

S.M.A.I.O

Société Anonyme au capital de 993 443,69 euros
Siège social : 2 place Berthe Morisot, Parc Technologique
69800 Saint-Priest

510 142 771 RCS LYON

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 17 JUIN 2025

Rapport de gestion du Conseil d'administration

Mesdames, Messieurs les actionnaires,

Conformément à la loi et aux statuts, nous vous avons réunis en Assemblée Générale Mixte afin de vous rendre compte de la situation et de l'activité de notre société durant l'exercice clos le 31 décembre 2024, de soumettre à votre approbation les comptes annuels dudit exercice, arrêtés par le Conseil d'administration en date du 14 avril 2025, ainsi que diverses résolutions de la compétence ordinaire et extraordinaire de l'Assemblée Générale des actionnaires.

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

Vous prendrez ensuite connaissance :

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

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

I. ACTIVITE ET SITUATION DU GROUPE

SMAIO (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics), basée à Lyon, est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux pour le traitement chirurgical des déformations du rachis.

SMAIO a été fondée en 2009 par Philippe et Pierre Roussouly, s'appuyant sur un groupe de chirurgiens possédant une forte expertise dans le traitement des pathologies de la colonne vertébrale avec un intérêt particulier pour la restauration de l'équilibre et de la balance sagittale des patients.

Historiquement, la Société a été acquise en 2016 par le Groupe japonais Otsuka Medical Device Ltd qui l'a rapprochée d'une autre société dans le secteur du rachis dont il était propriétaire, sa filiale KISCO Co, en vue de créer un nouvel acteur innovant développant des technologies avant-gardistes pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale. L'année 2022 a marqué une étape importante dans le développement de la Société avec le retrait total du Groupe Japonais Otsuka Medical Device et sa filiale KISCO Co, et une opération réussie d'introduction en bourse de la Société.

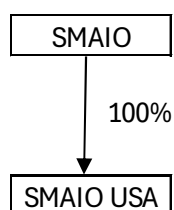
La Société fournit aux chirurgiens une solution complète - comprenant des programmes de formation, une assistance à la planification chirurgicale s'appuyant sur une base de données appelée KEOPS de plus de 100 000 cas, des implants de dernière génération personnalisés avec la mise à disposition de tiges sur mesure et un registre d'analyse de données cliniques - regroupée dans une plateforme dénommée i-kontrol adressant de manière holistique les différentes étapes auxquelles sont confrontés ces professionnels de santé lorsqu'ils opèrent les patients.

Le Groupe est installé à Saint Priest en région lyonnaise où il possède sa propre unité de production consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur-mesure, ainsi qu'une filiale de distribution aux Etats-Unis.

A. Périmètre de consolidation

Le Groupe distribue ses produits dans plus de 9 pays par l'intermédiaire de filiales de commercialisation et d'un réseau de distributeurs indépendants.

Au 31 décembre 2024, le Groupe SMAIO est structuré comme suit :



B. Activité du Groupe au cours de l'exercice

1. Examen des comptes et résultats consolidés

Les notes sur les états financiers font partie intégrante des comptes établis conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France.

Les comptes synthétiques se présentent comme suit :

Compte de Résultat Consolidé

En euros	31.12.2024	31.12.2023
Chiffre d'affaires	5 497 173	5 383 218
Autres produits d'exploitation	965 524	1 280 954
Achats consommés	(1 281 036)	(939 445)
Charges de personnel	(3 606 563)	(3 120 718)
Autres charges d'exploitation	(3 242 266)	(2 214 154)
Impôts et taxes	(83 515)	(85 987)
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions	(1 433 456)	(1 379 432)
Résultat d'exploitation avant dotations aux amortissements et dépréciations des écarts d'acquisition	(3 184 138)	(1 075 563)
Dotation aux amortissement et dépréciations des écarts d'acquisition	-	-
Résultat d'exploitation après dotations aux amortissements et dépréciations des écarts d'acquisition	(3 184 138)	(1 075 563)
Charges et produits financiers	92 531	(118 218)
Charges et produits exceptionnels	18 989	-
Impôts sur les résultats	723 774	747 579
Résultat net des entités intégrées	(2 348 843)	(446 202)
Quote part dans les résultats des entreprises mises en équivalence	-	-
Résultat de l'ensemble consolidé	(2 348 843)	(446 202)
Intérêts minoritaires	-	-
Résultat net - part du groupe	(2 348 843)	(446 202)
Résultat par action	(0,45)	(0,09)
Résultat dilué par action	(0,45)	(0,09)

Bilan Consolidé

	31.12.2024	31.12.2023
En euros	Net	Net
Immobilisations incorporelles nettes	2 262 407	2 282 549
<i>Dont écarts d'acquisition</i>	-	-
Immobilisations corporelles nettes	1 180 883	1 080 918
Immobilisations financières nettes	78 791	111 052
Titres mis en équivalence	-	-
Actif immobilisé	3 522 081	3 474 520
Stocks et en-cours	1 346 219	1 248 513
Clients et comptes rattachés	1 715 621	602 533
Autres créances et comptes rattachés	1 980 205	1 557 426
Valeurs mobilières de placement	-	-
Disponibilités	3 232 371	6 921 032
Actif circulant	8 274 416	10 329 504
Total actif	11 796 497	13 804 024

	31.12.2024	31.12.2023
En euros	Net	Net
Capital	993 444	993 444
Primes	7 212 411	7 212 411
Réserves	990 927	1 507 026
Résultat consolidés	(2 348 844)	(446 202)
Capitaux propres (parts du groupe)	6 847 938	9 266 678
Intérêts minoritaires	-	-
Intérêts minoritaires	-	-
Provisions pour risques et charges	50 809	73 240
Provisions	50 809	73 240
Emprunts et dettes financières	2 311 364	3 060 510
Fournisseurs et comptes rattachés	1 596 154	693 499
Autres dettes et comptes de régularisation	990 233	710 097
Total dettes	4 897 750	4 464 106
Total passif	11 796 497	13 804 024

Tableau des Flux de Trésorerie Consolidés

En euros	31.12.2024	31.12.2023
Résultat net consolidé	(2 348 843)	(446 202)
Dotations / Reprises aux amortissements, prov. et dépréciations	1 301 122	1 307 632
Variation de l'impôt différé	(278 255)	(341 029)
Éléments calculés ou gains/pertes liés aux var. de juste valeur	-	-
Élimination des plus ou moins-values de cessions d'actifs	97 083	111 671
Élimination de la quote-part de résultat des sociétés MEE	-	-
Autres éléments sans incidence sur la trésorerie	3 249	4 305
Marge brute d'autofinancement	(1 225 644)	636 377
Dividendes reçus des mises en équivalence	-	-
Variation du BFR lié à l'activité (provisions incluses)	(209 996)	(288 808)
Flux net de trésorerie généré par l'exploitation (I)	(1 435 640)	347 569
Acquisitions d'immobilisations	(1 553 998)	(1 525 024)
Cessions d'immobilisations	-	-
Réduction des autres immobilisations financières	34 321	-
Incidence des variations de périmètre	-	-
Variation nette des placements à court terme	-	-
Opérations internes Haut de Bilan	83 105	-
Flux net de trésorerie généré par l'investissement (II)	(1 436 572)	(1 525 024)
Émissions d'emprunts	42 250	2 542 250
Remboursements d'emprunts	(420 747)	(131 083)
Variations des subventions d'investissements	-	-
Dividendes versés des filiales	-	-
Dividendes reçus/versés de la société mère	-	-
Augmentations / réductions de capital	(121 547)	(52 686)
Actionnaires : capital appelé non versé	-	-
Cessions (acq.) nettes d'actions propres	34 346	54 455
Variation nette des concours bancaires	(373 905)	438
Flux net de trésorerie généré par les opérations de financement (III)	(839 603)	2 413 375
Incidence des variations de change	23 154	-
Autres variations	-	(3 426)
Variation de flux de trésorerie (I + II + III + IV)	(3 688 660)	1 232 492
Trésorerie à l'ouverture	6 921 032	5 688 539
Trésorerie à la clôture	3 232 371	6 921 032

Le chiffre d'affaires annuel du Groupe SMAIO s'élève à 5,5 millions d'euros en 2024, contre 5,4 millions d'euros en 2023, montant qui incluait un paiement d'étape exceptionnel de 2,8 millions d'euros reçu par SMAIO dans le cadre de l'accord de partenariat avec NuVasive.

Hors paiement d'étape, l'activité du Groupe SMAIO, principalement constituée des ventes d'implants et d'instruments, progresse de 114% pour atteindre 5,4 millions d'euros, portée par la dynamique des ventes du système d'implants Kheiron sur le marché américain qui représente désormais 53% des ventes totales du Groupe.

Le taux de marge sur coût d'achats des implants, qui représente 97% de l'activité totale de SMAIO s'établit à 79%, en amélioration de 8 points par rapport au précédent exercice du fait de l'accélération très soutenue aux États-Unis où les marges sont les plus élevées du secteur.

Les autres charges et produits de l'exercice 2024 constitutives du résultat d'exploitation augmentent de 1,6 million d'euros par rapport à la même période 2023, pour atteindre 7,5 millions d'euros, sous l'effet principal d'une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain qui suivent la croissance du chiffre d'affaires, d'une hausse de la masse salariale avec la finalisation de la structuration de ses équipes opérationnelles et enfin des dotations aux amortissements directement corrélées aux efforts déployés dans la R&D.

Compte-tenu de ces éléments, la perte opérationnelle est de 3,2 millions d'euros sur l'exercice 2024 pour une perte de 1,1 million d'euros sur la même période de l'exercice 2023 favorablement impactée par le paiement d'étape de 2,8 millions d'euros.

Le résultat financier est bénéficiaire de 0,1 million d'euros principalement sous l'effet des rendements des placement de trésorerie à capital garanti.

Le produit d'impôt total s'élève pour l'exercice 2024 à 0,7 million d'euros et provient à hauteur de 0,4 million d'euros du crédit d'impôt recherche et pour 0,3 million d'euros des impôts différés.

Compte tenu des éléments ci-dessus, le résultat net de l'exercice 2024 présente une perte de 2,3 millions d'euros pour une perte de 0,4 million d'euros lors de l'exercice 2023.

Au 31 décembre 2024, le Groupe dispose d'une trésorerie brute de 3,2 millions d'euros.

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

1. Activité commerciale

Le chiffre d'affaires de SMAIO au 31 décembre 2024 s'élève à 5,5 millions d'euros, contre 5,4 millions d'euros en 2023, montant qui incluait un paiement d'étape exceptionnel de 2,8 millions d'euros reçu par SMAIO dans le cadre de l'accord de partenariat avec NuVasive.

Le chiffre d'affaires au 31 décembre 2024 se répartit comme suit :

Le segment ventes d'implants et d'instruments, représente 98% du chiffre d'affaires total de SMAIO en forte croissance de 2,9 millions d'euros par rapport à la même période de l'exercice 2023, pour s'établir à 5,3 millions d'euros au travers de :

- la montée en puissance de sa filiale américaine avec un chiffre d'affaires sur le période de 2,9 millions d'euros ;
- le bon dynamisme de ses distributeurs pour 1,4 million d'euros, particulièrement au Danemark ;
- une relative stagnation sur le marché historique français qui atteint 1 million d'euros.

Le segment prestation de services au travers des ventes de licences de la plateforme Keops, pour 0,1 million d'euros.

2. Stratégie et organisation

SMAIO vise à se développer en poursuivant trois objectifs :

- développer l'activité de commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, aux USA et en Australie au travers, de sa filiale américaine SMAIO USA, de sa propre force commerciale en France et de son réseau de distributeur dans les autres pays adressés par SMAIO, avec pour but de démontrer dans un nombre ciblé de centres emblématiques que la solution i-kontrol constitue une solution intégrée de référence pour la gestion holistique du réalignement vertébral.
- promouvoir ses services de planification et de ses implants sur mesure via une open plateforme KEOPS-4ME diffusée mondialement via de multiples partenariats avec les principaux leaders de la chirurgie rachidienne, en démontrant règlementairement la compatibilité des tiges sur-mesure de SMAIO avec les principales vis pédiculaires actuellement vendues sur le marché.
- développer des projets R&D innovants fondés sur l'utilisation des données radiologiques et cliniques de sa base de données KEOPS, qui font une large place à l'utilisation de technologies d'intelligence artificielle.

Pour atteindre ces trois objectifs, SMAIO s'appuie sur un effectif d'une quarantaine de collaborateurs hautement qualifiés et passionnés, et a recours significativement à la sous-traitance pour son outil de production (hors tiges sur-mesure) et pour la distribution de ses produits à l'export.

La stratégie de la Société vise à cibler les centres les plus en pointe pour mettre en œuvre le réalignement vertébral planifié en créant une relation scientifique amorcée grâce à des programmes éducatifs scientifiques appelés Sagittal Alignment Academy ou Sagittal Alignment Think Tank.

3. Partenariat

Dans le courant du premier trimestre 2022, la Société a signé avec NuVasive, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale, un « Contrat de Souscription NuVasive » et un « Contrat de Licence NuVasive ». En vertu des termes du Contrat de Licence NuVasive, les parties co-développeront une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan de SMAIO (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution » et proposeront en parallèle des services d'analyses d'images associés au sein de la « NuVasive planning solution ».

Les principaux termes des contrats conclus avec NuVasive sont résumés ci-dessous :

- une prise de participation de 4,5 millions d'euros dans le capital de la Société réalisée dans le cadre de son introduction en bourse ;
- un 1^{er} paiement d'étape de 3 millions de dollars qui sera versé à la Société lors de l'obtention de l'enregistrement 510(k) par la FDA aux États-Unis de la première version du logiciel de planification customisé pour NuVasive, appelé la NuVasive Planning Solution V1 ;
- un 2^{ème} paiement d'étape de 2 millions de qui sera versé à la Société lors de l'obtention de l'enregistrement 510(k) par la FDA aux Etats-Unis de la deuxième version du logiciel de planification customisé pour NuVasive, appelé la NuVasive Planning Solution V2 ;
- NuVasive versera à la Société un forfait prédéfini pour chaque demande de planification d'un cas sur la NuVasive Planning Solution V1 et V2 ;

Il est précisé que ce partenariat, qui prévoit des clauses de co-exclusivité sur le marché américain, laisse à la Société la liberté d'y diffuser ses propres solutions de planification bénéficiant des améliorations technologiques codéveloppées avec NuVasive, mais uniquement via sa propre force de vente, ainsi que l'ensemble de son offre d'implants Kheiron et K-rods (ce dernier n'étant pas inclus dans l'accord) en direct ou via son réseau de distributeurs. L'accord prévoit également que la Société ne propose pas ses propres solutions aux clients de la « NuVasive Planning Solution ». L'ensemble de ces dispositions contractuelles s'appliqueront à SMAIO sur le marché américain jusqu'au terme de son contrat avec NuVasive, au plus tard fin janvier 2027.

