom de l'actionnaire dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi et les règlements en vigueur.

En vue de l'identification des détenteurs de titres au porteur, la société est en droit de demander à tout moment, dans les conditions fixées par la réglementation en vigueur et contre rémunération à sa charge, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, selon le cas, le nom ou la dénomination, la nationalité, l'année de naissance ou l'année de constitution et l'adresse des détenteurs de titres conférant, immédiatement ou à terme, le droit de vote dans ses Assemblées Générales d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés. La société, après avoir suivi la procédure décrite ci-dessus et a vu de la liste transmise par le dépositaire central, a la faculté de demander, soit par l'entremise de ce dépositaire central, soit directement, dans les mêmes conditions et sous peine des sanctions prévues à l'article L. 228-3-2 du Code de commerce, aux personnes figurant sur cette liste et dont la société estime qu'elles pourraient être inscrites pour compte de tiers, les informations concernant les propriétaires des titres prévues ci-dessus. Les renseignements obtenus par la société ne peuvent être cédés par celle-ci, même à titre gratuit, sous peine de sanctions pénales. »

(Article 10 des statuts)

- Transmission, location des actions :

« Les actions ne sont négociables qu'après l'immatriculation de la société au registre du commerce et des sociétés. En cas d'augmentation du capital, les actions sont négociables à compter de la réalisation de celle-ci. Les actions demeurent négociables après la dissolution de la société et jusqu'à la clôture de la liquidation. Les mouvements de titres non libérés des versements exigibles ne sont pas autorisés.

La propriété des actions résulte de leur inscription en compte individuel au nom du ou des titulaires sur les registres tenus à cet effet par la société ou par des intermédiaires financiers habilités.

Les titres de capital et les valeurs mobilières donnant accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance de la société, sont librement cessibles.

Les actions inscrites en compte se transmettent librement par virement de compte à compte, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur. »

(Article 11 des statuts)

- Droits et obligations attachés aux actions – franchissements de seuil :

« . Chaque action donne droit dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Elle donne en outre le droit au vote et à la représentation dans les Assemblées Générales, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

. Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations suivent l'action quel qu'en soit le titulaire.

La propriété d'une action comporte de plein droit adhésion aux statuts de la société et aux décisions de l'Assemblée Générale des actionnaires.

. Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, les propriétaires qui ne possèdent pas ce nombre auront à faire leur affaire personnelle du groupement, et éventuellement de l'achat ou de la vente du nombre d'actions nécessaires.

. Conformément aux dispositions de l'article L. 233-7 du Code de commerce, toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert qui vient à posséder un nombre d'actions représentant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, des trois dixièmes, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital ou des droits de vote informe la société dans un délai fixé par décret en Conseil d'Etat, à compter du franchissement de seuil de participation, du nombre total d'actions ou de droits de vote qu'elle possède. Cette information est également donnée dans les mêmes délais lorsque la participation en capital ou en droits de vote devient inférieure aux seuils mentionnés ci-dessus.

La personne physique ou morale concernée informe également l'Autorité des Marchés Financiers, dans un délai et selon les modalités fixées par son règlement général, à compter du franchissement de seuil de participation. Cette information est portée à la connaissance du public dans les conditions fixées par le règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers. »

(Article 12 des statuts)

- Droit de vote :

« Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, un droit de vote double à celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire. »

(Article 29.2 des statuts)

19.2.3. Disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

Néant

20. Contrats importants

A l'exception des contrats décrits ci-après, la Société n'a pas conclu, au cours de la dernière année, de contrats significatifs autres que ceux évoqués au paragraphe «17.1 Rapport spécial établi pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 » du Document d'enregistrement universel et que ceux conclus dans le cadre normal des affaires :

20.1 CONTRAT DE FINANCEMENT SIGNE LE 18 OCTOBRE 2019 AVEC NEGMA GROUP LTD (« OCABSA NEGMA »)

Negma Group LTD est un fond d'investissement anglais et dont le siège social est situé Road Town, Tortola, VG 1110, British Virgin Islands.

Le 18 octobre 2019, Negma Group LTD et Spineway ont signé un contrat d'OCABSA.

Des avenants ont été signés :

- le 19 mai 2020 de manière à amender la règle de calcul des compensations compte tenu de l'évolution boursière du titre et de l'incidence de ces compensations en termes de charges financières ; et,
- en date du 6 janvier 2021, lesquels confèrent une rétrocession de 340.113.815 BSA à Spineway et une modification de la couverture des BSA qui passe à 20% (versus 30% auparavant).

