Société Anonyme au capital de 686 746,64€
Siège social : 2, Place Berthe Morisot 69800 Saint-Priest
RCS de Lyon : 510 142 771

PROSPECTUS

(Prospectus spécifique tel que défini par l'article 15 du Règlement (UE) 2017/1129 relatif au « Prospectus de croissance de l'Union » et dont le contenu a été établi conformément aux termes des Annexes 23, 24 et 26 du Règlement Délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 relatif notamment à la forme et au contenu du prospectus)

Mis à la disposition du public à l'occasion du placement, dans le cadre d'une offre à prix ferme auprès du public en France (l'« **Offre à Prix Ferme** ») et d'un placement global auprès d'investisseurs institutionnels en France et hors de France (le « **Placement Global** » et, ensemble avec l'Offre à Prix Ferme, l'« **Offre** »), (i) d'un nombre maximum de 1.624.548 actions ordinaires nouvelles à émettre dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, à souscrire en numéraire et/ou par compensation de créance par voie d'offre au public (correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 9,00 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre, tel que défini en section 5.4.1. de la seconde partie du présent Prospectus), (ii) pouvant être porté à un maximum de 1.868.230 actions ordinaires nouvelles à émettre en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension (correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 10,35 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre) et (iii) à un maximum de 2.148.464 actions ordinaires nouvelles à émettre en cas d'exercice intégral de l'Option de Surallocation, (correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 11,90 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre).

Durée de l'Offre à Prix Ferme : du 24 mars 2022 au 31 mars 2022 (inclus)
Durée du Placement Global : du 24 mars 2022 au 31 mars 2022 (inclus)
Prix applicable à l'Offre : 5,54 euros par action.

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS

Le prospectus a été approuvé par l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129. L'AMF approuve ce prospectus après avoir vérifié que les informations figurant dans le prospectus sont complètes, cohérentes et compréhensibles au sens du règlement (UE) 2017/1129.

Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur et sur la qualité des titres financiers faisant l'objet du prospectus. Les investisseurs sont invités à procéder à leur propre évaluation de l'opportunité d'investir dans les titres financiers concernés.

Le prospectus a été approuvé le 23 mars 2022 et est valide jusqu'à 23 mars 2023 et devra, pendant cette période et dans les conditions de l'article 23 du règlement (UE) 2017/1129, être complété par un supplément au prospectus en cas de faits nouveaux significatifs ou d'erreurs ou inexactitudes substantielles. Le prospectus porte le numéro d'approbation suivant : 22-067

Des exemplaires du Prospectus sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 2, Place Berthe Morisot, 69800 Saint-Priest, France, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (www.smaio.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Chef de File et Teneur de Livre

Listing Sponsor

SOMMAIRE

RESUME DU PROSPECTUS 6
PREMIERE PARTIE 12
1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS DE TIERS, RAPPORT D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE 13
1.1 Responsable du Prospectus 13
1.2 Attestation de la personne responsable 13
1.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts 13
1.4 Informations provenant de tiers 13
1.5 Contrôle du présent Prospectus 13
2. STRATÉGIE, RESULTATS ET ENVIRONNEMENT ECONOMIQUE 14
2.1 Informations concernant la Société 14
2.2 Aperçu des activités 16
2.3 Structure organisationnelle 76
2.4 Investissements 85
2.5 Examen opérationnel et financier 85
2.6 Informations sur les tendances 100
2.7 Prévisions ou estimations de bénéfice 100
3. FACTEURS DE RISQUE 101
3.1 Risques liés au secteur d'activité de la Société 102
3.2 Risques liés à l'organisation de la Société 104
3.3 Risques liés aux activités de la Société 107
3.4 Risques financiers 114
3.5 Risques juridiques 116
4. GOUVERNANCE D'ENTREPRISE 121
4.1 Organes d'administration, de direction et de surveillance et de direction générale 121
4.2 Gouvernance d'entreprise - Responsabilité sociétale et environnementale 124
4.3 Rémunération et avantages 126
4.4 Participations et options de souscription des membres des organes d'administration et de direction 129
5. INFORMATIONS FINANCIÈRES ET INDICATEURS CLÉS DE PERFORMANCE 131
5.1 Informations financières historiques 131
5.2 Informations financières intermédiaires et autres 159
5.3 Audit des informations financières 177
5.4 Indicateurs clés de performance 183
5.5 Changement significatif de la situation financière de l'émetteur 183
5.6 Politique en matière de dividendes 183
5.7 Informations financières pro forma 183
6. INFORMATIONS RELATIVES AUX ACTIONNAIRES ET AUX DÉTENTEURS DE VALEURS MOBILIÈRES 184
6.1 Principaux actionnaires 184
6.2 Procédures judiciaires et d'arbitrage 185
6.3 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance 185
6.4 Transactions avec les parties liées 185
6.5 Capital social 186
6.6 Acte constitutif et statuts 192
6.7 Contrats importants 192
7. DOCUMENTS DISPONIBLES 193
SECONDE PARTIE 194
1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE 195
1.1 Responsable du Prospectus 195
1.2 Attestation du responsable du Prospectus 195
1.3 Identité de la ou des personnes intervenant en qualité d'expert 195

1.4 Informations provenant de tiers 195
1.5 Contrôle du Prospectus 195
1.6 Intérêt des personnes physiques et morales participant à l'Offre 195
1.7 Raisons de l'Offre, utilisation prévue du produit net de l'opération et dépenses liées à l'Offre 195
1.8 Informations supplémentaires 196

2. DECLARATION SUR LE FONDS DE ROULEMENT NET ET DECLARATION SUR LE NIVEAU DES CAPITAUX PROPRES ET DE L'ENDETTEMENT 198
2.1 Déclaration sur le fonds de roulement net 198
2.2 Déclaration sur le niveau des capitaux propres et de l'endettement 198

3. FACTEURS DE RISQUES LIÉS À L'OFFRE 199
3.1 Le cours des actions de la Société est susceptible d'être affecté par une volatilité importante 199
3.2 Les actions de la Société n'ont jamais été négociées sur un marché financier et sont soumises aux fluctuations de marché. En outre, un marché liquide pourrait ne pas se développer ou perdurer. 200
3.3 Risque lié au contrôle de la Société par les actionnaires de référence 200
3.4 La cession par l'un des actionnaires de référence de la Société d'un nombre important d'actions de la Société, à l'issue de la période de conservation, pourrait avoir un impact défavorable sur le cours des actions de la Société 201
3.5 Risques liés à l'insuffisance du flottant (hors investisseurs ayant souscrit un engagement de souscription) 201
3.6 L'Offre ne fera pas l'objet d'un contrat de garantie et la non-signature ou la résiliation du Contrat de Placement pourrait entraîner une annulation de l'Offre 201

4. INFORMATIONS SUR LES VALEURS MOBILIÈRES DEVANT ÊTRE OFFERTES ET ADMISES À LA NÉGOCIATION 203
4.1 Nature, catégorie et date de jouissance des actions offertes et inscrites à la négociation 203
4.2 Droit applicable et tribunaux compétents 204
4.3 Forme et inscription en compte des actions de la Société 204
4.4 Devise dans laquelle l'augmentation de capital a lieu 204
4.5 Droits attachés aux actions 205
4.6 Autorisations 206
4.7 Date prévue de règlement-livraison des actions 209
4.8 Restrictions à la libre négociabilité des actions de la Société 209
4.9 Retenue à la source sur les revenus des actions de la Société 209
4.10 Régime spécial des plans d'épargne en actions (« PEA ») 214
4.11 Réduction d'impôt sur le revenu au titre de la souscription au capital (article 199 terdecies-O A du Code général des impôts) 215
4.12 Identité de l'offreur de valeurs mobilières (s'il ne s'agit pas de l'émetteur) 216
4.13 Réglementation française en matière d'offres publiques 216
4.14 Offres publiques d'achat initiées par des tiers sur le capital de la Société durant le dernier exercice et l'exercice en cours 216

5. CONDITIONS DE L'OFFRE 217
5.1 Conditions de l'Offre, calendrier prévisionnel et modalités de souscription 217
5.2 Plan de distribution et allocation des valeurs mobilières 222
5.3 Notification aux souscripteurs 225
5.4 Fixation du prix 226
5.5 Placement et Garantie 226
5.6 Inscription aux négociations et modalités de négociation 228
5.7 Détenteurs de valeurs mobilières souhaitant les vendre 229
5.8 Dilution 230

6. GLOSSAIRE 233
7. TABLE DE CORRESPONDANCE AVEC L'ANNEXE 24 DU REGLEMENT 2019/980 234

REMARQUES GENERALES

Dans le présent Prospectus, et sauf indication contraire :

- Le terme « **Prospectus** » désigne le présent Prospectus ;
- Les termes la « **Société** » ou « **SMAIO** » désignent la société S.M.A.I.O dont le siège social est situé 2 Place Berthe Morisot, 69800 Saint-Priest, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 510 142 771 ;
- Le terme « **SYLORUS ROBOTICS** » désigne la société SYLORUS ROBOTICS dont le siège social est situé 2 Place Berthe Morisot, 69800 Saint Priest, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 834 203 135 ;
- Le terme « **SYLORUS SCIENTIFIC** » désigne la société SYLORUS SCIENTIFIC dont le siège social est situé, 12 rue Anselme, 69004 Lyon, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 819 335 597 ;
- Le terme le « **Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par SMAIO et SYLORUS ROBOTICS.