NuVasive acteur mondial majeur de la colonne vertébrale avec un chiffre d'affaires de 1,202 milliard de dollars en 2022. La société basée à San Diego (Californie) a été créée en 1997, elle emploie plus de 2 700 personnes et est présente dans 40 pays. La société est spécialisée dans les chirurgies de type mini-invasives et ses dispositifs médicaux sont utilisés dans plus de 100 000 chirurgies par an. Elle est connue mondialement pour avoir développé grâce à ses solutions une voie d'abord latérale nouvelle (XLIF – eXtreme Lateral Interbody Fusion) pour traiter par arthrodèse les patients atteints de déformations et de dégénérescence de la colonne vertébrale principalement au niveau des lombaires. Les cages intersomatiques (IBD – Inter Body Devices), implants fabriqués à partir de polymères ou en titane, pouvant être conçus en série ou sur mesure par impression 3D, et qui positionnés entre deux vertèbres permettent de restaurer la hauteur discale, constituent l'essentiel du chiffre d'affaires de la société.

Le 1^{er} septembre 2023, Globus Medical, société américaine cotée sur le Nasdaq (code GMED) qui produit et commercialise une gamme complète d'instrumentations et implants rachidiens et générant sur l'exercice fiscal 2022 un chiffre d'affaires de 1,022 milliard de dollars en 2022, a annoncé la finalisation de son acquisition de NuVasive. Cette fusion par échange de titres a été présentée avec un objectif de concurrencer directement la société américaine Medtronic sur son activité rachidienne, actuellement leader mondial avec un chiffre d'affaires de 4,456 milliards de dollars sur 2022 pour l'activité « crâne et rachis ».

Au sortir de cette fusion entre NuVasive et Globus Medical, les dirigeants de cette dernière sont devenus les interlocuteurs désignés quant à l'avenir de la collaboration avec SMAIO. Dans ce contexte, une discussion s'est engagée entre les dirigeants de Globus Medical et SMAIO pour définir les contours futurs de cette collaboration entre les deux sociétés ayant débouché sur deux décisions :

- Mettre un terme au contrat qui les lie en signant un « termination agreement » prenant effet au 27 janvier 2025. Aux termes de cet accord, les parties ont convenu (sans contrepartie financière) de ne pas amorcer le développement de la NuVasive Planning solution V2. Par ailleurs, Globus

Medical renonce à tout droit de licence sur les produits et technologies développés par SMAIO, y compris la NuVasive Planning Solution V1 qui avait obtenu le marquage 510(k) en juin 2023 et pour lequel un paiement d'étape de 3 millions de dollars avait été versé à SMAIO conformément aux dispositions de l'accord avec NuVasive. Par ailleurs, SMAIO n'est désormais plus soumise à aucune restriction ou exclusivité concernant les modalités de distribution de ses produits ou la possibilité de nouer de nouveaux partenariats avec des concurrents de Globus Medical.

- Discuter la possibilité de nouer un accord de partenariat non exclusif pour permettre à Globus Medical de distribuer les tiges sur-mesure de SMAIO

A la date du présent rapport financier et des informations à disposition de la Société, Globus Medical, via NuVasive, détient 15.55% du capital de la Société SMAIO.

D. Activité en matière de recherche et de développement

SMAIO continue son programme de développement de ses produits pour être en mesure d'offrir une gamme complète d'implants à ses clients actuels et d'en conquérir de nouveaux à l'international.

Les principaux développements de l'exercice ont porté sur :

- la mise au point d'une vis pédiculaire polyaxiale en complément de la vis mono axiale constituant actuellement le cœur de l'instrumentation rachidienne Kheiron ;
- la mise au point d'une solution stérile pour son système de fixation rachidienne Kheiron ;
- la fourniture de tiges pré-cintrées chrome cobalt sur-mesure en fonction des radios préopératoires des patients pour compléter l'offre « titane » actuelle sur le marché américain ;
- la mise au point de guides de perçage morpho-adaptés permettant un positionnement optimal des implants dans les pédicules vertébraux ;
- le développement de l'évolution de son logiciel de planification chirurgicale Keops Balance Analyzer 3D et de ses applications.

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

1. Partenariat industriel avec NuVasive

Le 27 janvier 2025, compte tenu des différentes orientations stratégiques de NuVasive suite à sa fusion avec Globus Medical, SMAIO et NuVasive ont décidé, d'un commun accord, de mettre fin à leurs efforts de codéveloppement de logiciel avec pour conséquence la résiliation de l'Accord de développement et de licence sans indemnité de part, ni d'autre. Dans le cadre de cette résiliation, toute exclusivité et toute restriction de vente cesseront et aucun autre paiement ne sera effectué par NuVasive.

A la date du présent rapport financier et des informations à disposition de la Société, Globus Medical, via NuVasive, détient 15.55% du capital de la Société SMAIO.

2. Bons de souscription d'actions (BSA)

Conformément à la délégation de compétence accordée au Conseil d'administration par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, aux termes de sa douzième (12ème) résolution à caractère extraordinaire (émission d'actions ordinaires et/ou de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès par tous moyens au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes), le Conseil d'administration, réuni le 27 février 2025, a décidé d'émettre et d'attribuer, au profit d'un chirurgien membre du conseil scientifique de SMAIO, un nombre total de vingt-cinq mille (25 000) de bons de souscription d'actions (les « **BSA**₂₀₂₅₋₀₁ ») dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Les BSA seront émis contre numéraire, à libérer intégralement par versement en espèces ou par compensation avec des créances certaines, liquides et exigibles détenues par les chirurgiens bénéficiaires sur SMAIO au jour de leur souscription, étant précisé que le Conseil d'administration du 27 février 2025 a fixé le prix de souscription unitaire des BSA à un montant deux euros et vingt-sept centimes (1,40 €) par BSA.
- En outre, les BSA ne feront pas l'objet d'une cotation, seront émis sous la forme nominative et feront l'objet d'une inscription au nom de leur titulaire en compte nominatif pur dans la comptabilité-actions de la Société.
- Chaque BSA donnera droit au chirurgien de souscrire à une (1) action ordinaire de la Société, sous réserve du respect par le chirurgien de l'ensemble des conditions légales et réglementaires et de celles prévues par le règlement du plan relatif aux BSA, émise au prix unitaire global, prime d'émission incluse, de trois euros et vingt centimes d'euro (3,20 €), soit une valeur nominale de dix-neuf centimes d'euro (0,19 €) et de trois euros et un centime d'euro (3,01 €) de prime d'émission par action SMAIO.
- Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, le prix de souscription des actions attribuées sur exercice des BSA sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant la réunion du Conseil d'administration du 27 février 2025, diminué d'une décote maximale de vingt pour cent (20,00 %) par rapport à ladite moyenne.
- Le nombre maximum d'actions susceptible d'être émises sur exercice des BSA s'élève donc à 25.000 actions ordinaires, représentant environ 0,478% du capital actuel de la Société. Ces actions seront nominatives et soumises à toutes les dispositions légales et statutaires et porteront jouissance à compter de la date de leur création, étant précisé que les actions nouvelles seront assimilées aux actions ordinaires existantes. Le détail des effets dilutifs de la présente opération est présenté ci-après.

Date d'attribution future	01/03/2026
Durée de vie	1 mois
Nombre de BSA	25 000
Prix de souscription unitaire	1,40 €
Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	25 000
Prix unitaire global des actions ordinaires de la Société	3,20 €
- valeur nominale unitaire	0,19 €
- Prime d'émission unitaire	3,01 €

F. Evolution prévisible et perspectives d'avenir

Deux ans après son introduction en bourse, SMAIO poursuit trois objectifs :

- le développement de l'activité de commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, aux USA et en Australie : pour ce faire, SMAIO s'appuiera sur sa propre force commerciale, principalement en France et aux USA, complétée par un réseau de distributeurs et d'agents commerciaux en Europe, en Australie et aux USA avec pour but de démontrer dans un nombre ciblé de centres emblématiques que la solution i-kontrol constitue une solution intégrée de référence pour la gestion holistique du réalignement vertébral ;
- le développement de projets R&D innovants fondés sur l'utilisation des données radiologiques et cliniques de sa base de données KEOPS, qui font une large place à l'utilisation de technologies d'intelligence artificielle telle que, et de manière non limitative, l'analyse des radios de la colonne vertébrale, la modélisation de cette dernière en 3 dimensions, la simulation des effets possibles de la chirurgie sur l'équilibre du patient, et la conception des implants sur-mesure à même de restaurer un alignement vertébral le plus proche possible d'une configuration saine. Ces solutions viseront également à faciliter et accélérer le positionnement précis des implants pédiculaires et des cages intersomatiques dans les pédicules vertébraux et les disques intervertébraux afin de faciliter l'utilisation de la solution i-kontrol ;
- la diffusion large de ses services de planification et de ses implants sur mesure via une open plateforme KEOPS-4ME diffusée mondialement via de multiples partenariats avec les principaux leaders de la chirurgie rachidienne, en démontrant règlementairement la compatibilité des tiges sur-mesure de SMAIO avec les principales vis pédiculaires actuellement vendues sur le marché.

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

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

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

S.M.A.I.O (« Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics »), basée à Lyon, est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux pour le traitement chirurgical des déformations du rachis.

S.M.A.I.O a été fondée en 2009 par un groupe de chirurgiens possédant une forte expertise dans le traitement des pathologies de la colonne vertébrale avec un intérêt particulier pour la restauration de l'équilibre et de la balance sagittale des patients.

La Société a été acquise en 2016 par le Groupe japonais Otsuka Medical Device et sa filiale KiSCO Co, Ltd qui l'a rapprochée d'une autre société dans le secteur du rachis dont il était propriétaire, en vue de créer un nouvel acteur innovant développant des technologies avant-gardistes pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale.

La Société fournit aux chirurgiens une solution complète - comprenant des programmes de formation, une assistance à la planification chirurgicale s'appuyant sur une base de données appelée « KEOPS » de plus de 100 000 cas, des implants de dernière génération personnalisés avec la mise à disposition de tiges sur mesure et un registre d'analyse de données cliniques - regroupée dans une plateforme dénommée i-kontrol adressant de manière holistique les différentes étapes auxquelles sont confrontés ces professionnels de santé lorsqu'ils opèrent les patients.

Introduction en bourse

En avril 2022 et dans l'objectif principal de financer son développement, la Société a procédé à un placement global de 9 millions d'euros réalisée dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris.

Pour les besoins de cette introduction, S.M.A.I.O a obtenu de BPI le label « d'entreprise innovante » donnant la possibilité à certains fonds, notamment ceux qualifiés de FCPI, de souscrire aux actions nouvelles émises dans le cadre de l'introduction en bourse.

Partenariat industriel avec NuVasive

Dans le courant du premier trimestre 2022, la Société a signé avec NuVasive, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale, un « Contrat de Souscription NuVasive » et un « Contrat de Licence NuVasive ». En vertu des termes du Contrat de Licence NuVasive, les parties codévelopperont une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan de SMAIO (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution » et proposeront en parallèle des services d'analyses d'images associés au sein de la « NuVasive planning solution ».

Les principaux termes des contrats conclus avec NuVasive sont décrits ci-dessus en paragraphe « 3. Partenariat ».

Le 1^{er} septembre 2023, Globus Medical, société américaine cotée sur le Nasdaq (code GMED) qui produit et commercialise une gamme complète d'instrumentations et implants rachidiens et générant sur l'exercice fiscal 2022 un chiffre d'affaires de 1,022 milliard de dollars en 2022, a annoncé la finalisation de son acquisition de NuVasive. Cette fusion par échange de titres a été présentée avec un objectif de concurrencer directement la société américaine Medtronic sur son activité rachidienne, actuellement leader mondial avec un chiffre d'affaires de 4,456 milliards de dollars sur 2022 pour l'activité « crâne et rachis ».

Au sortir de cette fusion entre NuVasive et Globus Medical, les dirigeants de cette dernière sont devenus les interlocuteurs désignés quant à l'avenir de la collaboration avec SMAIO. Dans ce contexte, une discussion s'est engagée entre les dirigeants de Globus Medical et SMAIO pour définir les contours futurs de cette collaboration entre les deux sociétés ayant débouché sur 2 décisions :

- Mettre un terme au contrat qui les lie en signant un « termination agreement » prenant effet au 27 janvier 2025. Au terme de cet accord, les parties ont convenu (sans contrepartie financière) de ne pas amorcer le développement de la NuVasive Planning solution V2. Par ailleurs, Globus Medical renonce à tout droit de licence sur les produits et technologies développés par SMAIO, y compris la NuVasive Planning Solution V1 qui avait obtenu le marquage 510(k) en juin 2023 et pour lequel un paiement d'étape de 3 millions de dollars avait été versé à SMAIO conformément aux dispositions de l'accord avec NuVasive. Par ailleurs, SMAIO n'est désormais plus soumise à aucune restriction ou exclusivité concernant les modalités de distribution de ses produits ou la possibilité de nouer de nouveaux partenariats avec des concurrents de Globus Medical.

- Discuter la possibilité de nouer un accord de partenariat non exclusif pour permettre à Globus Medical de distribuer les tiges sur-mesure de SMAIO

Bons de Souscriptions d'Actions

Conformément à la délégation de compétence accordée au Conseil d'administration par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, aux termes de sa douzième (12ème) résolution à caractère extraordinaire (émission d'actions ordinaires et/ou de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès par tous moyens au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes), le Conseil d'administration, réuni le 14 octobre 2024, a décidé d'émettre et d'attribuer, au profit des chirurgiens membres du conseil scientifique de la Société, un nombre défini de bons de souscription d'actions (les « **BSA**») au travers d'un plan tel que décrit ci-dessous.

Plan BSA 2024

Les BSA seront émis contre numéraire, à libérer intégralement par versement en espèces ou par compensation avec des créances certaines, liquides et exigibles détenues par les chirurgiens bénéficiaires sur SMAIO au jour de leur souscription, étant précisé que le Conseil d'administration du 14 octobre 2024 a fixé le prix de souscription unitaire des BSA à un montant deux euros et vingt-sept centimes (2,27 €) par BSA.

Par ailleurs, les BSA ne feront pas l'objet d'une cotation, seront émis sous la forme nominative et feront l'objet d'une inscription au nom de leur titulaire en compte nominatif pur dans la comptabilité-actions de la Société.