Sur délégation de l'assemblée générale du 3 octobre 2019, le Conseil d'administration du 17 octobre 2019 a décidé l'émission de 16.000 bons d'émission valables 32 mois et donnant lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 16.000 OCA assorties de BSA représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 40.000.000 €, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de Negma Group LTD (ci-après l' « Investisseur »).

Negma Group LTD n'a pas vocation à rester durablement au capital social de la Société.

Aux termes du contrat d'émission, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée de 32 mois à compter du 18 octobre 2019, 16 000 Bons d'Emission ayant les caractéristiques exposées ci-après.

Les principales caractéristiques des Bons d'Emission, des OCA et des BSA sont les suivantes :

• Principales caractéristiques des Bons d'Emission :

Les Bons d'Emission obligent leur porteur, sur demande de la Société et sous réserve de la satisfaction de certaines conditions¹³ pendant toute la durée de la période d'engagement, à souscrire des OCA avec BSA

¹³ Les conditions suivantes doivent être respectées le jour de l'exercice de Bons d'Emission :

- La Société se conforme aux engagements définis au Contrat d'Emission,
- Aucun évènement ou changement ne rend les déclarations effectuées par la Société dans le cadre du Contrat d'Emission fausses ou incorrectes,
- Aucun changement défavorable significatif (« matériel adverse change ») n'est survenu,
- Aucun engagement liant la Société ne sera entré en vigueur en vertu duquel un changement de contrôle de la Société pourrait intervenir,
- Aucune autorité compétente (notamment l'AMF) n'a pris position en défaveur de l'émission d'OCA, des BSA ni de leur conversion ou exercice,
- Aucun évènement constitutif d'un cas de défaut selon le Contrat d'Emission n'existe au jour de la Requête,
- La période d'engagement de 32 mois à compter du 18 octobre 2019 n'est pas arrivée à son terme,
- Les actions Spineway (i) sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris, (ii) n'ont pas fait l'objet d'une suspension de cours à la date considérée, par l'AMF ou Euronext sur le marché Euronext Growth Paris, et (iii) ni n'ont été menacées d'une telle suspension par l'AMF ou Euronext,

attachés, à raison d'une OCA par Bon d'Emission exercé. La Société peut ainsi demander l'exercice de Bons d'Emission afin de permettre l'émission d'OCA en plusieurs tranches de 2.500 € de valeur nominale chacune.

Les Bons d'Emission seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par l'Investisseur mais ne pourront être cédés à un tiers sans l'accord préalable de la Société, ils ne feront pas l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le marché d'Euronext Growth Paris et ne seront pas conséquent pas cotés.

• Principales caractéristiques des OCA :

Les OCA ont une valeur nominale de 2.500 € chacune souscrite à 100 % de leur valeur nominale.

Les OCA ont une maturité de 12 mois à compter de leur émission. En cas de survenance d'un cas de défaut¹⁴, d'un évènement significatif défavorable¹⁵, d'un changement de contrôle ou en cas de défaut de livraison des actions nouvelles conformément au contrat, les OCA non converties devront être remboursées par la Société à leur valeur nominale. Arrivée à échéance, les OCA seront converties par leur porteur en actions Spineway. Les OCA ne porteront pas intérêt.

A sa discrétion, l'Investisseur pourra, à tout moment, convertir tout ou partie des OCA en actions nouvelles ordinaires (une « Conversion »). Lors d'une Conversion, l'Investisseur déterminera le nombre d'OCA à convertir et le montant total nominal à convertir (le « Montant Converti »).

Le nombre d'actions à remettre à l'Investisseur lors de chaque Conversion sera égal au Montant Converti divisé par le Prix de Conversion défini à la date de Conversion.

Le prix de conversion (le « Prix de Conversion ») correspondra à 91% du plus bas cours moyen pondéré par les volumes de l'action Spineway à la clôture (tel que publié par Bloomberg) pendant les treize (13) séances de bourses consécutives précédant immédiatement la date de Conversion (la « Période de Pricing »), sous réserve qu'au cours de cette Période de Pricing, l'Investisseur n'agisse sur le cours de l'action Spineway pour un volume supérieur à 25% des échanges (à l'achat ou à la vente).

Les OCA seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par l'Investisseur mais ne pourront être cédées à des tiers sans l'accord préalable de la Société. Elles ne feront pas l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris et ne seront pas conséquent par cotées.