Le Prospectus décrit le Groupe tel qu'il existe suite à l'apport à SMAIO de l'intégralité des titres de SYLORUS ROBOTICS le 30 juin 2021, opération décrite à la section 2.3. du Prospectus.

Afin de donner une information comptable permettant d'appréhender la situation financière du Groupe, le Prospectus comprend les états financiers suivants :

- les comptes sociaux de la Société audité par le commissaire aux comptes pour les exercices de douze mois clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019 ;
- les comptes sociaux ayant fait l'objet d'un examen limité par le commissaire aux comptes pour la période intermédiaire de six mois du 1er janvier 2021 au 30 juin 2021

Au 30 juin 2021, l'activité de la société SYLORUS ROBOTICS n'étant pas significative par rapport à celle de la société SMAIO, il n'a pas été établi à cette date de comptes consolidés ni d'informations financières pro forma comprenant le résultat de la société SYLORUS ROBOTICS, ni pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Le Prospectus, établi selon les annexes 23, 24 et 26 du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017, décrit la Société telle qu'elle existe à la date d'approbation du présent Prospectus.

L'information faisant l'objet du Prospectus permet de rétablir, en tous points significatifs et en tant que de besoin, l'égalité d'accès entre les différents actionnaires et investisseurs à l'information relative à la Société.

Avertissement

Informations sur le marché et la concurrence
Le présent Prospectus contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché sur lequel celle-ci opère. Ces informations proviennent d'études réalisées soit par des sources internes soit par des sources externes (ex : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). La Société estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de son marché de référence et de son positionnement concurrentiel sur celui-ci. Toutefois, ces informations n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données pour ces mêmes marchés obtiendrait les mêmes informations et résultats.

Informations prospectives
Le Prospectus contient des indications sur les perspectives et la stratégie de développement de SMAIO. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou expression similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des

garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, des hypothèses et des estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement technologique, économique, financier, concurrentiel et réglementaire, et les conséquences de la propagation de la pandémie Covid-19. Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes du Prospectus et contiennent des données relatives aux intentions, aux estimations et aux objectifs de SMAIO concernant, notamment les marchés, les produits, la stratégie, le déploiement commercial, la croissance, les résultats, la situation financière et la trésorerie de la Société. Les informations prospectives mentionnées dans le Prospectus sont données uniquement à la date d'enregistrement. Sauf obligation légale ou réglementaire qui s'appliquerait (notamment le règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché), la Société ne prend aucun engagement de publier des mises à jour des informations prospectives contenues dans le Prospectus afin de refléter tout changement affectant ses objectifs ou les événements, conditions ou circonstances sur lesquels sont fondées les informations prospectives contenues dans le Prospectus. La Société opère dans un environnement caractérisé par une concurrence forte et de permanentes évolutions.

Facteurs de risques

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits à la section 3 « Facteurs de risques » de la première partie du présent Prospectus et à la section 3 « Facteurs de risques liés à l'Offre » de la seconde partie du présent Prospectus avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière ou les perspectives de la Société. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société à la date du Prospectus, pourraient également avoir un effet défavorable et les investisseurs pourraient ainsi perdre tout ou partie de leur investissement.

Arrondis

Certaines données chiffrées (y compris les données exprimées en milliers ou en millions) et pourcentages présentés dans le Prospectus ont fait l'objet d'arrondis. Le cas échéant, les totaux présentés dans le Prospectus peuvent légèrement différer de ceux qui auraient été obtenus en additionnant les valeurs exactes (non arrondies) de ces données chiffrées.

RESUME DU PROSPECTUS

	Section 1 - Introduction
1.1	**Nom et codes internationaux d'identification des valeurs mobilières** Libellé pour les actions : SMAIO – Code ISIN : FR0014005I80 – Code Mnémonique : ALSMA
1.2	**Identité et coordonnées de l'émetteur** S.M.A.I.O, dont le siège social est situé : 2, place Berthe Morisot, 69800 Saint-Priest (la « **Société** ») Code LEI : 969500T1Z0DAZXPZMC93
1.3	**Identité et coordonnées de l'autorité compétente qui approuve le Prospectus** Autorité des marchés financiers (AMF), 17, place de la Bourse, 75082 Paris Cedex 02
1.4	**Date d'approbation du prospectus** : 23 mars 2022 sous le numéro 22-067
1.5	**Avertissements** Ce résumé doit être lu comme une introduction au Prospectus. Toute décision d'investir dans les valeurs mobilières concernées doit être fondée sur un examen par l'investisseur du Prospectus dans son ensemble. L'investisseur peut perdre tout ou partie du capital investi. Si une action concernant l'information contenue dans le Prospectus est intentée devant un tribunal, l'investisseur plaignant est susceptible, en vertu du droit national, de devoir supporter les frais de traduction du Prospectus avant le début de la procédure judiciaire. Une responsabilité civile n'incombe qu'aux personnes qui ont présenté le résumé, y compris sa traduction, mais seulement si, lorsqu'il est lu en combinaison avec les autres parties du Prospectus, le contenu du résumé est trompeur, inexact ou incohérent ou ne fournit pas les informations clés permettant d'aider les investisseurs lorsqu'ils envisagent d'investir dans ces valeurs mobilières. L'information faisant l'objet du Prospectus permet de rétablir, en tous points significatifs et en tant que de besoin, l'égalité d'accès entre les différents actionnaires et investisseurs à l'information relative à la Société.
	Section 2 - Informations clés sur l'émetteur
	Point 2.1 - Emetteur des valeurs mobilières
2.1.1	**Siège social / Forme juridique / LEI / Droit applicable / Pays d'origine** - Siège social : 2, place Berthe Morisot, 69800 Saint-Priest - Forme juridique : société anonyme à conseil d'administration - LEI : 969500T1Z0DAZXPZMC93 - Droit applicable / Pays d'origine : droit français / France
2.1.2	**Principales activités** S.M.A.I.O (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics), basée en région lyonnaise 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 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. S.M.A.I.O se distingue par une proposition de valeur unique basée sur les piliers suivants : - le développement d'un algorithme de la forme physiologique du dos intégrant les compensations pelviennes et thoraciques pour restaurer un dos sain le plus adapté à chaque patient tout en maximisant l'impact de la chirurgie sur la qualité de vie en s'appuyant sur la base de données KEOPS ; - la restauration de l'équilibre optimal du patient grâce à (i) des tiges cintrées sur mesure et (ii) l'utilisation d'implants spécifiques utilisant le principe de translation selon lequel les vertèbres s'alignent pleinement sur la tige en titane contrairement aux systèmes de vis poly-axiales proposées par la majorité des acteurs pour lesquels l'effet d'aplatissement de la tige rend l'exécution précise du planning chirurgical impossible ; - la création d'un flot d'activités moins opérateur dépendant dans lequel (i) l'élaboration de la stratégie chirurgicale est réalisée en lien avec les données présentes dans la base pour les cas comparables, (ii) l'exécution de la stratégie est favorisée par l'utilisation d'implants sur mesure et (iii) la documentation des résultats cliniques obtenus permet une amélioration continue des soins apportés au patient ; - la mise en place d'un nouveau modèle de développement incluant l'analyse de données et par la suite la robotique grâce à l'intégration de la société Sylorus Robotics pour délivrer un service à forte valeur ajoutée aux chirurgiens, source de gains de parts de marché afin (i) d'accélérer la procédure chirurgicale tout en la rendant plus sûre, (ii) permettre une exécution plus répétable et prévisible de la chirurgie et (iii) diminuer les complications et la nécessité d'opérations de reprise engendrant ainsi une amélioration significative de la qualité de vie des patients.
2.1.3	**Principaux actionnaires** A la date du Prospectus, la société Sylorus Scientific, société holding détenue par Messieurs Philippe et Pierre Roussouly, détient 75,10% du capital et des droits de vote de la Société, le solde du capital et des droits de vote de la Société étant détenu par Monsieur Jean-Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la Société.
2.1.4	**Identité des principaux dirigeants** Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur Général.
	Point 2.2 - Informations financières clés concernant l'émetteur
2.2.1	**Informations financières historiques** Les états financiers présentés ci-dessous sont ceux présentés dans le Prospectus.