Chaque BSA permettra, sous réserve du respect par les chirurgiens de l'ensemble des conditions légales, réglementaires et de celles prévues aux termes du règlement du plan relatif aux BSA, la souscription d'une (1) action ordinaire de la Société, émise au prix unitaire global, prime d'émission incluse, de trois euros et six cent quatre-vingt-trois dix-millièmes d'euro (3,0683 €), soit dix-neuf centimes d'euro (0,19 €) de valeur nominale et deux euros et huit mille sept cent quatre-vingt-trois dix-millièmes d'euro (2,8783 €) de prime d'émission par action SMAIO.

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, le prix de souscription des actions attribuées sur exercice des BSA est au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant la réunion du Conseil d'administration en date du 14 octobre 2024, diminué d'une décote maximum de vingt pour cent (20,00%) par rapport à ladite moyenne.

Ainsi, le nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises sur exercice des BSA s'élève à 150.000 actions ordinaires, représentant environ 2,87% du capital actuel de la Société. Celles-ci seront nominatives et soumises à toutes les dispositions légales et statutaires et porteront jouissance au jour de leur création, étant précisé que les actions nouvelles seront assimilées aux actions ordinaires anciennes.

Date d'attribution future	18/06/2025	18/06/2026	18/06/2027
Durée de vie	1 mois	1 mois	1 mois
Nombre de BSA	50 000	50 000	50 000
Prix de souscription unitaire	2,27 €	2,27 €	2,27 €

Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	50 000	50 000	50 000
Prix unitaire global des actions ordinaires de la Société	3,0683 €	3,0683 €	3,0683 €
- valeur nominale unitaire	0,1900 €	0,1900 €	0,1900 €
- Prime d'émission unitaire	2,8783 €	2,8783 €	2,8783 €

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

Le chiffre d'affaires de SMAIO au 31 décembre 2024 s'élève à 5,7 millions d'euros, en diminution par rapport à la même période de l'exercice 2023, soit une baisse de 1,9 million d'euros essentiellement impacté par l'effet de base du paiement d'étape d'environ 2,8 M€ reçu de la part de NuVasive au 1er semestre 2023. Suivant la création de sa filiale SMAIO USA en octobre 2022, la Société a également constaté un chiffre d'affaires à hauteur de 2,3 millions d'euros en kits d'implants et d'instruments et de 0,9 millions d'euros de prestations de services afin d'assurer à sa filiale les moyens de déployer son offre sur son marché local.

Au travers de ses partenariats de distribution signés depuis 2020 (Espagne, Portugal, Scandinavie, Australie, Pays baltes et Grèce notamment), les ventes du système KHEIRON à l'international représentent 1,4 million d'euros et 1 million d'euros pour son marché domestique français.

Concernant son offre, la Société a mis la priorité sur l'accélération du développement de ses produits pour être en mesure d'offrir une gamme complète d'implants à ses clients actuels et d'en conquérir de nouveaux à l'international. Les principaux développements amorcés au cours de l'exercice et destinés à être mis sur le marché sur un horizon 2025 à 2027 ont porté sur :

- la mise au point d'une vis polyaxiale,
- la mise au point d'une solution stérile pour son système de fixation rachidienne,
- la mise au point de guides de perçage morpho-adaptées permettant un positionnement optimal des implants dans les pédicules vertébraux.
- le développement de l'évolution de son logiciel de planification chirurgicale Keops Balance Analyzer 3D et de ses applications

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

Partenariat industriel avec NuVasive

Le 27 janvier 2025, compte tenu des différentes orientations stratégiques, SMAIO et NuVasive ont décidé d'un commun accord de mettre fin à leurs efforts de codéveloppement de logiciel avec pour conséquence la résiliation de l'Accord de développement et de licence sans indemnité de part, ni d'autre. Dans le cadre de cette résiliation, toute exclusivité et toute restriction de vente cesseront et aucun autre paiement ne sera effectué par NuVasive.

A la date du présent rapport financier et des informations à disposition de la Société, Globus Medical, via NuVasive, détient 15.55% du capital de la Société SMAIO.

Bons de Souscriptions d'Actions

Conformément à la délégation de compétence accordée au Conseil d'administration par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, aux termes de sa douzième (12ème) résolution à caractère extraordinaire (émission d'actions ordinaires et/ou de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès par tous moyens au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes), le Conseil d'administration, réuni le 27 février 2025, a décidé d'émettre et d'attribuer, au profit d'un chirurgien membre du conseil scientifique de la Société, un nombre de vingt-cinq mille (25 000) de bons de souscription d'actions (les « **BSA₂₀₂₅₋₀₁** ») avec les caractéristiques telles définies ci-dessous.

Les BSA seront émis contre numéraire, à libérer intégralement par versement en espèces ou par compensation avec des créances certaines, liquides et exigibles détenues par les chirurgiens bénéficiaires sur SMAIO au jour de leur souscription, étant précisé que le Conseil d'administration du 27 février 2025 a fixé le prix de souscription unitaire des BSA à un montant deux euros et vingt-sept centimes (1,40 €) par BSA.

En outre, les BSA ne feront pas l'objet d'une cotation, seront émis sous la forme nominative et feront l'objet d'une inscription au nom de leur titulaire en compte nominatif pur dans la comptabilité-actions de la Société.

Chaque BSA donnera droit au chirurgien de souscrire à une (1) action ordinaire de la Société, sous réserve du respect par le chirurgien de l'ensemble des conditions légales et réglementaires et de celles prévues par le règlement du plan relatif aux BSA, émise au prix unitaire global, prime d'émission incluse, de trois euros et vingt centimes d'euro (3,20 €), soit une valeur nominale de dix-neuf centimes d'euro (0,19 €) et de trois euros et un centime d'euro (3,01 €) de prime d'émission par action SMAIO.

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, le prix de souscription des actions attribuées sur exercice des BSA sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant la réunion du Conseil d'administration du 27 février 2025, diminué d'une décote maximale de vingt pour cent (20,00 %) par rapport à ladite moyenne.

Le nombre maximum d'actions susceptible d'être émises sur exercice des BSA s'élève donc à 25.000 actions ordinaires, représentant environ 0,478% du capital actuel de la Société. Ces actions seront nominatives et soumises à toutes les dispositions légales et statutaires et porteront jouissance à compter de la date de leur création, étant précisé que les actions nouvelles seront assimilées aux actions ordinaires existantes. Le détail des effets dilutifs de la présente opération est présenté ci-après.

Date d'attribution future	01/03/2026
Durée de vie	1 mois
Nombre de BSA	25 000
Prix de souscription unitaire	1,40 €
Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	25 000
Prix unitaire global des actions ordinaires de la Société	3,20 €
- <i>valeur nominale unitaire</i>	<i>0,19 €</i>
- <i>Prime d'émission unitaire</i>	<i>3,01 €</i>

C. Activité en matière de recherche et de développement

L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour la Société. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2023 portent sur le développement du système KHEIRON et les extensions de gamme ainsi que sur le développement de son propre logiciel de planification chirurgical Keops Balance Analyzer 3D. Le montant des frais de développement ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2024 s'élève à 949 980 euros contre 1 016 000 euros en 2023.

D. Évolution prévisible et perspectives d'avenir

Deux ans après son introduction en bourse, SMAIO poursuit trois objectifs :

- le développement de l'activité de commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, aux USA et en Australie : pour ce faire, SMAIO s'appuiera sur sa propre force commerciale, principalement en France et aux USA, complétée par un réseau de distributeurs et d'agents commerciaux en Europe, en Australie et aux USA avec pour but de démontrer dans un nombre ciblé de centres emblématiques que la solution i-kontrol constitue une solution intégrée de référence pour la gestion holistique du réalignement vertébral ;
- le développement de projets R&D innovants fondés sur l'utilisation des données radiologiques et cliniques de sa base de données KEOPS, qui font une large place à l'utilisation de technologies d'intelligence artificielle telle que, et de manière non limitative, l'analyse des radios de la colonne vertébrale, la modélisation de cette dernière en 3 dimensions, la simulation des effets possibles de la chirurgie sur l'équilibre du patient, et la conception des implants sur-mesure à même de restaurer un alignement vertébral le plus proche possible d'une configuration saine. Ces solutions viseront également à faciliter et accélérer le positionnement précis des implants pédiculaires et des cages intersomatiques dans les pédicules vertébraux et les disques intervertébraux afin de faciliter l'utilisation de la solution i-kontrol ;
- la diffusion large de ses services de planification et de ses implants sur mesure via une open plateforme KEOPS-4ME diffusée mondialement via de multiples partenariats avec les principaux leaders de la chirurgie rachidienne, en démontrant règlementairement la compatibilité des tiges sur-mesure de SMAIO avec les principales vis pédiculaires actuellement vendues sur le marché.

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

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

Article D. 441 I. – 1° : Factures reçues non réglées au 31 décembre 2024						
Fournisseurs	0 jour	1 à 30 jours	31 à 45 jours	46 à 60 jours	61 jours et plus	Total 1 jour et plus
(A) Tranches de retard de paiement						
Montant total des factures concernées h.t.	529 242 €	68 576 €	41 085 €	0 €	114 €	109 775 €
% du total des achats h.t. de l'exercice	83%	11%	6%	0%	0%	17%

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

Nombre de factures exclues	0
Montant total des factures exclues	0

(C) Délais de paiement de référence utilisés

Délais de paiement utilisés pour les calculs	Délais contractuels
--	---------------------

Article D. 441 I. – 2° : Factures émises non réglées au 31 décembre 2024

Clients	0 jour	1 à 30 jours	31 à 45 jours	46 à 60 jours	61 jours et plus	Total 1 jour et plus
---------	--------	--------------	---------------	---------------	------------------	----------------------

(A) Tranches de retard de paiement

Montant total des factures concernées h.t.	375 752 €	7 248 €	0 €	0 €	0 €	7 248 €
% du chiffre d'affaires h.t. de l'exercice	98%	2%	1%	0%	0%	2%

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

Nombre de factures exclues	0
Montant total des factures exclues	0

(C) Délais de paiement de référence utilisés

Délais de paiement utilisés pour les calculs	Délais contractuels
--	---------------------

III. FILIALES ET PARTICIPATIONS

A. SMAIO SA

Les informations sur la société SMAIO SA sont identiques à celles communiquées au paragraphe « IV. A. Examen des comptes et résultats » de ce même rapport.

B. SMAIO USA Corp

La Société contrôle 100% la société SMAIO USA, laquelle a réalisé les résultats suivants au cours de l'exercice social clos le 31 décembre 2024 :

En milliers d'euros	31.12.2024	31.12.2023
Taux de change EUR/USD	1,08228	1,08232
Chiffre d'affaires	2 935 516	334 136
Résultat d'exploitation	(833 924)	(715 794)
Résultat financier	(64 326)	(10 203)
Résultat exceptionnel	1 561	-
Résultat net	(897 520)	(726 648)
Effectif en nombre	3	-

Il est rappelé que SMAIO USA a été créée sur le quatrième trimestre 2022 sans pour autant générer d'activité sur cet exercice.

Le chiffre d'affaires de SAMIO USA se monte à 2,9 millions d'euros contre 0.3 million d'euros sur l'exercice 2023, dont 1,5 millions d'euros sur le seul 4^{ème} trimestre 2024.

La Société est le fournisseur exclusif de SMAIO USA en implants et instruments dont la valeur brute total de stock physique au 31 décembre 2024 se monte à 3,2 millions d'euros pour 1,8 million d'euros sur la même période de l'exercice 2023.

La marge sur cout d'achat s'établie à 1,9 millions d'euros sur l'exercice 2024 pour 0,2 millions d'euros sur l'exercice 2023.

SMAIO USA a trois salariés et bénéficie également des compétences de la Société, refacturés au travers de prestations de service.

Les commissions versées aux distributeurs, proportionnelles au chiffre d'affaires, se montent à 1 million d'euros sur l'exercice 2024 contre 0,1 million d'euros sur l'exercice 2023.

Le stockage et la gestion des kits d'implants et d'instruments avec les hôpitaux et réalisée par un prestataire logistique spécialisé.

Le résultat d'exploitation est déficitaire de 0,9 million d'euros à la fin de l'exercice 2024 contre un déficit de 0,7 million d'euros sur 2023.

Bien que le chiffre d'affaires de SAMIO USA ait fortement augmenté sur l'exercice 2024, les efforts déployés depuis la création de la société américaine ne lui permettent pas encore d'assurer une totale autonomie financière. En conséquence la Société a procédé à une recapitalisation de sa filiale américaine SMAIO USA, détenue à 100%, d'une somme de 2,5 millions de dollars et de libération du montant de sa souscription par compensation avec une partie de la créance qu'elle détient sur celle-ci.

IV. RESULTATS - AFFECTATION

A. Examen des comptes et résultats

Les états financiers de S.M.A.I.O au 31 décembre 2024 sont établis conformément aux règles et principes comptables en vigueur en France.

Les comptes synthétiques se présentent comme suit :

1. Compte de résultat

En milliers d'euros	31.12.2024	31.12.2023
Chiffre d'affaires	5 715	7 623
Production immobilisée	1 006	1 068
Reprises sur provisions et transfert de charges	24	187
Autres produits	4	59
Produits d'exploitation	6 748	8 937
Achats consommés marchandises et autres	(1 380)	(1 300)
Autres achats et charges externes	(2 006)	(2 178)
Impôts et taxes	(82)	(86)
Salaires et traitements	(2 251)	(2 182)

Charges sociales	(1 048)	(939)
Dotations aux amortissements et provisions	(1 294)	(1 322)
Autres charges	(192)	(194)
Charges d'exploitation	(8 252)	(8 200)
Résultat d'exploitation	(1 504)	737
Résultat financier	110	(67)
Résultat courant avant impôts	(1 394)	670
Résultat exceptionnel	14	(18)
Impôts sur les résultats	446	407
Résultat exceptionnel	(933)	1 058

2. Bilan

En milliers d'euros	31.12.2024	31.12.2023
Immobilisations incorporelles	2 262	2 283
Immobilisations corporelles	608	749
Immobilisations financières	2 504	145
Actif immobilisé	5 375	3 177
Stocks et en-cours	1 066	1 046
Créances clients	398	438
Autres créances	4 314	3 739
Disponibilités	2 741	6 761
Actif circulant	8 520	11 983
Total actif	13 895	15 160

En milliers d'euros	31.12.2024	31.12.2023
Capital social	993	993
Prime d'émission	7 212	7 212
Réserves	1 844	1 791
Report à nouveau	754	(251)
Résultat de l'exercice	(933)	1 058
Capitaux propres	9 871	10 804

Provisions pour risques et charges	-	47
Emprunts et dettes financières	2 311	3 060
Groupe et associés	-	-
Dettes fournisseurs	901	610
Autres dettes	811	638
Total dettes	4 023	4 308
Total passif	13 895	15 160

3. Commentaires sur le compte de résultat

Les ventes de l'exercice 2024 s'élèvent à 5,7 millions d'euros, en baisse de 1,9 million d'euros par rapport à la même période sur l'exercice 2023, essentiellement impactées par l'effet de base du paiement d'étape d'environ 2,8 M€ reçu de la part de NuVasive au 1er semestre 2023.