• Principales caractéristiques des BSA :

Chaque OCA sera émise avec un nombre de BSA égal à 20% de la valeur nominale d'une OCA divisé par le prix d'exercice des BSA concernés tel que déterminé ci-après. Les BSA seront immédiatement détachés des OCA, et chaque BSA donnera droit au porteur de souscrire à une (1) action nouvelle de la Société, sous réserve d'ajustement éventuels.

-
- La valeur moyenne quotidienne des échanges des actions Spineway au cours d'une période de 15 séances de bourse précédant l'exercice de Bons d'Emission devra être au moins égale à 60.000 €,
 - La Société dispose au moins d'un nombre d'actions à émettre autorisé, disponible et approuvé au bénéfice de l'Investisseur sur conversion de toutes les OCA en circulation, égal au montant nominal des OCA à émettre en vertu de la requête (augmenté du montant nominal de toute autre OCA encore en circulation, le cas échéant) divisé par le plus bas cours moyen pondéré par les volumes à la date de la requête,
 - L'Investisseur n'est frappé d'aucune interdiction l'empêchant d'agir sur le cours des actions Spineway.

¹⁴ incluant notamment, le retrait de la cote de l'action Spineway, l'annonce d'une prise de contrôle de la Société et la survenance d'un changement défavorable significatif.

¹⁵ Tout évènement ou circonstance constituant un changement défavorable important portant sur les actifs, la situation financière ou commerciale de la Société, à condition que ce changement soit considéré comme matériellement défavorable seulement s'il a ou peut avoir raisonnablement un impact défavorable net sur la situation financière ou les actifs de la Société supérieur à 1 M€.

Le prix d'exercice des BSA attachés aux OCA (le « Prix d'Exercice ») sera égal à 140% du cours moyen pondéré par les volumes de l'action Spineway au cours des quinze (15) séances de bourse précédant la requête concernée, sous réserve qu'au cours de cette période, l'Investisseur n'agisse sur le cours de l'action Spineway pour un volume supérieur à 25% des échanges (à l'achat ou à la vente), étant précisé que pour la première tranche, le Prix d'Exercice des BSA sera égal à 140% du plus bas entre (i) le cours moyen pondéré par les volumes de l'action Spineway au cours des quinze (15) séances de bourse précédant immédiatement le 18 octobre 2019 et (ii) la moyenne des cours quotidiens moyens pondérés par les volumes de l'action Spineway au cours des quinze (15) séances de bourse précédant la Requête transmise pour la souscription de la première tranche.

Les BSA seront exerçables pendant une période de 60 mois à compter de leur date d'émission respective.

Les BSA seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par l'Investisseur mais ne pourront pas être cédés à un tiers sans l'accord préalable de la Société. Ils ne feront pas l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris et ne seront par conséquent pas cotés.

Actions nouvelles résultant de la Conversion des OCA ou de l'exercice des BSA

Les actions nouvelles émises sur conversion des OCA et/ou exercice des BSA dès leur émission, porteront jouissance courante. Elles seront entièrement assimilées et fongibles avec les actions existantes et seront admises aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris sur la même ligne de cotation (code ISIN FR0011398874 – ALSPW).

La Société tiendra à jour sur son site internet un tableau récapitulatif des Bons d'Emission, des OCA, des BSA et du nombre d'actions en circulation ainsi que les caractéristiques desdites valeurs mobilières.

Clause de compensations :

Le contrat liant Spineway à Negma Group Ltd prévoit une indemnisation en cas de cours de bourse inférieur au nominal de l'action. L'évolution boursière sur 2020 ayant été très défavorable au cours de l'action Spineway, les levées de tranches se sont accompagnées de très fortes compensations sur le premier semestre.

La clause de compensation prévue au contrat initial signé en octobre 2019 prévoyait que, dans la mesure où le prix de conversion était inférieur au nominal par action, une compensation équivalente au cours de bourse à la veille de la conversion multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et d'autre part le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action.

L'avenant au contrat de financement datant de mai 2020 négocié pour réduire l'impact de compensation notamment lorsque des compensations génèrent de nouvelles compensations prévoit dorénavant que lorsque le prix de conversion à la date de la conversion est inférieur à la valeur nominale d'une action, la Société doit une compensation à Negma Group Ltd laquelle dépend du fait générateur de la compensation :

- compensation générée sur une tranche d'OC payée en numéraire - calcul inchangé - : cours de bourse à la veille de la date de conversion multiplié par la différence entre d'une part le montant de conversion divisé par le prix de conversion correspondant et d'autre part le montant de conversion divisé par la valeur nominale d'une action
- compensation générée par une tranche d'OC émise en apurement de compensation sans apport en numéraire : montant de conversion divisé par le nominal d'une action multipliée par la différence entre d'une part le nominal d'une action et d'autre part le prix moyen de vente des actions correspondantes à cette même conversion.