DONNEES BILANCIELLES (En euros)	30.06.2021	31.12.2020	31.12.2019
TOTAL DE L'ACTIF	**7 713 650**	**6 454 963**	**3 837 290**
Immobilisations incorporelles	2 596 750	2 517 486	2 231 051
Immobilisations corporelles	1 108 139	875 199	139 266
Immobilisations financières	587 163	68 241	6 940
Actif immobilisé	**4 292 052**	**3 460 926**	**2 377 257**
Stocks et en-cours	1 758 946	1 823 428	274 147
Créances clients	439 141	222 688	142 018
Autres créances	924 381	707 829	393 765
Disponibilités	299 130	240 092	650 103
Actif circulant	**3 421 598**	**2 994 037**	**1 460 033**
TOTAL DU PASSIF	**7 713 650**	**6 454 963**	**3 837 290**

Capitaux propres	**877 765**	**(437 871)**	**1 786 582**
Emprunts et Dettes financières	5 710 482	6 056 800	1 400 964
Groupe et associés	2 031	2 180	2 233
Dettes fournisseurs	495 686	423 416	324 453
Autres dettes	627 686	410 438	323 058
Total dettes	**6 835 885**	**6 892 834**	**2 050 708**
COMPTE DE RESULTAT			
Chiffre d'affaires	1 030 541	1 232 544	390 153
Produits d'exploitation	1 534 227	2 100 951	760 786
Résultat d'exploitation	(1 761 113)	2 485 866	(1 865 491)
Résultat financier	(14 703)	(16 099)	(8 644)
Résultat courant avant impôts	(1 775 816)	(2 501 965)	(1 874 135)
Résultat exceptionnel	(2 098)	(39)	(4 284)
Résultat net	**(1 600 111)**	**(2 224 453)**	**(1 688 705)**
TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE			
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(1 220 359)	(3 354 145)	(1 048 565)
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(767 923)	(1 711 650)	(743 845)
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	2 047 320	4 655 784	2 374 910
Variation de trésorerie	59 038	(410 011)	582 500

Marge brute sur coût d'achats

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	1 031	1 232	390
Achats consommés	536	599	141
Marge brute sur coût d'achat	**495**	**633**	**249**
En % du chiffre d'affaires	**44,5 %**	**45,5 %**	**42,2 %**

EBITDA

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Résultat d'exploitation	(1 761)	(2 486)	(1 865)
Dotation aux amortissements	475	628	299
Dotation aux provisions	-	-	-
Reprise sur provisions	-	-	-
EBITDA	**(1 286)**	**(1 858)**	**(1 566)**
En % du chiffre d'affaires (*)	**-**	**-**	**-**

(*) : L'EBITDA étant jusqu'à présent négatif, le ratio exprimé en fonction du chiffre d'affaires n'est pas calculé.

Perspectives et objectifs financiers

En 2022/2024, la Société a trois principaux objectifs distincts :

- Obtenir l'enregistrement de la FDA des logiciels « Balance Analyzer 3D » et « SPIDER », et mettre à jour l'ensemble des solutions i-plan pour développer le « NuVasive Planning Solution ». Les différentes versions du « NuVasive Planning solution » seront utilisées pour proposer une plateforme de services de planification à NuVasive grâce aux équipes de SMAIO composées d'ingénieurs biomécaniciens basés en France ;
- Au niveau commercial, augmenter les ventes du KHEIRON Spinal Fixation System en s'appuyant sur l'organisation de cours sagittal balance Academy en Europe, aux États-Unis et en Australie. La Société pourrait pour ce faire compter sur ses 2 puis 3 responsables commerciaux en France, et sur son réseau d'agents et de distributeurs animé par ses 3 commerciaux internationaux. A la fin de la période, la Société compte réaliser environ 200 chirurgies par mois (contre environ 60 par mois aujourd'hui) ;
- Au niveau R&D, développer des guides morpho-adaptés de visée pédiculaires (K-guides) pour rendre le positionnement dans les vertèbres de la vis KHEIRON, ou de toutes autres vis de n'importe quel fabricant, extrêmement simple et ultra-précis, en les interfaçant à tout type de robots passifs présents sur le marché, permettant ainsi de les rendre de facto actifs.

Au-delà de 2025 :

- Seule ou avec un partenaire intégré, et ayant démontré la pertinence de l'utilisation par les robots passifs présents sur le marché de ses guides et trackers morpho-adaptés pour une chirurgie ultra précise et sécurisée de la colonne vertébrale, SMAIO pourrait après avoir conduit une étude clinique aux résultats favorables développer son propre robot actif. Le positionnement des vis, simple et rapide, étant assuré par le robot en abord ouvert dans une première phase, puis en mode mini-invasif postérieurement, l'offre de SMAIO serait élargie à l'ensemble des chirurgies même les plus simples avec l'avantage de pouvoir pleinement contrôler le rééquilibrage induit sur la colonne via les différents composants de la plateforme « i-kontrol » ;
- Accélérer le développement commercial aux États-Unis avec la création d'une filiale de distribution pour promouvoir les ventes du système KHEIRON et ses extensions de gamme, en association avec les tiges sur mesure k-rods auprès de chirurgiens non-utilisateurs de la NuVasive Planning Solution

Objectifs de chiffre d'affaires et de rentabilité

D'ici fin 2025, la Société souhaite augmenter son chiffre d'affaires (aux environs de 12 millions d'euros) en développant ses solutions d'assistance et de suivi de planification chirurgicale en collaboration avec NuVasive, en commercialisant sa gamme d'implants KHEIRON complétée de nouveaux dispositifs (vis poly-axiale, ligament) sur des zones géographiques plus étendues (États-Unis, Europe, Australie), et en introduisant ses guides et trackers morpho-adaptés permettant de positionner de façon très précise les vis dans les pédicules vertébraux en utilisation conjointe avec tout type de robot de chirurgie du dos.

2.2.2 **Informations pro forma** : sans objet.

2.2.3 **Réserves sur les informations financières historiques :** sans objet.

Point 2.3 - Risques spécifiques à l'émetteur

2.3.1 Un investissement dans les titres de la Société comprend de nombreux risques et incertitudes liés aux activités exercées et pouvant résulter en une perte partielle ou totale de leur investissement pour les investisseurs, notamment :

Intitulé du risque	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 : le marché de la chirurgie de la colonne vertébrale est sensible à l'introduction de nouvelles technologies et la croissance et les perspectives de ce marché attirent de nouveaux concurrents	Élevé	Élevé	Élevé

Risque lié à la pandémie de Covid-19 : dans la mesure où il semble prématuré d'envisager un rebond très significatif de l'activité dans une configuration où les déplacements aux États-Unis n'ont été à nouveau autorisés qu'à compter du 8 novembre 2021.	Élevé	Élevé	Moyen
Risques liés à l'organisation de la Société			
Risque lié à la croissance de l'activité et la capacité pour la Société à recruter du personnel supplémentaire et à développer ses capacités opérationnelles.	Élevé	Élevé	Élevé
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 et se trouve être par conséquent dépendante de différents fournisseurs spécialisés.	Élevé	Moyen	Moyen
Risques liés aux activités de la Société			
Risque lié au déploiement commercial : les professionnels de santé n'utiliseront les produits de SAMIO que lorsqu'ils auront acquis la conviction que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative indispensable aux équipements déjà existants.	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux : les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant le niveau de remboursement de certains produits ou procédures, en particulier des produits ou procédures innovants.	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'environnement réglementaire et l'obtention des autorisations de mise sur le marché : les produits de la Société sont des dispositifs médicaux et font l'objet d'une réglementation stricte.	Élevé	Élevé	Moyen
Risques financiers			
Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs : la capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires dépendra des conditions financières, économiques et conjoncturelles. Compte tenu de son modèle de développement, plusieurs levées de fonds seraient probablement nécessaires, et le risque de dilution pour les actionnaires pourrait être élevé.	Élevé	Élevé	Élevé
Risque de liquidité : la trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche, de la Société ne permettent pas de couvrir les besoins financiers au-delà du 30 avril 2022.	Élevé	Élevé	Élevé
Risques juridiques			
Risque lié à la propriété intellectuelle	Moyen	Élevé	Élevé

Section 3 - Informations clés sur les valeurs mobilières

Point 3.1 - Principales caractéristiques des valeurs mobilières

3.1.1 Nature, catégorie et numéro d'identification des actions offertes et/ou admises aux négociations

Les titres de la Société dont l'inscription aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris est demandée sont :

- l'ensemble des actions ordinaires composant le capital social de la Société, soit 3 614 456 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,19 euro chacune, intégralement souscrites, entièrement libérées et de même catégorie (les « **Actions Existantes** ») ;
- un nombre maximum de 1.624.548 actions ordinaires nouvelles à émettre dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, à souscrire en numéraire et/ou par compensation de créance, par voie d'offre au public (les « **Actions Nouvelles Initiales** »), correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 9,00 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre) ;
- pouvant être porté à un maximum de 1.868.230 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice en totalité de la Clause d'Extension (les « **Actions Nouvelles Complémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles Initiales, les « **Actions Nouvelles** »), correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 10,35 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre ;
- et à un maximum de 2.148.464 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice en totalité de l'Option de Surallocation (les « **Actions Supplémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles, les « **Actions Offertes** », correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 11,90 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre.

Les Actions Offertes seront toutes de même valeur nominale et de même catégorie que les Actions Existantes.

Date de jouissance : les Actions Offertes seront assimilables dès leur émission aux Actions Existantes. Elles porteront jouissance courante.

3.1.2 Devise d'émission / Dénomination

- Devise : Euro ; Libellé pour les actions : SMAIO ; Mnémonique : ALSMA

3.1.3 Nombre d'actions émises

Un maximum de 1.624.548 actions ordinaires nouvelles à émettre (les « **Actions Nouvelles Initiales** ») pouvant être porté à un maximum de 1.868.230 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension (les « **Actions Nouvelles Complémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles Initiales, les « **Actions Nouvelles** »), et à un maximum de 2.148.464 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice intégral de l'Option de Surallocation (les « **Actions Supplémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles, les « **Actions Offertes** »). A la date d'approbation du Prospectus, le capital social de la Société s'élève à 686 746,64 euros et est divisé en 3 614 456 actions ordinaires, de 0,19 euro de valeur nominale, entièrement souscrites et libérées et de même catégorie.