L'activité de ventes d'implants et d'instruments hors Groupe à l'international, a augmenté de 23% par rapport à l'exercice 2023 essentiellement portée par la forte hausse de l'activité sur la zone scandinave.

L'activité sur le marché Français, durant l'exercice 2024 reste stable à 1,1 million d'euros comparativement à la même période sur l'exercice 2023.

Le chiffre d'affaires de la Société est également marqué par la vente d'implants et d'instruments pour 2,3 millions d'euros à sa filiale Américaine SMAIO USA afin de l'accompagner dans son déploiement commercial à travers la mise en dépôt de kits d'instruments dans des centres hospitaliers cibles, et vecteur de forte croissance.

Les ventes d'implants et de tiges représentent 75% du chiffre d'affaires de SMAIO sur l'exercice 2024. Les tiges sur mesure « k-rods » dont la commercialisation a commencé sur le 2ème semestre 2021 sont désormais impliquées dans plus de 900 chirurgies dans le monde, dont 40% sur l'exercice 2024. Celles-ci, réalisées avec les implants Kheiron, permettent à l'offre de SMAIO de se différencier sur les marchés cibles, et sont présentes dans plus de 50 % des chirurgies réalisées avec ces implants.

Le segment logiciel, avec la plateforme Keops, représente 2% et stable par rapport à l'exercice 2023.

Le segment prestation de service représente 16% du chiffre d'affaires sur le 1er semestre 2024, caractérisant les moyens déployés par la société, dans le cadre de ses fonctions opérationnelles pour sa filiale Américaine SMAIO USA. L'augmentation en valeur se monte à 0.3 million d'euros et est directement corrélée à l'augmentation de l'activité sur le territoire américain.

La production immobilisée s'établit à 1 005 542 euros au cours de l'exercice 2024, contre 1 067 950 euros sur la même période 2023. Elle correspond à l'activation des frais de R&D et de brevets. Elle est représentative des efforts soutenus de la Société en matière d'innovation.

Les reprises sur provisions d'exploitation et transferts de charges s'établissent à 23 833 euros, contre 187 487 euros sur la même période en 2023. Comparativement à l'exercice 2023 le montant des avantages en nature accordés aux employés de la Société reste stable à 20 701 euros. Aucune reprise de provision d'exploitation n'est intervenue sur l'exercice 2024, à la différence de l'exercice 2023 pour lequel un montant total de 151 854 euros avait été constaté.

La marge totale sur coût d'achat des produits et services vendus de la Société, tenant compte à la fois des ventes d'implants et d'instruments à sa filiale et à ses clients finaux, des prestations de service se monte à 76 % au 31 décembre 2024.

La marge commerciale, différence entre les ventes de marchandises et les achats consommés de marchandises (hors prestations de services) s'établit à 69 % du chiffre d'affaires contre 65 % sur la totalité de l'exercice 2023. Cette marge procède de la facturation établie envers SMAIO USA de kits d'implants et d'instruments, elle prend également en compte tous les achats d'instruments de l'exercice alors qu'une très large partie d'entre eux sont utilisés pour constituer des kits mis en dépôt auprès des établissements de santé sans faire l'objet d'une vente.

Ainsi, la marge sur les ventes d'implants uniquement, retraitée des opérations internes avec sa filiale SMAIO USA, s'améliore sensiblement, passant successivement de 63 % sur l'exercice 2022 à 67 % sur l'exercice 2023 et enfin pour s'établir à 69 % au cours de l'exercice 2024.

Les autres charges d'exploitation constituées principalement des achats et charges externes et des salaires et charges et des dotations aux provisions augmentent principalement au travers des efforts soutenus déployés par la Société dans la promotion et la formation de ses différentes solutions auprès des chirurgiens.

Les dotations aux amortissements restent à un niveau élevé à 1,2 million d'euros, contre 1,3 million d'euros sur la même période de l'exercice 2023, retraduisant principalement les efforts constants en R&D capitalisés au travers des exercices précédents.

Dans le cadre de la prise en compte du risque d'obsolescence de ses instruments et des implants, principalement pour les tailles dites extrêmes, dont la consommation dans les kits mis à disposition des établissements de santé est faible, la Société est amenée à ré évaluer la provision s'y référant. Une dotation aux provisions pour rotation lente des stocks a ainsi été constatée sur l'exercice 2024 pour un montant de 75 345 euros.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation de l'exercice 2024 est négatif à hauteur de 1,5 million d'euros.

Le résultat financier de l'exercice 2024, essentiellement impacté par le rendement des placements de trésorerie, est positif de 110 398 euros contre un montant négatif de 66 595 euros à fin 2023. A date d'écriture du rapport la Société ne détient aucun placement financier à capital non garanti.

A la fin de l'exercice 2024, le résultat exceptionnel est positif de 14 042 euros, et constitué directement par les bonis et malis sur actions en autocontrôle constatés dans le cadre de l'activité courante du contrat de liquidité de la Société.

In fine, après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 441 718 euros et d'un crédit impôt mécénat de 4 633 euros, le résultat net comptable de l'exercice 2024 est déficitaire de 0,9 million d'euros. A la même période en 2023 le résultat net comptable était bénéficiaire de 1,1 million d'euros.

4. Commentaires sur le bilan

Les principales variations des postes d'actifs immobilisés s'analysent comme suit :

- **Immobilisations incorporelles**

Le montant activé sur l'exercice 2024 se monte à 910 730 euros contre 957 374 euros sur la même période 2023. L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour la Société. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2024 portent sur une partie matériel, avec le développement du système KHEIRON et ses extensions de gamme, et sur la partie logiciel avec le développement et l'évolution de son logiciel de planification chirurgicale KEOPS BALANCE ANALYZER 3D ainsi que de ses applications. Le montant des frais de développement ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2024 s'élève à 949 980 euros contre 1 016 000 euros en 2023.

- **Immobilisations corporelles**

Le matériel de démonstration correspond à des articles spécifiquement marqués et identifiés qui ne peuvent faire l'objet de vente et qui sont utilisés par les services commerciaux et marketing lors de sessions de formation ou de présentation de produits à l'occasion de salons professionnels. Le matériel de démonstration est amorti sur une durée de 3 ans.

Pour la réalisation des chirurgies réalisées sur les marchés où elle est présente en direct ou passe par des agents, la Société met à disposition de ses clients des kits composés d'instruments et d'implants. Ces matériels sont consignés dans les établissements de santé ou disponibles sous forme de prêts. Les instruments sont comptabilisés en immobilisations corporelles et amortis sur une durée de 5 ans. Le développement de l'activité conduit la Société à augmenter le nombre de kits d'instruments en dépôts et utilisés par ses clients, principalement en France et dans les pays où la Société a recours à des agents.

- **Immobilisations financières**

Les immobilisations financières sont constituées des titres de participation et des dépôts et cautionnements versés.

Pour faire suite à l'entrée en bourse de la Société sur l'exercice 2022, un contrat de liquidité a été mis en place avec l'apport de 100 000 euros en numéraire. La position nette du contrat au 31 décembre 2024 se monte à 79 769 euros après constatation des variations de différentiels de prix d'achat / vente aux moments des transactions.

En date du 16 décembre 2024 La Société a procédé à une recapitalisation de sa filiale américaine SMAIO USA, détenue à 100%, d'une somme de 2,5 millions de dollars avec libération du montant de sa souscription par compensation avec une partie de la créance certaine, liquide et exigible qu'elle détient sur celle-ci.

- **Stock**

Le stock brut de la Société reste quasi stable à 1,3 million d'euros au 31 décembre 2024 contre 1,2 à la même période de l'exercice 2023. La Société apporte une importance considérable à la juste optimisation de son stock.

Le stock de matière première augmente, en valeur, très nettement avec la mise en place d'une offre de tiges pré cintrées historiquement en titane complétée par du chrome cobalt, dont les prix d'approvisionnement restent très élevés.

La Société a pris en compte le risque d'obsolescence de ses instruments et des implants, principalement pour les tailles dites extrêmes, dont la consommation dans les kits mis à disposition des établissements de santé est faible, en comptabilisant à la fin de l'exercice 2024 une provision pour dépréciation des stocks de 0,27 million d'euros représentant 20% du stock brut.

- Créances

Le montant des créances client reste constant à 0,4 million d'euros comparativement à la même période en 2023.

Les créances fiscales comprennent le crédit d'impôt recherche au titre de l'exercice 2023 à hauteur de 0,39 million d'euros au total et le crédit d'impôt recherche calculé au 31 décembre 2024 pour 0,44 million d'euros ainsi que des crédits de TVA à récupérer.

La créance relative au crédit d'impôt recherche 2023 a une échéance de 6 mois à compter du dépôt de la demande. A la date d'établissement du rapport les services de l'administration fiscale n'avaient toujours pas procédé au règlement de la créance relative au crédit d'impôt recherche 2023 d'échéance septembre 2024 sans que pour autant celle-ci n'ait signifiée à la Société d'élément justificatif ou de contestation du montant.

Dans le cadre de ses échanges commerciaux avec sa filiale américaine SMAIO USA, la Société a mis en place depuis l'exercice 2023 une convention de compte courant.

Au 30 décembre 2024, la position du compte courant est débitrice à hauteur de 3,2 millions d'euros

Les charges constatées d'avance restent stable à 0,1 million d'euros sur l'exercice 2024 dont le montant est directement corrélé à l'activité courante de la Société.

- Capital social

Le capital social est composé au 31 décembre 2024 de 5 228 651 actions d'une valeur nominale de 0,19 euros chacune, pour un montant total de 993 443,69 euros, inchangé par rapport au 31 décembre 2023.

- Dettes

L'évolution des dettes financières s'analyse comme suit :

En milliers d'euros	01.01.2024	Transfert	Emissions	Remboursements	31.12.2024
Emprunt Bpifrance	1 000	-	-	-	1 000
Emprunt BNP	692	-	-	(175)	517
Emprunt SG	722	-	-	(174)	548
Avance remboursable Bpifrance	225	-	-	(67)	157
Avance conditionnées Bpifrance	42	-	42	-	84
Mobilisation de créances	374	-	-	(374)	-
Intérêts courus sur emprunts	4	-	3	(4)	3
Intérêts courus à payer	1	-	1	(1)	1
Total	3 060	-	47	(796)	2 311

L'évolution à la baisse des dettes financières long terme est la résultante mécanique des remboursements de deux emprunts initialement contractés sur juin 2023 de 0,75 million d'euros chacun auprès de BNP Paribas et Société Générale d'une maturité de 4 ans dont le décaissement est intervenu

respectivement en septembre 2023 et en octobre 2023. La Société avait contracté sur la même période un emprunt de 1 million d'euros avec la Bpifrance d'une maturité de 8 ans et un différé de remboursement de 3 ans.

En rapport avec les moyens engagés pour déployer ses différentes solutions sur le territoire Américain, la Société a également mis en place avec Bpifrance une assurance prospection pour un montant brut de 84 500 euros dont le premier versement de 42 250 euros a eu lieu en janvier 2023, le solde d'un montant de 42 250 euros ayant lui été encaissé suivant les conditions au contrat en décembre 2024. Conformément aux conditions du contrat le remboursement de l'aide est d'une maturité de 2 ans dont le montant est conditionné par des facteurs d'échec / succès avec, un montant minimum de 25 350 euros.

Durant l'exercice 2022 la Société avait préfinancé ses créances de crédit d'impôt recherche 2019 et 2020 auprès d'un organisme financeur pour un montant total déduction faite des retenues de garanties, de 373 849 euros. L'administration fiscale ayant procédé au règlement des créances 2019 et 2020, sur l'exercice 2024, les opérations qui constataient les créances envers l'administration fiscale et la dette envers l'organisme financeur ont été concomitamment neutralisées.

- **Provisions**

La Société n'a pas connaissance de faits nécessitant la constitution d'une provision pour risque autre que sur ses dettes commerciales pour un montant de 403 euros au 31 décembre 2024.

- **Charges et produits constatés d'avance**

Les produits constatés d'avance d'un montant de 28 195 euros sont constitués des abonnements à la base de données KEOPS et qui concernent des périodes postérieures à la clôture de l'exercice.

B. Affectation du résultat

Nous vous demandons de bien vouloir approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) tels qu'ils vous sont présentés et qui font apparaître un résultat net comptable négatif de 933 420,89 euros, que nous vous proposons d'affecter en totalité au compte « Report à nouveau » dont le montant serait ainsi porté de 754 425,69 à -178 996,20 euros.

C. Distributions antérieures de dividendes

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

D. Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions des articles 223 quater et 223 quinquies du Code général des impôts, nous vous demandons de bien vouloir approuver les dépenses non admises dans les charges déductibles du résultat fiscal, qui se sont élevées à 29 973 euros.

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

Le contexte général et l'environnement économique sont exposés au paragraphe I sur l'activité.

V. RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIETE EST CONFRONTEE

La Société a synthétisé ses risques en 5 catégories ci-dessous sans hiérarchisation entre elles. Au sein de chacune des catégories de risques, les facteurs de risque que la Société considère, à la date du présent rapport, comme les plus importants sont mentionnés en premier lieu, étant précisé que l'importance de chaque risque est appréciée sur la base d'un « risque net », c'est-à-dire en tenant compte des mesures de gestion du risque mises en place au sein de la Société. La survenance de faits nouveaux, soit internes à la Société, soit externes, est susceptible de modifier cet ordre d'importance dans l'avenir.

Pour chacun des risques exposés ci-dessous, la Société a procédé comme suit :

- présentation du risque brut, tel qu'il existe dans le cadre de l'activité de la Société,
- présentation des mesures mises en œuvre par la Société aux fins de gestion dudit risque.

L'application de ces mesures au risque brut permet à la Société d'analyser un risque net.

La Société a évalué le degré de criticité du risque net, sur la base d'une analyse conjointe de deux critères : (i) la probabilité de voir se réaliser le risque et (ii) l'ampleur estimée de son impact négatif.

Le degré de criticité de chaque risque est exposé ci-après, selon l'échelle qualitative suivante : faible, moyen ou élevé.