20.2 CONTRAT D'INVESTISSEMENT SIGNE LE 22 SEPTEMBRE 2016 AVEC TINAVI MEDICAL TECHNOLOGIES (« TINAVI »)

Tinavi Medical Technologies est une société à responsabilité limitée immatriculée en République Populaire de Chine et dont le siège social est situé 2/F, C-1 Dongsheng Technology Park, 66 Xixiaokou Road, Haidian à Pékin (100192).

Spineway a signé, avec Tinavi, un contrat de partenariat commercial en vue de la distribution en Chine des gammes Spineway (accord de distribution exclusif en date du 22 septembre 2016).

Ce contrat de distribution exclusive porte sur tout le territoire chinois, à l'exception de Hong Kong. Il a été conclu pour une durée de 5 ans, soit jusqu'au 31 décembre 2021, renouvelable tacitement, sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties 3 mois avant l'échéance dudit contrat.

Les produits sont facturés à Tinavi par Spineway. Tinavi paie Spineway selon les modalités suivantes :

- au titre de 2017, à hauteur de 50% à la date de commande et à hauteur de 50% à la date de fourniture de la lettre de transport aérien et,
- à partir du 1^{er} janvier 2018, au moyen d'une lettre de crédit à 30 jours de la réception de la facture d'envoi.

Ce contrat est assorti d'une double exclusivité :

- Tinavi s'engage à ne pas distribuer des produits équivalents aux produits Spineway ; et,
- Spineway s'engage à ne vendre ses produits qu'à Tinavi pour ce même territoire.

Les tarifs de vente des produits Spineway à Tinavi sont précisés au sein de ce contrat.

Ce partenariat commercial est doublé d'un partenariat financier qui prend la forme d'un investissement de Tinavi dans le capital social de Spineway. Un contrat d'investissement signé en date du 22 septembre 2016 précise les modalités de cet investissement et prévoit la nomination d'un représentant de Tinavi au Conseil d'administration de Spineway en qualité, dans un premier temps, de censeur, puis, dans un deuxième temps et sous certaines conditions, d'administrateur.

En cas de rupture du contrat, et pour quelque raison que ce soit, Tinavi n'a droit à aucune compensation ou indemnité. Il n'existe pas d'engagement spécifique de Tinavi à démissionner de son mandat en cas de rupture du contrat.

- Un investissement d'un montant maximum de 2.998.039,14€ est prévu par le contrat d'investissement, et a été réalisé en deux étapes :

Tinavi a investi 4.397.755,36€ dans le capital social de Spineway et a ainsi acquis 746.044 actions Spineway :

- Le 16 novembre 2016, le Conseil d'administration a constaté une augmentation de capital (prime d'émission incluse) de 1.399.724,40€ par émission de 355.260 BSA.
- Le 27 décembre 2017, le Conseil d'administration a constaté une nouvelle augmentation (prime d'émission incluse) de 1.598.306,56€ par émission de 390.784 actions sur exercice de 355.258 BSA.

- Une représentation de Tinavi au Conseil d'administration de Spineway est également prévue en deux étapes :

- la nomination de Tinavi Medical Technologies ou l'un de ses représentants en qualité de censeur du Conseil d'Administration de Spineway ; puis,
- dès l'exercice par Tinavi Medical Technologies de l'intégralité de ses 355.260 BSA, la nomination de Tinavi Medical Technologies ou l'un de ses représentants en qualité d'administrateur de Spineway à l'occasion de la prochaine assemblée générale simultanément à la démission du mandat de censeur.

A ce titre, la société Tinavi Medical Technologies, a été désignée censeur par le Conseil d'administration en date du 16 novembre 2016, puis administrateur par l'assemblée générale du 25 juin 2018, pour une durée de six années expirant lors de l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023. La société Tinavi a été représentée par Madame Grace KWOK puis par Monsieur WEIGUANG GUO, représentant permanent à la date du Document d'enregistrement universel.

20.3 CONTRAT D'ÉMISSION D'OCEANE EUROPEAN HIGH GROWTH OPPORTUNITIES SECURITIZATION FUND (« OCEANE ABO »)

European High Growth Opportunities Securitization Fund est un fond d'investissement luxembourgeois géré par la société de gestion luxembourgeoise European High Growth Opportunities Manco SA dont le siège social est situé 30 rue de Clausen L-1342 Luxembourg

Le 10 juillet 2018, Spineway et European High Growth Opportunities Securitization Fund (« l'Investisseur ») ont signé un contrat d'OCEANE assorties de BSA.