3.1.4 Droits attachés aux actions

(i) Droit à dividendes et un droit de participation aux bénéfices de la Société, (ii) droit de vote (dont un droit de vote double en cas de détention au nominatif pendant une durée continue de deux ans au nom du même actionnaire, étant précisé que la durée d'inscription sous la forme nominative, antérieure à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris, ne sera pas prise en compte), (iii) droit préférentiel de souscription de titres de même catégorie, et (iv) droit de participation à tout excédent en cas de liquidation.

3.1.5 Rang relatif des valeurs mobilières dans la structure du capital de l'émetteur en cas d'insolvabilité

Sans objet.

3.1.6 Restrictions au libre transfert des valeurs mobilières

Sans objet.

3.1.7 Politique en matière de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende, à court ou moyen terme, compte tenu du stade de développement de la Société, afin de mobiliser les ressources disponibles au financement de son plan de développement.

Point 3.2 - Lieu de négociation des valeurs mobilières ; Date de jouissance

3.2.1 Demande d'inscription à la négociation

L'inscription des Actions Existantes et des Actions Offertes est demandée sur Euronext Growth d'Euronext Paris. Aucune autre demande

d'admission aux négociations sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation n'a été formulée par la Société.

Date de jouissance

Les Actions Offertes seront assimilables, dès leur émission, aux Actions Existantes. Elles porteront jouissance courante.

Code ISIN : FR0014005I80 ; **Mnémonique** : ALSMA ; **ICB Classification** : 20102010 – Medical Equipment

Point 3.3 – Garantie

3.3.1 L'émission ne fait pas l'objet d'une garantie.

Néanmoins, la Société a reçu un certain nombre d'engagements de souscription, lesquels représentent un montant de 6,80 M€, soit environ 75,55% de l'émission initiale (sur la base du Prix de l'Offre et hors exercice potentiel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation).

Point 3.4 - Principaux risques spécifiques aux valeurs mobilières

3.4.1 **Principaux risques propres aux valeurs mobilières**

Intitulé du risque	Degré de criticité net
Le cours des actions de la Société est susceptible d'être affecté par une volatilité importante.	Elevé
Les actions de la Société n'ont jamais été négociées sur un marché financier et sont soumises aux fluctuations de marché. En outre, un marché liquide pourrait ne pas se développer ou perdurer.	Elevé
L'Offre entraînera une dilution des participations respectives de la société Sylorus Scientific et de Monsieur Jean-Charles Roussouly, actionnaires de référence de la Société. Ces derniers resteront néanmoins en position d'influer sur les décisions prises en assemblées générales.	Moyen
La cession par l'un des actionnaires de référence de la Société d'un nombre important d'actions de la Société à l'issue de la période de conservation pourrait avoir un impact défavorable sur le prix de marché des actions de la Société.	Moyen

Section 4 - Informations clés sur l'offre au public de valeurs mobilières

Point 4.1 - Conditions et calendrier de l'Offre

4.1.1 **Modalités et conditions de l'Offre**

Structure de l'Offre

Il est prévu que la diffusion des Actions Offertes soit réalisée dans le cadre d'une offre globale (l'« **Offre** »), comprenant :

- une offre au public en France réalisée sous la forme d'une offre à prix ferme, principalement destinée aux personnes physiques (l'« **Offre à Prix Ferme** » ou « **OPF** »), étant précisé que les ordres seront décomposés en fonction du nombre de titres demandés : fraction d'ordre A1 : de 1 action jusqu'à 200 actions incluses et fraction d'ordre A2 : au-delà de 200 actions. L'avis de résultat de l'OPF qui sera publié par Euronext indiquera les réductions éventuelles appliquées aux ordres, étant précisé que les fractions d'ordre A1 bénéficieront d'un traitement préférentiel par rapport aux fractions d'ordre A2 dans le cas où tous les ordres ne pourraient pas être entièrement satisfaits. Il est par ailleurs précisé que chaque ordre doit porter sur un nombre minimum de 1 action et qu'aucun ordre ne pourra porter sur un nombre d'actions représentant plus de 20 % du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'OPF ;
- un placement global principalement destiné aux investisseurs institutionnels (le « **Placement Global** ») comportant un placement privé en France et un placement privé international dans certains pays (à l'exception, notamment des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, de l'Australie, du Japon et de l'Afrique du Sud).

Un minimum de 10% du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (hors exercice éventuel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation) sera offert dans le cadre de l'OPF.

Clause d'Extension : afin de satisfaire les demandes de souscription reçues dans le cadre de l'Offre, la Société pourra, en fonction de l'importance de la demande et après consultation avec le Chef de File et Teneur de Livre, décider d'augmenter le nombre d'Actions Nouvelles d'un maximum de 15%, soit un nombre maximum de 243.682 actions nouvelles complémentaires, sur la base du Prix de l'Offre (la « **Clause d'Extension** »).

Option de Surallocation : pour les besoins des opérations de stabilisation et afin de couvrir d'éventuelles surallocations, l'Agent Stabilisateur se verra prêter un certain nombre d'actions par la société Sylorus Scientific, actionnaire historique de la Société. Les actions achetées sur le marché par l'Agent Stabilisateur dans le cadre des opérations de stabilisation permettront à l'Agent Stabilisateur de restituer à l'actionnaire prêteur tout ou partie des actions prêtées. Si l'Agent Stabilisateur n'a pas acquis un nombre suffisant d'actions pour rembourser le prêt de titres ainsi concédé par l'actionnaire prêteur, il procèdera à l'exercice partiel ou intégral de l'Option de Surallocation ci-après décrite à hauteur du solde des actions restant à restituer. La Société consentira à l'Agent Stabilisateur une option permettant, par priorité, de souscrire un nombre d'actions représentant un maximum de 15% des Actions Nouvelles, soit un maximum de 280.234 Actions Supplémentaires (en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension), sur la base du Prix de l'Offre.

Prix de l'Offre : par délibérations du Conseil d'administration en date du 22 mars 2022, le prix des actions offertes a été fixé à 5,54 euros par Action Offerte, dont 0,19 euro de valeur nominale et 5,35 euros de prime d'émission (le « **Prix de l'Offre** »). Le prix des actions offertes dans le cadre de l'OPF sera égal au prix des actions offertes dans le cadre du Placement Global.

Produit brut et produit net de l'Offre : sur la base du Prix de l'Offre, soit 5,54 € :

En M€	Emission à 75,55%	Offre à 100%	Après Clause d'Extension et Option de Surallocation
Produit brut	6,80 M€	9,00 M€	11,90 M€
Dépenses estimées	0,80 M€	0,95 M€	1,16 M€
Produit net	6,00 M€	8,05 M€	10,74 M€
Capitalisation boursière	26,82 M€	29,02 M€	31,93 M€

Calendrier indicatif de l'opération

23 mars 2022	Approbation du Prospectus par l'AMF Mise à disposition du Prospectus sur le site internet de la Société Diffusion du communiqué annonçant l'Offre et la mise à disposition du Prospectus
24 mars 2022	Publication par Euronext de l'avis d'ouverture de l'OPF / Ouverture de l'OPF et du Placement Global
31 mars 2022	Clôture de l'OPF à 17 heures (souscriptions aux guichets) et à 20 heures (souscriptions par Internet)
31 mars 2022	Clôture du Placement Global à 17 heures 30 (heure de Paris)
1er avril 2022	Allocations / Exercice éventuel de la Clause d'Extension /Signature du Contrat de Placement / Publication par Euronext de l'avis de résultat de l'Offre / Diffusion du communiqué indiquant le résultat de l'Offre
5 avril 2022	Règlement-livraison de l'OPF et du Placement Global
6 avril 2022	Début des négociations des actions de la Société sur Euronext Growth Paris sur une ligne de cotation intitulée « SMAIO » / Début de la période de stabilisation éventuelle

6 mai 2022 Date limite d'exercice de l'option de surallocation / de la fin de la période de stabilisation éventuelle

Modalités de souscription

L'émission objet de l'Offre est réalisée sans droit préférentiel de souscription.

Les personnes désirant participer à l'OPF devront déposer leurs ordres auprès d'un intermédiaire financier habilité en France, au plus tard le 31 mars 2022 à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions aux guichets et 20 heures (heure de Paris) pour les souscriptions par Internet. Pour être pris en compte, les ordres émis dans le cadre du Placement Global devront être reçus par le Chef de File et Teneur de Livre au plus tard le 31 mars 2022 à 17 heures 30 (heure de Paris), sauf clôture anticipée.

Chef de File et Teneur de Livre : Midcap, une division de TP ICAP (Europe) SA, 89-91 rue du Faubourg Saint-Honoré, 75008 Paris (« TP ICAP Midcap »).

Révocation des ordres

Les ordres de souscription passés par les particuliers par Internet dans le cadre de l'OPF seront révocables, par Internet, jusqu'à la clôture de l'OPF (le 31 mars 2022 à 20h00 (heure de Paris)). Il appartient aux particuliers de se rapprocher de leur intermédiaire financier afin de vérifier, d'une part, les modalités de révocation des ordres passés par Internet et, d'autre part, si les ordres transmis par d'autres canaux sont révocables et dans quelles conditions. Tout ordre émis dans le cadre du Placement Global pourra être révoqué exclusivement auprès du Chef de File et Teneur de Livre ayant reçu cet ordre et ce jusqu'au 31 mars 2022 à 17 heures (heure de Paris), sauf clôture anticipée ou prorogation.