Intitulé du risque	Référence	Probabilité d'occurrence	Ampleur de l'impact du risque	Degré de criticité du risque net
Risques liés au secteur d'activité de la Société				
Risque lié à l'environnement concurrentiel	1.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risques liés à l'organisation de la Société				
Risque lié à la croissance de l'activité	2.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié au processus de fabrication des produits et au faible nombre de fournisseurs	2.2	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'approvisionnement et aux coûts des matières premières	2.3	Faible	Faible	Faible
Risques liés aux activités de la Société				
Risque lié au déploiement commercial	3.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	3.2	Élevé	Moyen	Moyen

Risque lié à l'environnement réglementaire et l'obtention des autorisations de mise sur le marché	3.3	Élevé	Élevé	Moyen
Risque lié à l'adoption des produits par les praticiens	3.4	Élevé	Moyen	Moyen
Risque de résiliation du partenariat avec NuVasive	3.5	Nul	Nul	Nul
Risque lié aux systèmes d'informations	3.6	Moyen	Élevé	Faible
Risque lié aux clients, établissements de santé et distributeurs de matériel médical	3.7	Faible	Élevé	Faible
Risques financiers				
Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs	4.1	Moyen	Élevé	Moyen
Risque de liquidité	4.2	Moyen	Élevé	Moyen
Risques juridiques				
Risque lié à la propriété intellectuelle	5.1	Moyen	Élevé	Élevé
Risque lié à la mise en cause de la responsabilité de la Société relative à ses produits	5.2	Moyen	Élevé	Faible

Ces principaux risques spécifiques à la société, leurs impacts négatifs et les mesures mises en œuvre pour les gérer, sont décrits en (**Annexe 2**).

VI. TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Au présent rapport est annexé, conformément aux dispositions de l'article R. 225-102 du Code de commerce, le tableau faisant apparaître les résultats de la société au cours des cinq derniers exercices clos par la société (**Annexe 1**).

VII. ACTIONNARIAT

A. Principaux actionnaires

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce et, compte tenu des informations reçues en application des dispositions des articles L.233-7 et L.233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après l'identité des actionnaires possédant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote au 31 décembre 2024 :

Actionnaires	Répartition du capital et des droits de vote 31/12/2024			Répartition du capital et des droits de vote 31/12/2023		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	% des droits de vote
Sylorus Scientific SA *	2 782 031	53,21%	57,16%	2 782 031	53,21%	53,21%
Jean-Charles Roussouly	907 676	17,36%	18,61%	907 676	17,36%	17,36%
NuVasive	813 015	15,55%	16,74%	813 015	15,55%	15,55%
Public	725 929	13,88%	7,49%	725 929	13,88%	13,88%
Total	5 228 651	100,00%	100,00%	5 228 651	100,00%	100,00%

* La société Sylorus Scientific SA est détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO

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

Un programme de rachat par la Société de ses propres actions a été autorisé par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires du 18 juin 2024, conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et du Règlement général de l'AMF, selon les modalités suivantes :

Titres concernés : actions ordinaires.

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

Prix unitaire net d'achat maximum : 25,00 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'Association Française des Marchés Financiers reconnue par l'Autorité des marchés financiers,
- attribuer des actions aux salariés ou mandataires sociaux de la Société et des sociétés françaises ou étrangères ou groupements qui lui sont liés dans les conditions légales et réglementaires, notamment, dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par voie d'attribution gratuite d'actions ou dans toute autre condition permise par la réglementation,
- attribuer les actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toutes autres manières, à des actions existantes de la Société,

- remettre, dans la limite de cinq pour cent (5 %) du capital social, les actions en paiement ou en échange, notamment, dans le cadre d'opérations de croissance externe,
- annuler les titres ainsi rachetés par voie de réduction de capital, sous réserve de l'adoption par l'Assemblée Générale des actionnaires, statuant en matière extraordinaire, d'une résolution spécifique portant sur cette réduction de capital,
- plus généralement, réaliser toutes opérations afférentes aux opérations de couverture et toutes autres opérations admises ou qui viendraient à être autorisées, par la réglementation en vigueur, y compris par toute pratique de marché qui serait admise par l'Autorité des Marchés Financiers.

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), et y compris en période d'offre publique.

Durée du programme : 18 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte du 18 juin 2024.

Au titre du premier objectif susvisé du programme de rachat d'actions, un contrat de liquidité a été conclu entre la Société et la société TP ICAP Midcap. Pour la mise en œuvre de ce contrat, la somme de 100.000 euros en espèces a été affectée au compte de liquidité.

Au titre de ce contrat la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 :

- nombre d'actions achetées au cours de l'exercice : 48 145
- nombre d'actions vendues au cours de l'exercice : 40 599
- cours moyen des achats : 3,34 euros
- cours moyen des ventes : 3,35 euros
- montant des frais de négociation de l'exercice : 1 680 euros
- nombre d'actions inscrites au nom de la Société au 31 décembre 2024 : 20 783
- valeur évaluée des actions au cours d'achat : 89 090 euros
- valeur nominale des actions : 0,19 euro
- fraction du capital qu'elles représentent : Négligeable

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

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

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

IX. PARTICIPATION DES SALARIES

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après l'état de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice, soit au 31 décembre 2024.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel au 31 décembre 2024, selon la définition de l'article L. 225-102 du Code de commerce, est nulle.

X. ATTRIBUTION D' ACTIONS GRATUITES ET DE STOCK OPTION

L'Assemblée Générale Mixte des actionnaires du 22 octobre 2021, a, conformément aux dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce, autorisé le Conseil d'administration de la Société à procéder, en une ou plusieurs fois, à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires qu'il déterminera parmi les membres du personnel salarié et des mandataires sociaux éligibles de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés au sens des dispositions de l'article L. 225-197-2 du Code de commerce.

Usant de l'autorisation conférée par l'Assemblée Générale Mixte du 22 octobre 2021, sous sa 16^{ème} résolution, le Conseil d'administration en date du 17 octobre 2023 a décidé de la mise en place d'un plan d'attribution d'actions gratuites à hauteur de 52 284 actions au bénéfice d'une partie du personnel salarié de la Société.

Le plan d'attribution d'actions gratuites ainsi mis en place prévoit une période d'acquisition de trois (3) ans courant jusqu'au 17 octobre 2026, date à laquelle les bénéficiaires, sous réserve de la réalisation des conditions fixées par le Conseil d'administration, deviendront pleinement propriétaires des actions gratuites ainsi attribuées.

Le plan d'attribution d'actions gratuites ne contient cependant pas de période de conservation.

Les caractéristiques du plan d'actions gratuites autorisés par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires, sont les suivantes au 31 décembre 2024 :

Année de mise en place du plan	Nombre d'actions gratuites autorisées	Nombre d'actions gratuites devenues caduques	Nombre d'actions gratuites acquises	Nombre d'actions restant à remettre	Année d'acquisition
2023	52 284	601	-	51 683	2026
Total	52 284	601	-	51 683	

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

Nous vous demandons de prendre acte que les conventions suivantes, entrant dans le champ d'application de l'article L. 225-38 du Code de commerce, conclues et autorisées antérieurement se sont poursuivies au cours de l'exercice écoulé à savoir :

- Convention de prestations de services entre la société S.M.A.I.O. et la société SMAIO USA CORPORATION en date du 14 septembre 2023.

Objet : la société S.M.A.I.O. s'engage à réaliser un certain nombre de prestations au bénéfice de sa filiale, la société SMAIO USA CORPORATION, dans les domaines stratégiques, comptables et financiers, commerciaux et marketing, etc.

Autorisation du Conseil : 17 juillet 2023.

- Convention de trésorerie entre la société S.M.A.I.O. et la société SMAIO USA CORPORATION en date du 15 novembre 2023.

Objet : fixer les modalités des avances de trésorerie consenties entre les deux sociétés.

Autorisation du Conseil : 17 octobre 2023 Nous vous indiquons par ailleurs, qu'aucune convention n'a été conclue ni autorisée par le Conseil d'administration au cours de l'exercice écoulé ou au début de l'exercice en cours et vous demandons d'en prendre acte.

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

XII. ADMINISTRATION ET CONTROLE DE LA SOCIETE

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

Conformément à l'article R. 225-102 du Code de commerce, nous vous rappelons que le Conseil d'administration, dans sa séance du 30 juillet 2021, a décidé que la direction générale de la société est assumée par le Président du Conseil d'Administration.

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

1. Renouvellement du mandat d'administrateur de Monsieur Fabrice KILFIGER

Monsieur Fabrice KILFIGER a été nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée Générale Mixte réunie le 20 juin 2022 pour une durée de trois (3) années qui prendra fin à l'issue de la réunion de la présente Assemblée Générale.

Nous vous demandons donc de statuer sur le renouvellement de son mandat pour une durée pour une durée de trois (3) années, qui prendra fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle à tenir dans l'année 2028 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027.

2. Mandats des commissaires aux comptes

Aucun des mandats des commissaires aux comptes n'arrivent à expiration à l'issue de la présente Assemblée Générale.

3. Rémunération annuelle fixe allouée aux administrateurs

Nous vous informons que l'Assemblée Générale Mixte du 22 octobre 2021 a fixé à vingt et un mille euros (21 000,00 €) le montant de la rémunération annuelle fixe allouée aux administrateurs, au titre de l'exercice en cours et des exercices ultérieurs, sauf nouvelle décision de l'Assemblée Générale des actionnaires.

Votre Conseil vous invite, après la lecture de son rapport sur le gouvernement d'entreprise, de ses rapports complémentaires et des rapports présentés par votre commissaire aux comptes, à adopter les résolutions qu'il soumet à votre vote.

A Saint-Priest,
Le 14 avril 2025.

Le Conseil d'Administration,
Philippe ROUSSOULY.

Annexe 1

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

En euros	2024	2023	2022	2021	2020
Capital en fin d'exercice					
Capital social	993 444	993 444	993 444	686 747	3 000 340
Nombre d'actions émises	5 228 651	5 228 651	5 228 651	3 614 456	406 000
Opérations et résultat de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxe	5 714 508	7 623 025	2 441 869	2 129 996	1 232 544
Résultat courant avant impôt, amortissements et provisions	(111 842)	1 854 505	(2 556 145)	(2 313 732)	(1 874 061)
Impôt sur les bénéfices	446 351	406 550	220 557	308 503	277 550
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultat après impôt, participation, amortissements et provisions	(933 421)	1 058 468	2 845 649	(3 096 768)	(2 224 453)
Résultat distribué	-	-	-	-	-
Résultat par actions					
Résultat après impôt, participations, avant amortissements et provisions	0,06	0,43	(0,49)	(0,55)	(4,61)
Résultat après impôt, participations, amortissements et provisions	(0,18)	0,20	0,54	(0,86)	(5,48)
Dividende attribué à chaque action	-	-	-	-	-
Personnel					
Effectif moyen de l'exercice	40	36	33	31	27
Masse salariale de l'exercice	2 251 091	2 181 702	1 998 718	1 935 493	1 536 882
Charges sociales de l'exercice	1 047 986	939 016	869 123	893 604	693 271

Annexe 2

1 Risques liés au secteur d'activité de la Société

1.1 Risque lié à l'environnement concurrentiel

Le marché très concurrentiel de la chirurgie de la colonne vertébrale, évalué à 11 milliards de dollars (source The Millennium Research Group), est sensible à l'introduction par ses acteurs de nouvelles technologies innovantes. Une large palette de solutions pour le traitement des pathologies du dos est déjà disponible pour les chirurgiens. Par ailleurs, le marché, principalement localisé aux États-Unis, est très concentré avec une dizaine d'acteurs qui se partagent près de 80 % de l'activité. Ces sociétés de grande taille dont certaines présentes sur ce marché depuis des décennies et réalisant dans le secteur de la colonne vertébrale plus de 1 milliard de dollars de chiffres d'affaires (Medtronic, Globus/NuVasive, Depuy/Synthes, Stryker) bénéficient d'avantages concurrentiels tels que :

- moyens financiers consacrés à la recherche et au développement de nouveaux produits, à la protection de leur propriété intellectuelle et industrielle ;
- de multiples sites de production et de logistique localisés sur plusieurs continents ayant fait l'objet de multiples inspections réglementaires ;
- de puissants réseaux de distribution dans le monde entier ;
- de force commerciale ayant une très large expérience dans les lancements de nouveaux produits et l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires pour les réaliser ;
- une forte notoriété et des relations solidement établies avec les établissements de santé ;
- des milliers de chirurgiens utilisateurs de produits déjà commercialisés ;

De plus, la croissance et les perspectives du marché de la colonne vertébrale attirent de nouveaux concurrents et incitent les acteurs déjà présents à intensifier leurs efforts et investissements.

L'offre de la Société nécessite le recours à de multiples technologies en permanente évolution. Si la Société n'était pas en mesure de s'adapter aux évolutions technologiques, son offre pourrait perdre de son attractivité liée à son niveau de performances actuelles ou futures et être dépassée, voire obsolète. Si les équipes de R&D sont parvenues jusqu'à présent à anticiper et à intégrer les évolutions technologiques, la Société ne peut garantir qu'elle parviendra à rendre ses produits et procédés brevetés compatibles avec les évolutions à venir. Plus généralement, le développement par un concurrent de nouvelles technologies plus performantes et plus rentables que celles conçues par la Société pourrait rendre inopérants les technologies et les produits de la gamme actuelle.

En cas d'incapacité de la Société à disposer d'une offre à la pointe des innovations technologiques, de développement d'une offre concurrente plus performante ou encore de la nécessité de mobiliser des ressources financières supérieures à celles anticipées pour intégrer les nouvelles technologies, il pourrait en résulter un impact défavorable plus ou moins sensible sur son activité, son chiffre d'affaires, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives de développement.

La compétitivité de la Société dépend de plusieurs facteurs, dont :

- sa capacité à intégrer toutes les innovations technologiques afin de conforter l'attractivité de son offre ;
- sa capacité à s'adapter à son environnement concurrentiel ;
- la performance et le rapport qualité-prix de ses produits comparés à ceux de ses concurrents ;
- sa capacité à développer des relations avec ses clients futurs, à les fidéliser et à répondre, voire anticiper leurs futurs besoins.

Si la Société n'était pas en mesure de s'adapter et de répondre à la pression concurrentielle actuelle et future sur ses marchés, cela pourrait impacter défavorablement son activité, son chiffre d'affaires, sa situation financière ou ses résultats.

Mesures de gestion des risques :

SMAIO déploie l'ensemble des investissements qu'elle estime nécessaire pour être compétitive sur le marché : recherche et développement, plateforme de solutions logicielles, analyse permanente de l'environnement réglementaire et concurrentiel, renforcement des équipes, intensification des échanges avec les chirurgiens. Toutefois les éléments mentionnés ci-dessus pourraient avoir un impact défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats de la Société.