Sur délégation de l'assemblée générale du 25 juin 2018, le Conseil d'administration du 4 juillet 2018 a approuvé le principe d'une émission de 200 bons d'émission et donnant lieu, sur exercice, à l'émission d'un maximum de 200 OCEANE assorties de BSA et représentant un emprunt obligataire d'un montant nominal global maximum de 2.000 K€, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, au profit de l'Investisseur. Le pouvoir de lancement de cette opération a alors été délégué au Président Directeur Général.

L'Investisseur s'est engagé à souscrire, pendant une durée maximale de 36 mois :

- Dans un premier temps, jusqu'au 15 septembre 2018, jusqu'à 200 OCEANE avec BSA attachés, représentant 2M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1M€. Les deux tranches de l'engagement initial ont fait l'objet d'une souscription de 200 OCEANE en date du 9 juillet et du 15 septembre 2018 pour un montant nominal global de 2 M€.
- Dans un second temps, conformément au contrat d'émission et sous condition du vote favorable de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de Spineway (obtenu le du 13 septembre 2018) permettant de poursuivre ce programme de financement jusqu'à son terme, l'Investisseur s'est engagé à souscrire, sur exercice de 800 Bons d'émission, à compter de ladite assemblée générale extraordinaire, 800 OCEANE avec BSA attachés, représentant 8 M€ de valeur nominale totale, en deux tranches successives de 1 M€, puis en douze tranches de 0,5 M€.

20.4 CONTRAT D'ÉMISSION D'ORNANE SIGNE LE 28 JUILLET 2017 AVEC YORKVILLE ADVISORS (« YORKVILLE »)

Yorkville Advisors est un investisseur américain gérant de fonds dont le siège social est situé 1012 Springfield Avenue NJ 07092 Mountainside.

Le 28 juillet 2017, Yorkville et Spineway ont signé un contrat d'ORNANE avec BSA qui pouvaient être émises au fil de l'eau au bénéfice de l'investisseur (un fond géré par Yorkville), dès lors que Spineway était transféré sur le compartiment offre au public du marché Euronext Growth.

Aux termes du contrat d'émission, l'Investisseur s'était engagé à souscrire pendant une période de 36 mois à compter de la date d'émission des Bons d'Emission jusqu'à 200 ORNANE avec BSA attachés, représentant 2 M€ de valeur nominale totale, en plusieurs tranches successives.

Cette émission était conditionnée par le transfert des actions de Spineway sur le compartiment « Offre au public » d'Euronext Growth et à l'obtention préalable d'un visa de l'Autorité des marchés financiers sur le Prospectus alors établi par la Société, et ce, au plus tard le 31 décembre 2017.

Dans ce contexte, l'émission des Bons d'Emission et la souscription de la 1^{ère} tranche devaient intervenir d'ici fin 2017.

Cette émission d'ORNANE assorties de BSA avait pour objectif de doter Spineway des moyens financiers nécessaires pour conduire son plan de développement à l'international et lancer de nouveaux produits innovants. Elle était susceptible de se traduire par un apport de fonds propres d'environ 3,96 M€ : 1,96 M€ correspondant à la souscription de la totalité des ORNANE et 2 M€ correspondant à l'exercice de la totalité des BSA attachés.

Les caractéristiques et l'impact dilutif potentiel des ORNANE sont détaillés au paragraphe « 19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du Document d'enregistrement universel.

21. Documents disponibles

Des exemplaires du présent Document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 7 Allée du Moulin Berger, Bâtiment 7, 69130 Ecully, ainsi qu'en version électronique sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui de la Société (www.spineway.com).

Le rapport de gestion de la Société et du Groupe établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 et inclus par référence dans le présent Document d'enregistrement universel en application de l'article 19 du règlement (UE) n°2017/1129, est disponible sur le site internet de Spineway:

<https://spineway.com/download/2019-06-28-2018-rapport-de-gestion-et-de-groupe/>

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de l'émetteur devant être mis à la disposition des actionnaires conformément aux dispositions légales et réglementaires peuvent être consultés sans frais au siège social de la Société.

Les actions de la Société étant cotées sur le marché Euronext Growth, l'information périodique et permanente au sens des dispositions du règlement général de l'AMF est disponible sur le site Internet de la Société (www.spineway.com).