Engagements de souscription reçus :

La Société a reçu des engagements de souscription pour un montant total de 6,80 M€ soit environ 75,55% de l'émission initiale (sur la base du Prix de l'Offre et hors exercice potentiel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation) qui se décomposent de la manière suivante : (i) 5,00 M$ (soit 4,50 M€ sur la base d'un taux de change indicatif de 1€ pour 1,10$) de la part de la société NuVasive, (ii) 2,00 M€ de la part de NextStage, société de gestion d'actifs et (ii) 0,30 M€ de la part de la société Sylorus Scientific, actionnaire historique de la Société. Ces ordres ont vocation à être servis en priorité intégralement, sous réserve des règles usuelles d'allocations (principalement dans l'hypothèse où les souscriptions recueillies dans le cadre de l'Offre seraient très supérieures au nombre des Actions Offertes). La Société n'a pas connaissance d'autre intention d'achat de ses actionnaires historiques ou des membres de ses organes d'administration, de direction ou de surveillance.

Engagement d'abstention de la Société : 180 jours calendaires suivant la date de règlement-livraison de l'Offre, sous réserve de certaines exceptions.

Engagement de conservation :

Sylorus Scientific et Monsieur Jean-Charles Roussouly se sont engagés envers le Chef de File et Teneur de Livre à conserver l'intégralité des actions qu'ils détiendront au jour du règlement-livraison de l'Offre, à l'exception, le cas échéant, des actions susceptibles d'être prêtées dans le cadre de l'Option de Surallocation, pendant une durée de 365 jours calendaires suivant la date de règlement-livraison de l'Offre et sous réserve de certaines exceptions habituelles. Cet engagement portera sur 100% des titres détenus par les actionnaires concernés pendant une durée de 365 jours calendaires suivant la date de règlement-livraison de l'Offre.

Il convient de noter que les sociétés NuVasive et NextStage, qui se sont engagées à souscrire à l'Offre, n'ont pas pris d'engagement de conservation. Sylorus Scientific n'a pas pris d'engagement de conservation pour les titres objet de son engagement de souscription.

Garantie : l'Offre ne fait pas l'objet d'un contrat de garantie au sens de l'article L.225-145 du Code de commerce.

Actionnariat après l'Offre : A l'issue de l'Offre, l'actionnariat de la Société ressortirait comme suit :

	Réalisation de l'opération à hauteur de 75,55%				Réalisation de l'opération à hauteur de 100%				Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension mais hors clause de surallocation				Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension et clause de surallocation			
	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables		Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables		Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables		Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	Nombre de titres	% de détention	Nombre de droits de vote	% de droits de vote	Nombre de titres	% de détention	Nombre de droits de vote	% de droits de vote	Nombre de titres	% de détention	Nombre de droits de vote	% de droits de vote	Nombre de titres	% de détention	Nombre de droits de vote	% de droits de vote
Sylorus Scientific SA*	2 768 608	57,18%	2 768 608	57,18%	2 768 608	52,85%	2 768 608	52,85%	2 768 608	50,50%	2 768 608	50,50%	2 768 608	48,04%	2 768 608	48,04%
Jean-Charles Roussouly*	900 000	18,59%	900 000	18,59%	900 000	17,18%	900 000	17,18%	900 000	16,42%	900 000	16,42%	900 000	15,62%	900 000	15,62%
NuVasive**	812 274	16,78%	812 274	16,78%	812 274	15,50%	812 274	15,50%	812 274	14,82%	812 274	14,82%	812 274	14,09%	812 274	14,09%
Nextstage**	361 011	7,46%	361 011	7,46%	361 011	6,89%	361 011	6,89%	361 011	6,58%	361 011	6,58%	361 011	6,26%	361 011	6,26%
Flottant	0	0,00%	0	0,00%	397 111	7,58%	397 111	7,58%	640 793	11,69%	640 793	11,69%	921 027	15,98%	921 027	15,98%
TOTAL	**4 841 893**	**100,00%**	**4 841 893**	**100,00%**	**5 239 004**	**100,00%**	**5 239 004**	**100,00%**	**5 482 686**	**100,00%**	**5 482 686**	**100,00%**	**5 762 920**	**100,00%**	**5 762 920**	**100,00%**

** La société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert.*

*** En cas de service à hauteur de l'intégralité de leur engagement de souscription respectif*

4.1.2 Estimation des dépenses totales liées à l'émission

Sur la base du Prix de l'Offre et d'une réalisation de l'Offre à 100% hors clause d'extension et hors clause de surallocation, les dépenses liées à l'Offre à la charge de la Société sont estimées à environ 0,95 M€. Aucune dépense liée à l'Offre ne sera facturée par la Société aux investisseurs.

4.1.3 Montant et pourcentage de la dilution résultant immédiatement de l'Offre

L'incidence de l'Offre sur les capitaux propres et sur la participation dans le capital de la Société d'un actionnaire qui détiendrait à la date du Prospectus 1% du capital social de la Société et ne souscrivant pas à celle-ci (sur la base du nombre d'actions composant le capital de la Société à la date du Prospectus et du Prix de) serait la suivante :

	Capitaux propres par action au 30 juin 2021*	Participation de l'actionnaire (en %)
Avant l'Offre	0,24	1,00%
Après l'Offre à 75%	1,25	0,75%
Après l'Offre à 100% (hors clause d'extension et option de surallocation)	1,51	0,69%
Après l'Offre à 115% (y compris clause d'extension hors clause desurallocation)	1,65	0,66%
Après l'Offre clause d'extension et option de surallocation comprises	1,80	0,63%

** sur la base des capitaux propres sociaux de SMAIO au 30/06/2021 de 877 765 euros*

Point 4.2 - Raison d'établissement de ce prospectus

4.2.1 Raisons de l'Offre et utilisation prévue du produit de celle-ci

En 2022/2024, la Société a 3 principaux objectifs distincts :

- Obtenir l'enregistrement de la FDA des logiciels « Balance Analyzer 3D » et « SPIDER », et mettre à jour l'ensemble des solutions i-plan pour développer le « NuVasive Planning Solution ». Les différentes versions du « NuVasive Planning solution » seront utilisées