Degré de criticité du risque net : Elevé

2 Risques liés à l'organisation de la Société

2.1 Risque lié à la croissance de l'activité

Dans le cadre de sa stratégie de développement, la Société va devoir recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes. La Société a prévu un doublement de ses effectifs entre 2021 et 2025. À cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance, ainsi que les besoins de financement associés ;
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ;
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion.

L'incapacité de la Société à retenir ces personnes clés et à attirer de nouveaux profils, gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait impacter défavorablement son activité, son chiffre d'affaires, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives de développement.

Afin d'accélérer sa croissance et de pénétrer certains marchés géographiques, la Société pourrait être amenée à réaliser des acquisitions sélectives de technologies, de produits nouveaux ou complémentaires, de sociétés ou de fonds de commerce. La mise en œuvre de cette stratégie dépendrait, en partie, de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à les intégrer avec succès dans ses opérations ou ses technologies.

Dans de telles hypothèses, la Société ne peut assurer qu'elle parviendra à intégrer avec succès les technologies qu'elle aura acquises ou être en mesure d'obtenir le financement de ces acquisitions à des conditions favorables. Tout problème rencontré par la Société dans l'intégration d'autres sociétés ou technologies ou dans le financement de ces acquisitions est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

Pour assurer la disponibilité des produits dans les pays où elle souhaite se développer, la Société met en place un réseau de ventes indirectes en nouant des accords de distribution avec des sociétés tierces. A ce stade six accords de distribution constituent ce réseau. Ce système de vente crée un niveau de dépendance commerciale à l'égard des partenaires sur lesquels la Société s'appuie pour développer sa présence internationale. Ces distributeurs pourraient ne pas accomplir leurs tâches, ne pas tenir leurs objectifs de vente ou ne pas respecter leurs engagements, notamment en matière de réglementation et de matériovigilance. Une défaillance chez l'un de ces distributeurs qui ne transmettrait pas les informations relatives aux incidents ou accidents survenus ou potentiels, mettrait en échec les

procédures de matériovigilance mises en place par la Société. Toute défaillance d'un distributeur pourrait donc affecter de manière négative le développement de l'activité de la Société. La rupture fautive des contrats de distribution, à l'initiative de l'une ou l'autre des parties, pourrait générer l'octroi de dommages intérêts importants et avoir un effet défavorable sur la distribution des produits, ce qui aurait un impact négatif sur la situation financière.

Mesures de gestion des risques :

- recrutement de compétences clefs ;
- développement et sélection du réseau de vente indirecte ;
- connaissance du marché et des acteurs de la distribution permettant d'assurer une représentation commerciale efficace, principalement en Europe.

Degré de criticité du risque net : Elevé

2.2 Risque lié au processus de fabrication des produits et au faible nombre de fournisseurs

La Société n'assure pas elle-même la fabrication de ses produits. Elle est dépendante de différents fournisseurs spécialisés pour son approvisionnement en implants et instruments, principalement situés en France et aux États-Unis. Les fournisseurs d'instruments sont peu nombreux et servent en priorité les donneurs d'ordres importants qui leur assurent un volume de fabrication régulier et une occupation planifiée de leurs outils de production. A l'heure actuelle, la Société n'a qualifié que 2 fournisseurs d'implants en mesure de fabriquer des dispositifs médicaux de qualité, répondant parfaitement aux cahiers des charges imposés et aux exigences réglementaires.

Si un fournisseur lui faisait défaut, ou si son approvisionnement en produits était réduit ou interrompu, la Société pourrait subir des retards dans ses développements et dans la production de ses solutions ou ne plus être capable de les commercialiser de manière compétitive.

Dans un tel cas, la Société pourrait ne pas être capable de trouver d'autres fournisseurs de produits de qualité et à un coût acceptable et dans des volumes appropriés.

Par ailleurs, si la Société n'était pas en mesure de maintenir ses accords d'approvisionnement en vigueur ou de nouer de nouveaux accords, cela pourrait avoir un impact défavorable sur son activité.

De tels évènements, s'ils se réalisaient, pourraient également entraîner une hausse des coûts générant un préjudice en termes d'image et des risques de mise en jeu de la responsabilité de la Société.

Enfin, en cas de rupture ou dégradation de ses relations avec ses fournisseurs ou en cas d'accroissement de son activité, la Société pourrait être amenée à rechercher de nouveaux fournisseurs. Elle ne peut garantir qu'elle sera en mesure de conclure de nouveaux contrats dans les délais souhaités et à des conditions commerciales acceptables.

De manière générale, si la chaîne d'approvisionnement de la Société était interrompue et/ou ralentie pour l'une des raisons précitées ou cas de réalisation de l'un des autres risques susvisés, l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société pourraient en être significativement affectés.

Son succès commercial repose ainsi en partie sur sa capacité à obtenir de ses sous-traitants des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités et délais demandés et de manière rentable. Des problèmes pourraient survenir au cours de leur fabrication et de leur distribution et pourraient entraîner des retards dans la fourniture de produits, ce qui pourrait avoir pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans

certain cas, le rappel des produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité de la Société, si ces problèmes n'étaient découverts qu'à l'issue de la commercialisation.

Par ailleurs, la fabrication des produits est particulièrement complexe et exigeante, notamment en raison de la réglementation applicable et des cahiers des charges imposés par la Société. L'ensemble du processus de fabrication des produits, entre ainsi dans le champ d'application des certificats obtenus par la Société permettant notamment le marquage CE et les enregistrements FDA.

Dans l'hypothèse où la Société changerait de fournisseurs ou de sous-traitants, elle devrait procéder à une nouvelle validation des systèmes et processus de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. Dans cette éventualité, des tests et des validations supplémentaires pourraient être nécessaires pour le maintien du marquage CE et l'obtention des autorisations FDA, bien que portant uniquement sur les aspects de qualité et non de conception. Cette procédure pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et requérir l'attention du personnel le plus qualifié de la Société. Si ces nouvelles autorisations devaient lui être refusées, la Société pourrait être contrainte de chercher un autre fournisseur ou sous-traitant, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication.

De plus, la dépendance vis-à-vis de fabricants tiers pose des risques supplémentaires auxquels la Société ne serait pas confrontée si elle produisait ses produits elle-même, à savoir :

- la non-conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;
- la violation des accords avec la Société par ces tiers ; et
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société.

La Société ne peut en outre pas garantir que ses sous-traitants ou fournisseurs respecteront toujours les réglementations, autorisations et normes en vigueur. Si des produits fabriqués par des fournisseurs ou les systèmes qualité mis en œuvre par eux s'avéraient non conformes aux dispositions réglementaires ou aux normes en vigueur, des sanctions pourraient être infligées à la Société. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

Au cas où le déploiement commercial viendrait à s'intensifier, il n'est pas à exclure que la Société recourt de manière croissante, à d'autres sous-traitants auxquels seraient associés des risques analogues. L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Mesures de gestion des risques :

La Société entend à moyen terme avec l'augmentation de ses volumes de vente diversifier ses sources d'approvisionnement tout en recherchant le meilleur compromis possible entre la qualité des produits livrés et les conditions tarifaires négociées.

Degré de criticité du risque net : Moyen

2.3 Risque lié à l'approvisionnement et aux coûts des matières premières

La fabrication des produits nécessite par les sous-traitants l'achat de matériaux spécifiques tels que des barres en titane et en chrome cobalt pour lesquelles ils doivent s'approvisionner auprès de sociétés de négoce spécialisées. Les fournisseurs de ces matières premières sont peu nombreux, il est donc difficile de diversifier les sources d'achats, de négocier les prix ce d'autant que les matières premières nécessaires à l'élaboration de ces alliages sont cotées sur les marchés financiers et les utilisateurs peuvent donc être soumis à des variations de prix difficilement prévisibles et contrôlables (titane par exemple). Les sous-traitants s'approvisionnement auprès d'un ou deux spécialistes de la distribution de métaux sachant qu'eu égard au volume réduit traité ces achats ne font en général pas l'objet de contrat de couverture.

Mesures de gestion des risques :

Les matières premières n'interviennent que pour une part réduite dans le prix de revient des implants (entre 5 et 10 %).

Degré de criticité du risque net : Faible

3 Risques liés aux activités de la Société

3.1 Risque lié au déploiement commercial

La Société anticipe que les professionnels de santé n'utiliseront couramment ses produits que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à des données cliniques et des publications scientifiques, que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative indispensable aux équipements déjà existants sur le marché et dont ils maîtrisent à ce jour l'utilisation ou aux techniques chirurgicales existantes.

Par ailleurs, le développement de la Société et sa capacité à générer des revenus dépendront également pour partie de sa capacité à commercialiser ses produits sur de nouveaux marchés, notamment les États-Unis, qui reposera elle-même sur plusieurs facteurs tels que :

- l'adhésion de la communauté médicale, et notamment des leaders d'opinion ;
- la taille des forces de vente et des équipes techniques de support, assistance et entretien ;
- l'obtention des autorisations nécessaires à la commercialisation ;
- l'offre des concurrents.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Mesures de gestion des risques :

La technologie de SMAIO et son approche clinico- scientifique reconnue (comme le démontre le succès croissant des sagittal alignment think tank qu'elle organise) permettent à la société de bénéficier d'une reconnaissance auprès de chirurgiens nord-américains, australiens et européens ayant l'ambition d'accroître le contrôle dont ils disposent pour réaligner avantageusement la colonne vertébrale de leurs patients, ce qui explique les premiers succès commerciaux de SMAIO. Néanmoins, la petite taille de la société en comparaison des acteurs majeurs du marché rend son enregistrement parfois long et difficile dans les grandes institutions médicales et les principales centrales d'achat qui en assurent l'approvisionnement. Cette latence, combinée avec le déséquilibre de l'ampleur des forces de ventes dont dispose SMAIO, là encore aux leaders du secteur, imposent à cette dernière la mise en place d'une

relation forte avec le chirurgien pour s'assurer que sa détermination à utiliser les produits de SMAIO fera aboutir les processus d'enregistrement. De ce constat découle la stratégie de la société qui vise en priorité des centres d'excellences qui placent la dimension scientifique et clinique au-dessus des intérêts « business » usuels. Des coopérations avec un certain nombre de sociétés leaders du marché pour permettre à leurs clients de bénéficier de la planification SMAIO et de ses implants sur-mesure sont envisagées afin de créer un deuxième cercle élargi de clients ne souhaitant pas nécessairement dans un premier temps utiliser l'ensemble des implants de SMAIO (vis pédiculaires, etc.).

La multiplication des ouvertures de comptes récentes aux Etats unis permet à la société d'accroître la diversification de ses sources de revenu, limitant sa dépendance à un nombre restreint de clients clés. La perspective de collaborer avec des concurrents de plus grande taille en diffusant largement la technologie de planification et de fourniture d'implants sur-mesure procède également de cet objectif de multiplier les sources de revenus.

Degré de criticité du risque net : Elevé

3.2 Risque lié à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux

Le succès du déploiement commercial des produits de la Société pourrait dépendre, pour certains marchés, des conditions de prise en charge et de remboursement par les organismes sociaux ou les assurances privées qui prévalent dans les pays où la Société souhaiterait commercialiser ses produits, aujourd'hui ou dans le futur, notamment aux États-Unis, marché qui valorise fortement l'innovation ou dans d'autres pays où actuellement les prix de remboursement sont très élevés (Australie, Japon).

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant le niveau de remboursement ainsi que la couverture de certains produits ou procédures, en particulier des produits ou procédures innovants.

En France, les dispositifs médicaux sont inscrits sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et donc pris en charge par la Sécurité Sociale selon un tarif prédéfini. Aux États-Unis, des programmes d'assurance gérés par le gouvernement existent (Medicare, Medicaid), et la majorité des citoyens salariés disposent d'une assurance via des compagnies privées généralement proposées par leurs employeurs.

Quel que soit le système de remboursement en place, les gouvernements et les autres tiers payeurs se mobilisent structurellement pour réduire activement les dépenses de santé ou a minima pour en limiter la hausse. La catégorie des dispositifs médicaux ne fait pas exception à la règle, et l'exemple de la France à ce titre est symptomatique avec des baisses tarifaires qui se sont multipliées au cours des 10 dernières années. La Société considère que de nouvelles mesures visant à encadrer réglementairement les systèmes de remboursement des soins et à maîtriser davantage les dépenses pourraient être intégrées aux lois de financement et propositions législatives formulées par les États au cours des prochaines années. La mise en place de taxes sur les dispositifs médicaux telles que celles imposées par les États-Unis sous l'ère Obama pourrait également être à nouveau décrétées.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits de la Société ou des procédures dans lesquelles les produits de la Société sont utilisés, et/ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Mesures de gestion des risques :

La Société exerce une veille permanente relatives aux évolutions des dispositions et politiques de remboursement sur les marchés où elle est présente. Elle entend pallier la baisse programmée des prix par une augmentation des volumes permettant de négocier de meilleures conditions d'achat auprès de ses sous-traitants.

Degré de criticité du risque net : Moyen

3.3 Risque lié à l'environnement réglementaire et l'obtention des autorisations de mise sur le marché

Les produits de la Société répondent à la définition de dispositifs médicaux. Ils font l'objet d'une réglementation stricte et qui se renforce constamment.

- En France et en Europe

Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché européen que s'ils sont revêtus du marquage CE, qui assure une conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité définies réglementairement.

Un durcissement des conditions de mise sur le marché est observé dans un souci de renforcement de sécurité et de transparence. A ce titre, à l'occasion de l'entrée en vigueur le 26 mai 2021 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (modifié par le règlement 2020/561 du 23 avril 2020 ainsi que le règlement 2023/607 du 7 mars 2023 en ce qui concerne les dates d'application), de nombreux dispositifs médicaux destinés au rachis, initialement de classe IIb, passeront en classe III lorsque leur marquage CE devra être renouvelé. Il en résulte un renforcement des exigences en matière de suivi réglementaire pour les concepteurs et fabricants.

S'agissant des études cliniques, le nouveau règlement occasionne également des changements importants : pour les implants et les produits de classe III, l'obtention du marquage CE est désormais conditionnée à la réalisation d'études cliniques pré-marché (jusqu'à ce jour, la référence à un produit équivalent était suffisante), et la surveillance post-marché a été renforcée. Ce changement de réglementation détaillé ci-dessous impacte également les produits déjà marqués CE aujourd'hui.