	pour proposer une plateforme de services de planification à NuVasive grâce aux équipes de SMAIO composées d'ingénieurs biomécaniciens basés en France. o Au niveau commercial, augmenter les ventes du KHEIRON Spinal Fixation System en s'appuyant sur l'organisation de cours sagittal balance Academy en Europe, aux États-Unis et en Australie. La Société pourrait pour ce faire compter sur ses 2 puis 3 responsables commerciaux en France, et sur son réseau d'agents et de distributeurs animé par ses 3 commerciaux internationaux. A la fin de la période, la Société compte réaliser environ 200 chirurgies par mois (contre environ 60 par mois aujourd'hui) ; o Au niveau R&D, développer des guides morpho-adaptés de visée pédiculaires (K-guides) pour rendre le positionnement dans les vertèbres de la vis KHEIRON, ou de toutes autres vis de n'importe quel fabricant, extrêmement simple et ultra-précis, en les interfaçant à tout type de robots passifs présents sur le marché, permettant ainsi de les rendre de facto actifs. Au-delà de 2025 : o Seule ou avec un partenaire intégré, et ayant démontré la pertinence de l'utilisation par les robots passifs présents sur le marché de ses guides et trackers morpho-adaptés pour une chirurgie ultra précise et sécurisée de la colonne vertébrale, SMAIO pourrait après avoir conduit une étude clinique aux résultats favorables développer son propre robot actif. Le positionnement des vis, simple et rapide, étant assuré par le robot en abord ouvert dans une première phase, puis en mode mini-invasif postérieurement, l'offre de SMAIO serait élargie à l'ensemble des chirurgies même les plus simples avec l'avantage de pouvoir pleinement contrôler le rééquilibrage induit sur la colonne via les différents composants de la plateforme « i-kontrol » ; o Accélérer le développement commercial aux États-Unis avec la création d'une filiale de distribution pour promouvoir les ventes du système KHEIRON et ses extensions de gamme, en association avec les tiges sur mesure k-rods auprès de chirurgiens non-utilisateurs de la NuVasive Planning Solution. L'enjeu consisterait pour SMAIO à passer d'un modèle de start-up fortement centrée sur la Recherche et Développement à un modèle plus évolué se caractérisant par un développement commercial grâce aux marquages CE et approbations FDA obtenus sur sa gamme KHEIRON, dans un contexte où l'essentiel du chiffre d'affaires à ce jour est réalisé avec l'appui de 5 chirurgiens historiques leaders d'opinion. SMAIO ne chercherait pas à se positionner comme un énième fabricant de vis pédiculaires, mais bien plus comme un fournisseur de solutions ayant été conçues globalement pour répondre à l'ensemble des besoins des chirurgiens, chaque composante fonctionnant de façon optimale intégrée aux autres. Dans l'hypothèse d'une levée de fonds proche de 9 millions d'euros, la Société pourrait couvrir ses besoins financiers sur les 36 prochains mois. A la date d'approbation du Prospectus, la trésorerie s'élève à environ 350 000 euros. La Société a entrepris les démarches nécessaires pour obtenir le préfinancement de la créance de crédit impôt recherche relative à l'exercice 2021 pour un montant net de frais de dossier, de retenue de garantie et d'intérêts précomptés d'environ 235 000 euros avant fin mars 2022. La Trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche ne permettent pas de couvrir les besoins financiers au-delà du 30 avril 2022. Dans l'hypothèse d'une levée de fonds nette d'environ 8,05 millions d'euros lors de l'introduction en bourse envisagée sur Euronext Growth Paris, la Société financerait par ordre de priorité les projets suivants : - Le développement conformément aux Contrats NuVasive d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution, et la montée en puissance en parallèle des services d'analyses d'images pour un montant total de 3,1 millions d'euros. - Le développement commercial de la Société sur différents marchés (Europe, Australie, États-Unis), afin notamment de promouvoir les ventes du système KHEIRON et des implants sur mesure de la Société auprès de chirurgiens ciblés grâce à un réseau d'agents et/ou de distributeurs qui serait progressivement étoffé, le besoin en fonds de roulement qui l'accompagne, et l'ajout d'une fonction de poly-axialité aux vis du système KHEIRON pour le rendre plus adapté aux besoins du marché américain, soit pour un montant total de 3,6 millions d'euros. - Le développement de la technologie brevetée des guides et des trackers morpho-adaptés en démontrant son apport décisif pour la robotique active par la mise à disposition d'un kit de visée pédiculaire ultra précise, interfaçable avec n'importe quel robot passif présent sur le marché pour le rendre actif, pour un total de 1,35 millions d'euros. Dans le cas où l'Offre ne serait souscrite qu'à hauteur de 75,55 %, les fonds levés seraient alloués aux objectifs indiqués ci-dessus dans les mêmes proportions.
4.2.2	**Convention de prise ferme avec engagement ferme** L'Offre fera l'objet d'un contrat de placement conclu entre TP ICAP Midcap (le « **Chef de File et Teneur de Livre** ») et la Société (le « **Contrat de Placement** ») dont la signature devrait intervenir le lendemain de la clôture du Placement Global (soit selon le calendrier indicatif le 1er avril 2022). En cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement, les ordres de souscription et l'Offre seraient rétroactivement annulés. Le Contrat de Placement ne constitue pas une garantie de bonne fin au sens de l'article L. 225-145 du Code de commerce.
4.2.3	**Intérêt, y compris intérêt conflictuel pouvant influer sensiblement sur l'émission/l'Offre** Le Chef de File et Teneur de Livre et/ou certains de ses affiliés ont rendu et/ou pourront rendre à l'avenir, divers services bancaires, financiers, d'investissements, commerciaux et autres à la Société, ses affiliés ou actionnaires ou à ses mandataires sociaux, dans le cadre desquels ils ont reçu ou pourront recevoir une rémunération.
Point 4.3 - Qui est l'offreur de valeurs mobilières (si différent de l'émetteur) ?	
4.3.1	Sans objet.

PREMIERE PARTIE

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

1.1 Responsable du Prospectus

Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur Général de SMAIO.

1.2 Attestation de la personne responsable

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

Fait à Saint-Priest,
Le 23 mars 2022
Monsieur Philippe Roussouly
Président-Directeur Général de SMAIO

1.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts

Néant.

1.4 Informations provenant de tiers

Le présent Prospectus contient des informations relatives aux marchés de la Société et à son positionnement sur ceux-ci, notamment des informations sur la taille, l'environnement concurrentiel et la dynamique de ces marchés, ainsi que leurs perspectives de croissance. La Société se fonde sur ses propres estimations liées à sa connaissance du marché, ainsi que sur des études et statistiques publiées par des tiers indépendants, des organisations professionnelles telles que le Millennium Research Group, la presse spécialisée, des notes d'analystes du secteur, des informations publiées par des concurrents dans leurs rapports d'activité et documentation financière. Il contient également des informations extraites du rapport établi par EthiFinance au titre de la notation « ISR – Investissement Socialement Responsable » de la Société.

A la connaissance de la Société, les informations extraites de sources de parties tierces ont été fidèlement reproduites dans le présent Prospectus et aucun fait n'a été omis qui rendrait ces informations inexactes ou trompeuses. La Société ne peut néanmoins garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats.

1.5 Contrôle du présent Prospectus

Le présent Prospectus a été approuvé par l'Autorité des marchés financiers (l' « AMF »), en tant qu'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129.

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

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

Le Prospectus a été établi pour faire partie d'un prospectus de croissance de l'Union conformément à l'article 15 du règlement (UE) 2017/1129.

2. STRATÉGIE, RESULTATS ET ENVIRONNEMENT ECONOMIQUE

2.1 Informations concernant la Société

2.1.1 Dénomination sociale de la Société et nom commercial

La Société a pour dénomination sociale et commerciale : « S.M.A.I.O ».

2.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société, numéro LEI

La Société est inscrite auprès du RCS de Lyon sous le n° 510 142 771.

L'identifiant d'entité juridique (LEI) de la Société est le 969500T1Z0DAZXPZMC93.

2.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été enregistrée le 30 janvier 2009 pour une durée de 99 ans s'achevant le 30 janvier 2108, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

2.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société a été initialement créée sous forme d'une société à responsabilité limitée aux termes d'un acte sous seings privés en date du 29 décembre 2008, a été transformée en société par actions simplifiée par l'Assemblée Générale Extraordinaire en date du 4 février 2016, puis en société anonyme à conseil d'administration par l'Assemblée Générale Extraordinaire en date du 30 juillet 2021.

La Société, régie par le droit français, répond pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé 2, Place Berthe Morisot 69800 Saint-Priest.
Téléphone : +33 (0)4 69 84 23 02
Adresse électronique : contact@smaio.com
Site Internet : https://www.smaio.com/

Il est précisé que les informations figurant sur le site web de la Société ne font pas partie du Prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans ledit Prospectus.

2.1.5 Changement significatif de la structure financière de la Société depuis la dernière situation intermédiaire établie au 30 juin 2021

Les changements significatifs de la situation financière ou commerciale de la Société depuis le 30 juin 2021 sont constitués :

- de la transformation en société anonyme intervenue le 30 juillet 2021 en prévision de l'opération d'introduction en bourse (cf. paragraphes 4.1 et 4.2 du présent Prospectus).

- de l'annonce par Otsuka de l'arrêt au 1er février 2022 de ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie, de la vente des actifs de la société KiSCO Co Ltd au groupe japonais Teijin Nakashima Medical Co Ltd, du transfert pour 1 euro de sa participation de 24,9 % détenue par KiSCO Co Ltd dans SMAIO à Mr Jean-Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la Société, et du transfert également pour 1 euro du compte courant de 7,4 millions d'euros (au 31 janvier 2022) détenu sur la Société, à la société SYLORUS SCIENTIFIC, société-mère de SMAIO.

- consécutivement aux annonces du groupe Otsuka ci-dessus mentionnées, de la décision de la société SYLORUS SCIENTIFIC d'abandonner le compte courant de 7,4 millions d'euros de valeur nominale et transféré pour 1 euro par KiSCO Co Ltd, au profit de sa filiale, la société SMAIO, la désendettant ainsi totalement avant de l'introduire sur le marché Euronext Growth à Paris.

- Compte-tenu des opérations ci-dessus mentionnées, à la date du Prospectus, la Société ne dispose plus du soutien financier du groupe Otsuka et ses liquidités s'élèvent à 350 000 euros. La Société est en mesure d'assurer le financement de ses activités jusqu'à fin avril 2022.

Les données financières disponibles au 31 décembre 2021 (non audités), telles que chiffre d'affaires, le nombre de chirurgies réalisées et la trésorerie, ont été actualisées dans les différentes sections du présent Prospectus.

2.1.6 Description du financement attendu de l'activité de la Société

Le plan de développement stratégique de la Société pour les 3 années à venir sera financé par l'augmentation de capital d'environ 9 millions d'euros à réaliser à l'occasion de l'introduction en bourse envisagée sur le marché Euronext Growth d'Euronext à Paris.

Par ailleurs, la Société pourrait obtenir des paiements d'étape pour environ 4,5 millions d'euros apportés par le partenaire industriel américain, NuVasive (voir ci-dessous), dès lors que la Société aura atteint les objectifs d'enregistrements règlementaires décrits au paragraphe 2.2.3.1.

A la date d'approbation du présent Prospectus, la Société considère disposer des moyens financiers nécessaires pour faire face à ses obligations jusqu'au 30 avril 2022, l'opération d'introduction en bourse, lui permettant d'assurer le développement de ses activités sur les 3 prochaines années.

Par ailleurs, à la date d'approbation du présent Prospectus, la Société a signé avec NuVasive Inc, groupe américain, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale, un contrat de souscription au capital de la Société (le "**Contrat de Souscription NuVasive**") et un contrat de développement et de licence (le "**Contrat de Licence NuVasive**"), ces 2 contrats constituant ensemble les « **Contrats NuVasive** » dont les principales modalités sont détaillées au paragraphe 2.2.3.1 ci-après. Dans le cas où l'introduction en bourse n'aurait pas lieu au 5 avril 2022, ces Contrats NuVasive deviendraient caducs et les projets de développement de la Société dont le financement est conditionné par cette introduction en bourse ne seraient pas non plus menés à termes.