Avant 2016 :

- l'évaluation clinique pouvait consister en une démonstration d'équivalence par rapport à un produit marqué CE et en un travail de littérature ;
- la surveillance post-marché se faisait par une mise à jour régulière des rapports d'évaluation clinique et la mise en place d'études cliniques post-marché.

Depuis 2016 :

- l'évaluation clinique peut toujours reposer sur le principe d'équivalence mais elle est devenue plus complexe ;
- la surveillance post-marché doit être revue périodiquement et la nécessité de mettre en place des études cliniques post-marché est renforcée.

A compter du 26 mai 2021, la mise en application du nouveau règlement européen pour les nouveaux produits modifie la réglementation comme suit pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III :

- l'équivalence n'est plus suffisante et l'évaluation clinique passera obligatoirement par la réalisation d'études cliniques avant l'obtention du marquage CE (délai de 3-4 ans) ;
- une procédure de consultation est mise en place ; un groupe d'experts rendra un avis scientifique et aura la possibilité d'apporter des restrictions à la commercialisation du produit : groupe de patients restreint, durée de validité du certificat, etc. ;
- la surveillance post-marché est revue annuellement, tout au long de la vie du produit et des études cliniques post-marché sont systématiquement mises en place pour confirmer les performances et la sécurité des produits.

SMAIO dispose des certificats CE conformes à la Directive 93/42/CEE pour ses produits de classe IIb et IIa, l'ensemble du système d'arthrodèse postérieure KHEIRON, et le logiciel de planification chirurgicale « Balance Analyzer 3D », initialement jusqu'au 26 mai 2024. La modification du règlement européen 2023/607 prolonge leur validité-jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs implantables de classes IIb, y compris ceux pour lesquels un changement de classe est requis par le nouveau règlement, et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classes IIa et pour les instruments de classe I. La Société devra donc au plus tard à ces dates disposer de certificats conformes au règlement européen MDR2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 et 2023/607 quant à sa date d'application). La base de données KEOPS n'est pas soumise au marquage CE, n'étant pas considérée comme un dispositif médical.

La Société travaille de longue date avec l'organisme notifié GMED habilité à délivrer les certificats dans le cadre du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. La Société pourrait ne pas obtenir les autorisations nécessaires pour commercialiser ses produits au-delà du 24 décembre 2027, mais estime que ce risque est peu probable.

- Aux États-Unis

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la Food and Drug Administration (FDA). Tous les textes relatifs aux dispositifs médicaux sont regroupés dans le « Code of Federal Regulation (CFR) title 21 Food and Drug » qui encadre la commercialisation en fixant des exigences pré et post mise sur le marché. La commercialisation de dispositifs médicaux sur ce marché peut, suivant la classe du dispositif, être soumise aux procédures 510(K) - « Premarket Notification » - ou aux demandes d'autorisations préalables PMA exigées par la FDA - « Premarket Approval » -. Ces processus de demande d'autorisation peuvent être longs et générer des coûts importants. Les autorisations FDA peuvent également faire ultérieurement l'objet de suspension, et la FDA peut demander des rappels de produits, interdire des ventes ou lancer des saisies. Ces mesures drastiques sont souvent liées à des problèmes sérieux identifiés lors de l'utilisation des produits (cas de vigilance) ou à la suite à d'inspections menées au sein des sociétés.

Le choix d'une procédure inadaptée (« Premarket Notification » au lieu d'un « Premarket Approval » par exemple) pourrait retarder l'obtention des certificats nécessaires et ainsi décaler la commercialisation des nouveaux produits de la Société.

L'incapacité de SMAIO à se conformer à ces réglementations pourrait donner lieu à des injonctions, des suspensions d'autorisations ou des pertes d'autorisations déjà acquises (une autorisation FDA pouvant également faire ultérieurement l'objet d'un retrait) ainsi qu'à des rappels de produits, des interdictions de vente ou des saisies.

L'ensemble du système d'arthrodèse postérieure KHEIRON a reçu de la FDA en 2020 les homologations et autorisations de commercialisation aux États-Unis. Le logiciel de planification chirurgicale « Balance Analyzer 3D » ainsi que la tige pré cintrée K-rod ont tous les deux été approuvés respectivement au cours des mois de mai et juin 2022.

La version v2.0 du logiciel de planification a été approuvée en mai 2023, et la compatibilité d'utilisation de la tige K-ROD avec le système RELINE de Nuvasive a fait l'objet d'une homologation en septembre 2023.

- Dans d'autres pays

SMAIO a déjà obtenu des autorisations de commercialisation dans certains pays, tels que l'Australie, et a entamé des démarches pour obtenir des autorisations dans d'autres pays où elle souhaite se développer. Toutefois, tout comme en Europe et aux États-Unis, les autorisations déjà obtenues pourraient éventuellement faire l'objet d'un retrait et des demandes d'autorisations être refusées.

L'incapacité de la Société à obtenir et maintenir les autorisations nécessaires à la mise sur le marché de ses produits pourrait avoir un impact défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats.

Mesures de gestion des risques :

Compte tenu des nombreuses évolutions intervenues au cours des dernières années, le service en charge des aspects réglementaires a été renforcé et une veille ainsi qu'un suivi permanent des normes internationales et des exigences liées à la réglementation mis en place.

Le dernier audit réglementaire mené par l'organisme notifié GMED en décembre 2024 a permis de maintenir les certifications concernant le système de management de la qualité de SMAIO, le système de fixation rachidienne KHEIRON et le logiciel de planification KBA3D.

Une inspection de la FDA a eu lieu en septembre 2024 clôturée par la FDA le 28 janvier 2025.

La Société dispose à ce jour d'une solide expérience et d'un savoir-faire certain dans l'obtention des autorisations de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'elle développe. Elle n'anticipe pas pour le marché européen d'impact majeur défavorable de la nouvelle réglementation MDR2017/745 (modifiée par le règlement 2020/561 et 2023/607) relative à la commercialisation des dispositifs médicaux, ni de dépenses significatives au-delà de 100 000 euros pour mettre en conformité avec la nouvelle réglementation les dispositifs médicaux qu'elle développe.

Le passage au format tout stérile du système Kheiron, envisagé au cours de l'exercice 2027, est estimé à environ 330 000 euros y compris 150 000 euros de salaires et charges concernant des collaborateurs déjà en poste.

Degré de criticité du risque net : Moyen

3.4 Risque lié à l'adoption des produits par les praticiens

La relation entre les chirurgiens et le fabricant est un élément central. SMAIO est en permanence à l'écoute des professionnels de santé afin de prendre en compte au mieux et le plus rapidement possible leurs besoins dans le développement des produits, dans le but d'apporter les améliorations et les innovations attendues par le marché.

La Société a pour objectif de convaincre les chirurgiens de l'intérêt de ses produits ce qui passe par :

- la fourniture d'implants et d'instrumentation de pose adéquats ;
- la formation aux techniques opératoires ;
- une assistance technique.

La formation aux techniques opératoires pourrait s'avérer plus longue que prévue et ralentir le processus de commercialisation. En outre, le manque de formation des chirurgiens pourrait avoir des conséquences défavorables significatives, dans la mesure où il pourrait en résulter de mauvaises utilisations, des gênes ou dommages causés aux patients opérés, voire des actions en responsabilité à l'encontre du Groupe. Afin d'assurer l'adhésion des chirurgiens à ses produits et d'assurer le bon développement de son activité, la Société a donc pour objectif au quotidien de leur dispenser une formation continue d'excellente qualité et de leur proposer une assistance permanente pour répondre à toutes leurs interrogations.

Actuellement une trentaine de chirurgiens utilisent les dispositifs médicaux de la Société. Plus de 1 500 chirurgies avec le système KHEIRON ont été réalisées depuis 2019.

Mesures de gestion des risques :

- formation et assistance des chirurgiens ;
- réputation des chirurgiens concepteurs ayant participé au développement du système KHEIRON ;
- programme de formation « Sagittal Balance Academy » et de publications scientifiques ;
- transmission de savoir et échange de points de vue au travers des programmes Kconnect.

Degré de criticité du risque net : Moyen

3.5 Risque d'annulation des Contrats NuVasive

Conformément aux termes du Contrat de Licence NuVasive, Globus Medical qui se substitue désormais à cette dernière doit verser à SMAIO un deuxième paiement d'étape de \$2M lors de l'enregistrement auprès de la FDA d'une future version codéveloppée du logiciel de planification de SMAIO à partir des spécifications prévues dans le cadre du plan de développement figurant au Contrat. Si elle respecte ses engagements liés à ce deuxième paiement, Globus Medical dispose par ailleurs d'une licence perpétuelle d'utilisation du logiciel ce qui signifie qu'elle pourra continuer à l'utiliser dans la forme qui aura été développée lors de chacun des deux paiements d'étape pour une durée illimitée. Enfin, Globus Medical dispose d'une série de droits à bénéficier en priorité des améliorations éventuelles apportées par SMAIO à sa propre version du logiciel sur la période, si ces dernières suscitent son intérêt, et pour un prix résultant d'une négociation en bonne intelligence entre les deux sociétés.

Au terme du contrat, Globus Medical disposera d'un transfert d'une copie de la documentation réglementaire du logiciel lui permettant de déposer un dossier pour en obtenir l'enregistrement à son nom quel que soit le cas de figure. Si Globus Medical souhaite poursuivre le développement technique du logiciel, elle pourra :

- soit payer un fee lui permettant de se voir transférer une copie du code source du logiciel si le contrat expire à son terme, (le Contrat de Licence Globus Medical stipule également le montant payable pour un tel transfert de logiciel à moins que l'accord ne soit résilié par Globus Medical pour un motif valable) ;
- soit recevoir gracieusement cette copie du code si la résiliation est anticipée et liée à une faute d'exécution de SMAIO : manquement grave de certains articles du contrat sans remédiation dans les 2 mois suivant une notification par Globus Medical / changement de contrôle ou faillite de la

Société, violation du droit de propriété intellectuelle de tiers aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, au Japon, au Brésil, en Nouvelle-Zélande ou en Australie, injonction temporaire ou permanente qui interdit la fabrication, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'importation de la version SMAIO ou Globus Medical du logiciel de planification co-développé ou tout jugement de contrefaçon ou de détournement avec ou sans appel après qu'il aura été rendu en faveur de ce tiers).

Dans tous les cas, il s'agit du transfert d'une copie du logiciel que Globus Medical sera libre d'utiliser en parallèle de SMAIO, qui conservera ses droits d'utilisation, de modification, de cession, etc. sur ce logiciel et ses futures versions.

La Société fournit un certain nombre de déclarations et de garanties à Globus Medical au titre du Contrat de Licence Globus Medical, principalement concernant la propriété intellectuelle et la liberté d'exploiter ses technologies, qui conditionnent l'exécution de l'accord de partenariat dans le temps. Dans l'éventualité peu probable où le jugement d'un tribunal remettrait en question ces conditions au profit d'une tierce partie, cette décision entraînerait la résiliation du Contrat de Licence Globus Medical, un transfert de technologie à titre gracieux et une indemnisation financière de l'éventuel préjudice subi par Globus Medical.

Outre cette condition particulière, les parties pourraient dénoncer le Contrat de Licence Globus Medical en cas de violation substantielle sans remédiation des clauses et engagements contractuels, en cas de changement de contrôle du capital de la Société, et en cas de dépôt de bilan des parties.

La date d'échéance du contrat correspond au 31 janvier 2028.

Durant la période de co-exclusivité prévue par le contrat, seules Globus Medical et SMAIO pourront commercialiser le logiciel de planification sous-jacent. Le terme de la période de co-exclusivité sera le 31 janvier 2027. A l'issue de cette période de co-exclusivité, SMAIO pourrait nouer de nouvelles collaborations pour valoriser son logiciel de planification KEOPS et la documentation associée.

SMAIO sera responsable de l'obtention du certificat 510(k) délivré par la FDA pour la version 2 du logiciel de planification codéveloppé. Globus Medical, qui gère chaque année de nombreuses demandes d'enregistrement de ses services et implants médicaux auprès de la FDA, apportera son expertise et son support à la Société pour l'aider à obtenir cet enregistrement.

Mesure de gestion des risques :

La Société dispose d'une solide expérience dans la gestion des dossiers enregistrements avec les organismes certificateurs et a régulièrement obtenu le certificat 510(k) pour la version 1 du logiciel de planification co-développé. Par ailleurs Globus Medical, société américaine, a soumis de nombreux dossiers enregistrement à la FDA et interagit de façon très régulière avec les autorités de contrôle aux États-Unis. Elle constituera ainsi un allier de poids aux côtés de la Société pour mener à bien les démarches qui peuvent être parfois longues et fastidieuses, nécessaires à la délivrance des certificats. Plusieurs sociétés dans le secteur de la colonne vertébrale ont déjà obtenu des enregistrements de la FDA pour utiliser et commercialiser leurs solutions logicielles aux États-Unis, la démarche n'est pas nouvelle.

Au sortir de la fusion entre NuVasive et Globus Medical une discussion s'est engagée entre les dirigeants de Globus Medical et SMAIO pour définir les contours futurs de cette collaboration entre les deux sociétés ayant débouché sur un accord pour mettre un terme au contrat qui les lie en signant un « termination agreement » prenant effet au 27 janvier 2025 tel que défini en partie I.C.3 Partenariat, du présent rapport.

Degré de criticité du risque net : Nul

3.6 Risque lié aux systèmes d'informations

La Société est exposée à des cyber risques sur ses systèmes d'informations, en particulier pour sa base de données KEOPS, pouvant résulter de malveillances internes ou externes ou bien d'évènements non intentionnels. La matérialisation de ces risques peut entraîner la perte, la corruption ou la divulgation de données sensibles, telles que des informations relatives aux procédés, produits, clients, praticiens, patients (radiographies et questionnaires de qualité de vie), ou aux données financières. De tels risques peuvent également se traduire par une indisponibilité partielle ou totale de certaines fonctionnalités des systèmes, désorganisant les processus et activités concernés. La Société n'a jamais connu à ce jour de tentatives de cyber-attaque sur ces systèmes d'information.

Mesures de gestion des risques :

La couverture des risques de pertes ou corruptions de données informatiques, et au sens plus large de tous risques de type « cyber » est assurée par une police dédiée. Les données de la base de données KEOPS sont stockées sur des serveurs dont les hébergeurs sont certifiés HDS.

Degré de criticité du risque net : Faible

3.7 Risque lié aux clients, établissements de santé et distributeurs de matériel médical

Le portefeuille clients de SMAIO est composé d'une part, d'établissements de soins (hôpitaux et cliniques) en France et aux Etats Unis, et d'autre part de distributeurs et d'intermédiaires commerciaux à l'étranger. En dehors des Etats Unis, SMAIO a recours à 6 distributeurs pour couvrir les pays Scandinaves, l'Espagne, l'île Maurice, les pays baltiques, la Grèce et l'Australie.