La Société a également obtenu de NextStage, société de gestion d'actifs, un engagement ferme de souscription de 2 millions d'euros dans le cadre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'introduction en bourse, ainsi qu'un engagement ferme de souscription de 300 000 euros de la part de la société Sylorus Scientific, actionnaire historique de la Société.

Les engagements de souscription des sociétés NuVasive, NextStage et Sylorus Scientific s'élèvent à un total de 6,8 millions d'euros soit environ 75,55 % des fonds recherchés à l'occasion de l'introduction en bourse.

2.2 Aperçu des activités

2.2.1 Résumé de l'activité

SMAIO (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics) est un fabricant français de dispositifs médicaux spécialisé dans la chirurgie rachidienne complexe impliquant la nécessité de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale du patient de façon fiable, répétable et en prenant en compte ses spécificités morphologiques.

La Société propose à ses clients, des chirurgiens orthopédistes et des neurochirurgiens, un ensemble de solutions regroupées dans une plateforme dénommée **i-kontrol** adressant de manière holistique les différentes étapes auxquelles est confronté un chirurgien lorsqu'il décide d'opérer un patient, et comprenant les modules suivants :

1. **i-plan** : solution de planification chirurgicale (choix des niveaux à fusionner, plan de réalignement des vertèbres, positionnement / choix des implants) qui doit permettre au chirurgien de disposer d'une feuille de route précise s'appuyant sur de très nombreux paramètres cliniques, d'imagerie, et sur une comparaison avec plusieurs milliers de cas opérés. L'objectif est d'aider le chirurgien à choisir pour chaque patient l'approche la plus à même d'améliorer sa qualité de vie tout en minimisant le risque de la chirurgie.

2. **i-perform** : réalisation assistée de la procédure chirurgicale s'appuyant point par point sur la feuille de route tracée précédemment pour positionner les implants dans la colonne vertébrale grâce à des guides en impression 3D stérilisables, les « K-guides », réaligner les vertèbres entre elles pour restaurer la forme physiologique de chaque colonne vertébrale grâce à la connexion de tiges en titane cintrées sur-mesure (« K-rods ») en se basant sur les radios préopératoires du patient, et d'un système de fixation rachidienne offrant une réduction puissante et progressive pour obtenir un réalignement optimal sur les tiges agissant à la manière d'un tuteur (système KHEIRON).

3. **i-check** : mesure et suivi du résultat final reposant sur une plateforme de gestion de données en mode SAAS (Software as a Service) appelée KEOPS (KnowledgE base for Orthopaedic PhysicianS) qui permet de suivre la qualité de vie des patients en les sondant à différents stades du traitement via des auto-questionnaires, tout en enregistrant via une chronologie retraçant le parcours du patient, l'évolution de son diagnostic, les différents traitements proposés, les complications éventuelles, etc. L'analyse continue de ces données et les croisements effectués entre les paramètres cliniques et d'imagerie permettent d'améliorer **i-plan**.

4. **i-learn** : programmes de formation et de publications scientifiques ayant pour objectif d'enseigner aux chirurgiens les meilleures pratiques permettant de restaurer l'équilibre du patient en fonction de son âge, de sa morphologie, du type de déformation dont il fait l'objet et ses comorbidités, etc. Ce programme s'appuie sur de nombreux cas cliniques documentés dans la base de données KEOPS avec un recul important qui permet d'analyser les compensations en dessous et au-dessus du montage dans le but de construire une réflexion fondamentale et anticipatrice. Le cours fait une large place aux technologies **i-kontrol** et montre aux chirurgiens de quelle façon ils peuvent en tirer avantage pour améliorer sensiblement la qualité de soin offerts aux patients tout en optimisant leur efficience.

L'offre de produits et de services proposés peut schématiquement se résumer comme suit :

Plateforme	Sous Plateforme	Produits	Description produits	Disponibilité
i-kontrol	**i-plan**	SPIDER Plan	Sélection des tailles d'implants et positionnement exact dans la colonne vertébrale à partir du scanner des vertèbres	T1 2022
		Balance Analyzer 3D	Planification du réalignement global du patient à partir de ses grandes radios en position statique érigée	2017
		KEOPS benchmark	Sélection de cas comparables (âge, morphotype, pathologie, etc.) et analyse des stratégies utilisées / résultats obtenus	T3 2021
		KEOPS remote communication	Descriptif précis de la stratégie chirurgicale envisagée. Edition d'un plan chirurgical précis à communiquer aux parties prenantes à la chirurgie (équipe soignante, pharmacie de l'hôpital, support du fabricant d'implants)	2015
	i-perform	K-guides	Guides réalisés en impression 3D à partir de SPIDER Plan se calant sur les vertèbres et fournissant un tube de perçage orienté selon la planification, par pédicule vertébral	T3 2022
		K-rods	Tiges cintrées sur-mesure à partir de la planification du Balance Analyzer 3D et des choix stratégiques du chirurgien	T2 2021
		KHEIRON spinal fixation system	Système de vis pédiculaires et extensions (crochets, plaques sacrées, extensions iliaques, liens transverses, connecteurs spécifiques, etc.) à fort pouvoir de réalignement progressif sur la tige cintrée manuellement ou sur-mesure	T2 2019
	i-check	KEOPS gestion de données	Cours d'une journée destiné à une vingtaine de chirurgiens : -au chirurgien de segmenter ses patients par diagnostic, traitement, comorbidités, et de recenser les complications -au patient de remplir des échelles de qualité de vie à différents stades de son traitement -au biomécanicien de mesurer des clichés radiographiques pour analyser l'évolution de l'équilibre du patient et isoler les bonnes et les mauvaises pratiques -au spécialiste des investigations cliniques de réaliser des études multicentriques sur-mesure pour faire avancer la connaissance des pathologies rachidiennes -à l'administration et aux financeurs des politiques de santé d'évaluer les performances et les risques des traitements mis en œuvre tout en optimisant la valeur créée par l'acte médical	2010

	i-learn	Sagittal Balance Academy	Cours d'une journée destiné à une vingtaine de chirurgiens : - la matinée est consacrée à l'étude des concepts de l'équilibre sagittal à travers des cas pratiques tirés de KEOPS. L'analyse de la décision chirurgicale en fonction des données cliniques et radiologiques et son impact sur la qualité de vie à long terme du patient permet d'affiner le sens critique du chirurgien et de faire le lien entre technique chirurgicale et stratégie. -l'après-midi est consacré à des ateliers sur cadavres afin de mettre en pratique les techniques chirurgicales de restauration de l'équilibre selon un plan précis couvrant l'ensemble des techniques de **i-perform**	2021
		Konnect	Réception d'un chirurgien pendant 1 à 3 jours avec accès à des procédures chirurgicales réalisées avec l'ensemble des outils et services **i-kontrol** L'après-midi, études de cas sur la base KEOPS et mise en situation sur des cas proposés par le chirurgien invité	2019

Cette offre de produits et de services est détaillée et commentée au paragraphe 2.2.4 « principales activités ».

Le calendrier indicatif de mise sur les différents marchés des principaux produits et solutions de la Société serait le suivant étant précisé que ces différentes étapes sont réalisables sous réserve d'obtention de marquage CE et d'autorisation FDA et sous réserve d'obtention de financements complémentaires à la levée de fonds.

				Date de commercialisation		
Module i-kontrol	**Nom du produit**	**Type**	**Nature du projet**	**Europe**	**USA**	**Australie**
i-plan	SPIDER plan	Logiciel	Développement interne	S1 2022	S1 2022	S1 2022
i-plan	Balance Analyzer 3D	Logiciel	Développement interne	S1 2017	S2 2022	S2 2022
i-plan	KEOPS benchmark	Logiciel	Développement interne	S2 2021	S2 2021	S2 2021
i-plan	KEOPS remote communication	Logiciel	Développement interne	S1 2015	S1 2015	S1 2015
i-perform	Kheiron spinal fixation system	Implant	Développement interne	S1 2019	S2 2020	S2 2021
i-perform	Kheiron spinal fixation system – Poly-axialité des vis	Implant	Développement interne	S2 2026	S1 2024	S1 2024
I-perform	K-guides	Instrument	Développement interne & partenariat (impression 3D)	S2 2022	S2 2022	S2 2022
I-check	KEOPS data management	Logiciel	Développement interne	S2 2010	S2 2010	S2 2010

Disponible
Disponibilité à moins d'un an
Disponibilité à plus d'un an

NB : les dates de commercialisation interviennent dès la délivrance du marquage CE pour le marché européen, des enregistrements FDA pour le marché américain et des approbations TGA (Therapeutic Goods Administration) pour le marché australien.

Dans l'hypothèse d'une levée de fonds nette d'environ 8,05 millions d'euros lors de l'introduction en bourse envisagée sur Euronext Growth Paris, la Société financerait par ordre de priorité les projets suivants :

- Le développement conformément aux Contrats NuVasive d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et

SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution » et la montée en puissance en parallèle des services d'analyses d'images pour un montant total de 3,1 millions d'euros.