En France, les créances sur les hôpitaux publics sont quasi garanties par l'État et les cliniques privées ont en règle générale des situations financières solides et sont gérées comme des centres de profit. Les délais de recouvrement des créances peuvent parfois être longs, notamment avec les établissements publics mais SMAIO n'a pas été confrontée à ce jour à des problèmes d'insolvabilité de ses clients. Concernant les distributeurs à l'étranger et les hôpitaux privés aux Etats Unis, SMAIO veille, lors de leur sélection, à instaurer des conditions de paiement aussi sûres que possibles et à leur respect de la réglementation locale concernant la distribution des dispositifs médicaux.

Les délais moyens de règlement accordé aux clients de SMAIO sont adaptés aux pratiques de chaque pays et de l'analyse du risque qui en découle.

La contribution du plus important client de SMAIO au chiffre d'affaires relatif à la partie implants et instruments Hors Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2024 était de 30 %. Le poids cumulé des trois clients les plus importants de la Société en 2024 représente 60 % de ce segment de chiffre d'affaires. L'ouverture de nouveaux marchés à l'étranger, et de nouveaux centres hospitaliers sur le territoire américain tendent à réduire la concentration de l'activité sur un nombre réduit de clients.

Pour ces raisons, la Société estime ne pas être confrontée à une dépendance significative vis-à-vis d'un client.

Mesures de gestion des risques :

Pas de mesure particulière autre que celles mentionnées ci-dessus.

Degré de criticité du risque net : Faible

4 Risques financiers

4.1 Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs

Au 31 décembre 2024, les disponibilités s'élèvent à environ 3,2 millions d'euros (trésorerie de 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2023). Depuis l'introduction en bourse de la société du 5 avril 2022, ses besoins de trésorerie annuels ont été assurés tout d'abord, par l'offre globale à prix ferme de 5,54 euros par action générant une levée de fonds d'un montant de 8,9 millions d'euros bruts (les modalités sont détaillées dans le paragraphe 2.b du présent rapport), complétée ensuite par une levée de fonds non dilutive à hauteur de 2,5 millions d'euros auprès de 3 partenaires institutionnels quelques mois plus tard. Enfin, la première version de la solution codéveloppée avec NuVasive, dont l'enregistrement par la FDA a été réalisé sur le deuxième trimestre 2023 a déjà fait l'objet d'un encaissement du premier paiement d'étape à hauteur de 3 millions de dollars sur l'exercice 2023.

Mesures de gestion des risques :

La Société poursuit l'objectif de diminuer ses besoins de financement de ses opérations en développant ses ventes aux Etats Unis avec son système Kheiron, en particulier de ses solutions de planifications et d'implants sur-mesure au travers de la mise en place d'une open plateforme avec les acteurs majeurs du marché, lui permettant de réaliser des marges sur coûts des ventes importantes sans générer de besoin en fonds de roulement supplémentaire significatif.

En fonction de l'évolution de ses développements commerciaux, la Société pourrait envisager de réaliser une nouvelle levée de fonds en 2025.

Degré de criticité du risque net : moyen

4.2 Risque de liquidité

La société a pu faire face au cours des exercices précédents à des crises de liquidités qui ont ralenti la progression de son développement.

Les ressources financières obtenues à l'issue de l'introduction en Bourse (pour un montant brut de 8,9 millions d'euros) et des levées de fonds non dilutives obtenues sur l'exercice 2023 (pour un montant de 2,5 millions d'euros) ont permis de réduire de façon significative ce risque de liquidité et ont donné les moyens à la Société de mettre en œuvre sa stratégie d'expansion, de créations de filiales et de développement de nouveaux produits.

Ces levées de fonds ont permis de réduire de façon significative ce risque de liquidité et ont donné les moyens au Groupe de mettre en œuvre sa stratégie d'expansion, de créer de nouvelles filiales, de lancer de nouveaux produits et de développer des technologies innovantes notamment en matière de médecine personnalisée.

Degré de criticité du risque net : Moyen

5 **Risques juridiques**

5.1 Risque lié à la propriété intellectuelle

La protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle présente certaines limites, ci-dessous exposées :

Le succès commercial de SMAIO et la protection de ses innovations dépendent de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets, marques, et demandes y afférentes ainsi que ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (tels que notamment ses logiciels, ses secrets commerciaux et son savoir-faire).

Le portefeuille de brevets comporte au 31 décembre 2024 18 brevets et demandes de brevet (déposés, en cours d'examen ou délivrés) pour lesquels 12 brevets ont déjà été délivrés, nonobstant la démultiplication des demandes nécessaires, suivant la couverture pays recherchée.

La Société consacre d'importants efforts financiers et humains à la protection de sa technologie et met en œuvre les moyens communément utilisés dans l'industrie à cet effet, (tels que le dépôt de demandes de brevets portant tant sur les inventions principales que sur des développements complémentaires). A la connaissance de la Société, les inventions incorporées dans les implants et/ou instruments de la Société sont protégées par ses brevets et ses demandes de brevets.

Cependant, la Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir une protection adéquate de ses brevets et, par là-même, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

En effet, tout d'abord, la Société ne peut garantir l'issue des demandes de brevets qu'elle a déposées, lesquelles supposent un examen préalable par les offices de propriété industrielle concernés avant une éventuelle délivrance du titre.

De plus, au moment de l'étude d'une demande de brevet par les offices, il peut déjà exister des antériorités non encore identifiées liées à des demandes de brevets antérieures non encore publiées ou à des divulgations antérieures de l'invention.

Malgré les recherches d'antériorités et la veille qu'elle effectue, la Société ne peut donc être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait, notamment, que dans la plupart des pays, la publication des demandes de brevets a lieu 18 mois après le dépôt des demandes.

Enfin, la durée de protection d'un brevet est limitée dans le temps. Cette durée varie selon les territoires à compter de la date de dépôt de la demande de brevet (20 ans en France et en Europe). La Société peut par ailleurs être amenée à déposer des marques ou à développer des logiciels.

S'agissant des marques, à l'occasion du dépôt de l'une de ses marques dans un pays où elle n'est pas couverte, la Société pourrait constater que la marque en question n'est pas disponible dans ce pays. Une nouvelle marque devrait alors être recherchée pour le pays donné.

La Société pourrait donc rencontrer des difficultés dans le cadre du dépôt et de l'obtention de certains de ses titres de propriété industrielle (brevets, marques) en cours d'examen et d'enregistrement.

De plus, la seule délivrance d'un brevet, le seul enregistrement d'une marque n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents de la Société pourraient à tout moment contester avec succès la validité ou l'opposabilité des brevets, marques, ou demandes y afférentes de la Société devant un

tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire la portée de ces titres, aboutir à leur invalidation totale ou partielle ou permettre leur contournement par des concurrents.

Enfin, des évolutions, changements ou des divergences d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les inventions ou les droits de propriété intellectuelle de la Société, de développer ou de commercialiser les produits de la Société ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux États-Unis et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.

En conséquence, les droits de la Société sur ses brevets, ses marques, les demandes y afférents et ses autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence. La Société ne peut donc garantir de manière certaine que :

- elle parviendra à développer de nouvelles inventions brevetables ;
- les demandes de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets ;
- les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- le champ de protection conféré par les brevets, les marques et les droits de propriété intellectuelle de la Société est et restera suffisant pour la protéger face à la concurrence et aux brevets, marques et droits de propriété intellectuelle des tiers couvrant des dispositifs similaires ;
- des tiers ne revendiqueront pas la propriété des droits sur des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de la Société ; et
- des salariés de la Société ne revendiqueront pas des droits ou le paiement d'un complément de rémunération ou d'un juste prix en contrepartie des inventions à la création desquelles ils ont participé.

De la même façon, ces limites affectent également la protection des secrets commerciaux et du savoir-faire de la Société comme suit :

Il est également important pour la Société de se prémunir contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles et de ses secrets commerciaux. Or, la Société peut être amenée à fournir, sous différentes formes, des informations, technologies, procédés, savoir-faire, données ou renseignements, non brevetés et/ou non brevetables, aux tiers avec lesquels elle collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées, ou ses sous-traitants) concernant les recherches, le développement, la conduite de tests, la fabrication et la commercialisation de ses produits. Dans ces hypothèses, la Société exige généralement la signature d'accords de confidentialité. En effet, les technologies, procédés, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente en partie de protéger par de tels accords de confidentialité.

Cependant, ces éléments n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une divulgation ou une utilisation illicite par des tiers des secrets et savoir-faire détenus par la Société. Et ce, malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par la Société avec ces entités.

Rien ne permet donc de garantir que les tiers concernés (i) préserveront la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire de la Société, (ii) ne divulgueront pas les secrets commerciaux de la Société à ses concurrents ou ne développeront pas indépendamment ces secrets commerciaux et/ou (iii) ne violeront pas de tels accords, sans que la Société n'ait de solution appropriée contre de telles violations.

En conséquence, les droits de la Société sur ses secrets commerciaux et son savoir-faire pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence et la Société ne peut pas garantir de manière certaine :

- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être usurpés, contournés, transmis sans son autorisation ou utilisés ;
- que les concurrents de la Société n'ont pas déjà développé une technologie, des produits ou dispositifs semblables ou similaires dans leur nature ou leur destination à ceux de la Société ; et
- qu'aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats de la Société.

Il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'exploiter librement ses produits sans que ceux-ci ne portent atteinte à des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de tiers, et sans que des tiers ne portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle de SMAIO.

Risque de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers par la Société

SMAIO continue donc de diligenter, comme elle l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard des risques précités avant d'engager des investissements en vue de mettre sur le marché ses différents produits. Avec l'aide de ses cabinets conseils en propriété industrielle, elle maintient notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents.

Toutefois, surveiller l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie est difficile. La Société ne peut pas garantir de manière certaine :

- qu'elle pourra éviter les détournements ou les utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés en raison de la portée territoriale des droits de propriété industrielle ;
- que ses produits ne contrefont ou ne violent pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à des tiers ;
- qu'il n'existe pas des brevets, d'interprétation complexe, ou autres droits de propriété intellectuelle susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités de la Société et que des tiers agissent en contrefaçon ou en violation de leurs droits à l'encontre de la Société en vue d'obtenir notamment des dommages-intérêts et/ou la cessation de ses activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits ou procédés ainsi incriminés ;
- qu'il n'existe pas de droits de marques, de dessins et modèles ou d'autres droits de propriété intellectuelle antérieurs d'un tiers qui pourraient permettre d'engager une action en contrefaçon à son encontre ; et/ou
- que les noms de domaine de la Société ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait des droits antérieurs (par exemple des droits de marques), d'une procédure UDRP (Uniform Dispute Resolution Policy) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

Un litige intenté contre la Société, quel qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts très substantiels et compromettre sa réputation et sa situation financière. En effet, si ces poursuites étaient menées à leur terme et devaient se solder en défaveur de la Société, cette dernière pourrait être contrainte d'interrompre (sous astreinte) ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou des procédés visés par ces procès, ce qui affecterait de façon significative ses activités. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait donc affecter la faculté de la Société à poursuivre toute ou partie de son activité dans la mesure où la Société pourrait

être tenue :

- de cesser de vendre ou utiliser l'un quelconque de ses produits qui dépendrait de la propriété intellectuelle contestée dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses ventes ;
- d'obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue ou bien l'être à des conditions défavorables ;
- de revoir sa conception ou, dans le cas de revendications concernant des marques déposées, renommer ses produits afin d'éviter d'empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être long et coûteux, et pourrait, de fait, impacter ses efforts de commercialisation.

Risque de violation de droits de propriété intellectuelle de la Société par des tiers

D'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser les éléments de la technologie de la Société protégés ou non par un droit de propriété intellectuelle, ce qui créerait une situation dommageable pour la Société. La Société ne peut pas garantir de manière certaine qu'elle n'intentera pas de contentieux judiciaire ou administratif afin de faire valoir le monopole conféré par ses droits de propriété intellectuelle (notamment ses brevets, marques, logiciels ou noms de domaine), ses secrets commerciaux ou son savoir-faire en justice.

Une action en justice à l'initiative de la Société pourrait donc s'avérer nécessaire afin de faire respecter ses droits de propriété intellectuelle, de protéger ses secrets commerciaux ou son savoir-faire. Tout litige pourrait entraîner des dépenses significatives, influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et éventuellement ne pas apporter la protection ou la sanction recherchée.

Incidence d'une action judiciaire

La survenance de l'un de ces événements concernant les droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. La Société n'a été confrontée à aucune de ces situations ni impliquée dans un quelconque litige, en demande ou en défense, relatif à ses droits de propriété intellectuelle ou ceux d'un tiers.

Mesures de gestion des risques :

A la date de rédaction du rapport, la Société ne fait actuellement l'objet d'aucune contestation ou d'un quelconque litige relatif à ses droits de propriété intellectuelle ou ceux de tiers, en demande ou en défense.

Degré de criticité du risque net : Elevé

5.2 Risque lié à la mise en cause de la responsabilité de la Société relative à ses produits

Outre les garanties légales, la Société pourrait être exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors de ses développements cliniques ou commerciaux, en particulier la responsabilité du fait de ses produits. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre la Société par des utilisateurs (patients, praticiens, chercheurs et autres professionnels dans le domaine de la santé ou de la recherche), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

Aux États-Unis, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture en responsabilité civile produits est un prérequis indispensable à une présence sur ce marché du fait du nombre élevé de

réclamations. Le coût des polices d'assurance peut représenter des sommes importantes.

A ce jour, la Société n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux.

Bien que dans le cadre de ses procédures internes la Société ait vérifié que ses sous-traitants lui fournissant les implants sont bien assurés pour le risque de responsabilité civile du fait des produits, il existe un risque que la responsabilité des sous-traitants soit insuffisamment couverte, la Société pourrait alors être la seule entité solvable susceptible d'indemniser un sinistre.

La Société ne peut 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 de la Société.

Mesures de gestion des risques :

La Société adresse depuis 2023 le marché américain au travers de sa filiale SMAIO USA. A ces fins un système de couvertures auprès de compagnie d'assurance de renom a été mis en place pour couvrir les risques évoqués ci-dessus :

- souscription par SMAIO USA d'une police locale ;
- souscription par SMAIO d'une police master monde venant en complément de la police locale pour le Etats Unis.

Une évaluation des couvertures est régulièrement effectuée pour tenir compte des évolutions des risques.

Degré de criticité du risque net : Faible