- Le développement commercial de la Société sur différents marchés (Europe, Australie, États-Unis), afin notamment de promouvoir les ventes du système KHEIRON et des implants sur mesure de la Société auprès de chirurgiens ciblés grâce à un réseau d'agents et/ou de distributeurs qui serait progressivement étoffé, le besoin en fonds de roulement qui l'accompagne, et l'ajout d'une fonction de poly-axialité aux vis du système KHEIRON pour le rendre plus adapté aux besoins du marché américain, soit pour un montant total de 3,6 millions d'euros.
- Le développement de la technologie brevetée des guides et des trackers morpho-adaptés en démontrant son apport décisif pour la robotique active par la mise à disposition d'un kit de visée pédiculaire ultra précise, interfaçable avec n'importe quel robot passif présent sur le marché pour le rendre actif, pour un total de 1,35 millions d'euros.

Par ailleurs, la Société pourrait, dans les 36 mois suivant cette levée de fonds initiale obtenir de NuVasive des paiements d'étapes pour environ 4,5 millions d'euros, dont le versement, conformément aux Contrats NuVasive, est conditionné à l'atteinte d'objectifs règlementaires par la société détaillés au paragraphe 2.2.3.1 ci-dessous.

Le chiffre d'affaires actuel (2,13 millions d'euros pour l'exercice 2021 – chiffre non audité) est principalement constitué des ventes du système de vis pédiculaires KHEIRON développé par la Société (95 %), et des abonnements à la plateforme KEOPS (5 %). Environ 60 % du chiffre d'affaires est réalisé en France directement auprès des établissements de santé.

Les ventes à l'export sont réalisées auprès de distributeurs, l'Espagne, le Danemark et l'Australie étant actuellement les trois pays qui contribuent le plus à la formation du chiffre d'affaires à l'international. Les ventes aux États-Unis ont démarré en fin d'année 2021 après la levée des restrictions de voyage liées à la crise sanitaire.

Concernant le module SPIDER Plan évoqué dans le tableau ci-dessus, il s'agit d'un logiciel permettant à partir d'un scanner d'une partie de la colonne vertébrale d'un patient de d terminer :

- les tailles (longueur / diamètre) de vis adéquates pour chaque pédicule à opérer ;
- les points d'entrée et les orientations des vis, ce qui servira à terme à guider le robot et à imprimer les guides de perçage en 3D

Au 2ème semestre 2022, il ne sera pas directement utilisé par les chirurgiens, mais par les biomécaniciens de SMAIO qui analyseront les scanners qui leur seront transmis avant de remettre une synthèse des résultats aux chirurgiens. Aux États-Unis, comme décrit dans les Contrats NuVasive (voir paragraphe 2.2.3.1 de la première partie du présent Prospectus), NuVasive commercialisera la « NuVasive Planning Solution » qui inclura les services de planification fournis par SMAIO. En Australie, le service sera également proposé par les distributeurs de SMAIO. En Europe, les agents, les distributeurs et les responsables commerciaux de SMAIO proposeront le service à leurs clients.

2.2.2 Histoire de la Société

Fondée en 2008 par Philippe Roussouly, la Société a d'abord été l'unique acteur logiciel européen spécialiste de la gestion et de l'utilisation de données médicales décisionnelles à destination exclusive des spécialistes du rachis. A travers sa plateforme de collecte et de gestion de données KEOPS lancée en 2010 et qui est rapidement devenue l'une des plus importantes bases de données mondiales consacrées à la chirurgie rachidienne, SMAIO a convaincu plusieurs sociétés savantes (Société Française de Chirurgie Rachidienne, Société Australienne de Chirurgie Rachidienne, European Spine Study Group, …) de lui faire confiance pour collecter et héberger (via différents serveurs sécurisés) les données générées lors de plus de 100 000 procédures chirurgicales. SMAIO compte également parmi les utilisateurs de sa plateforme KEOPS des chirurgiens de renom dans plus de 15 pays ainsi que certains des principaux fabricants d'implants du marché (Medtronic, Zimmer, Medicrea, Implanet, etc.). La spécificité de KEOPS est de permettre non seulement la collecte de données cliniques de façon prospective ou rétrospective, mais aussi la mesure intégrée de données d'imagerie.

Désireuse, à partir de 2012, d'utiliser son savoir-faire dans l'analyse de l'imagerie médicale pelvi-rachidienne, ainsi que l'expertise unique des chirurgiens composant son conseil scientifique dans les techniques de modélisation de la restauration de l'équilibre du patient, SMAIO a développé le logiciel « Sagittal Balance Analyzer » intégré à KEOPS (ancienne version de l'actuel « Balance Analyzer 3D »). A partir d'une image radiographique de l'ensemble bassin-rachis d'un patient en position statique érigée (c'est-à-dire position débout, immobile), le logiciel permet la capture des éléments anatomiques clés (têtes fémorales, corps vertébraux) et le calcul des principaux paramètres morphologiques et positionnels. Les déséquilibres sont identifiés et quantifiés. Une modélisation géométrique simplifiée de la colonne vertébrale et du bassin est mise à disposition du chirurgien qui peut utiliser différents outils pour simuler les effets d'une chirurgie avant d'utiliser cette modélisation à l'échelle 1 pour cintrer la tige qu'il utilisera comme tuteur pour réaliser sa procédure d'arthrodèse.

Le logiciel est présenté dès 2012 aux utilisateurs de KEOPS, il est marqué CE en 2014, la Société se dotant entre temps d'un système de management de la qualité conforme aux référentiels médicaux (ISO 13485).

Entre 2012 et 2016, SMAIO attire l'attention de plusieurs fabricants d'implants ou de solution d'imagerie de premier plan qui souhaitent incorporer la base de données KEOPS et l'outil de planification intégré « Sagittal Balance Analyzer » à leur offre. La Société fait alors le choix en 2016 d'entrer dans le giron du groupe Otsuka (entreprise japonaise spécialiste des métiers de la santé cotée sur la bourse de Tokyo), et de sa division Medical Device, représentée en France par sa filiale KISCO International. A cette époque, cette dernière est un fabricant d'implants rachidiens génériques basé dans la périphérie de Lyon, comptant une trentaine de collaborateurs, qui souhaite opérer un virage stratégique en développant un système de fixation rachidienne à très fort pouvoir d'alignement sur la tige en titane servant de tuteur pour rééquilibrer les vertèbres du patient. De plus, les concepteurs de ce système baptisé KHEIRON (en référence mythologique au centaure ayant enseigné la médecine à Achille) sont des utilisateurs assidus des produits SMAIO et partagent sa philosophie ce qui rend la collaboration aisée, notamment sur des programmes d'enseignements centrés sur l'équilibre sagittal dans un premier temps.

Entre 2016 et 2018, les deux sociétés, SMAIO et KISCO International, bien qu'intégrées financièrement (la première étant filiale de la seconde), et opérant dans les mêmes locaux, continuent d'exercer leur activité de manière séparée. Au cours de l'année 2017, SMAIO fait évoluer son outil de planification (le « Sagittal Balance Analyzer » devient le « Balance Analyzer 3D ») en y intégrant un modèle de colonne vertébrale en 3D déformable pour modéliser la morphologie de n'importe quel patient à partir de deux clichés radiographiques orthogonaux de l'ensemble bassin-rachis ayant été réalisés simultanément, rendant ainsi la simulation chirurgicale plus précise, notamment pour les chirurgies complexes de type scolioses.

En octobre 2018, KiSCO.co Ltd arrête l'activité générique de production d'implants de KISCO International en se concentrant exclusivement sur l'innovation. Le projet KHEIRON est alors entièrement transféré dans SMAIO ainsi qu'une partie du personnel de KISCO International, cette dernière cessant ensuite toute activité. Il s'agit dès lors pour SMAIO de faire évoluer son système de management de la qualité afin de lui permettre de s'adapter à la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs implantables en plus des logiciels médicaux qui constituent son savoir-faire historique.

En février 2019, SMAIO est auditée avec succès à la fois sur son nouveau système de management de la qualité, mais également sur le dossier technique concernant le système d'arthrodèse KHEIRON. L'autorisation de commercialisation de l'implant en Europe (marquage CE) est obtenue en avril 2019 et la commercialisation commence en juin 2019. Comme c'est l'usage, la première phase de commercialisation, d'une durée de 10 mois, ne porte que sur une dizaine d'ancillaires d'instrumentation chirurgicale et se concentre sur le marché français. Compte tenu des contraintes de stérilisation, cela représente un potentiel de 10 chirurgies par semaine au maximum. Ce rythme sera atteint fin 2019, et le recul acquis sur les premières poses permet de commercialiser une boîte d'instrumentation définitive commandée à une quarantaine d'exemplaires avec pour objectif une livraison en avril 2020.

A partir de mi-mars 2020, l'activité est impactée par la fermeture des blocs opératoires et par les retards de livraison induits par le confinement et la pandémie de Covid-19. Elle redémarre en juin 2020 et SMAIO peut progressivement disposer de boites d'instrumentation supplémentaires en juillet ainsi que de sa première extension de gamme matérialisée par des plaques sacrées qui permettent d'ancrer KHEIRON sur le sacrum du patient en obtenant ainsi des angulations adéquates sur la partie basse du rachis ainsi qu'une amélioration de la solidité des montages pour les patients les plus complexes. Grâce à ces nouvelles boites d'instrumentation, l'activité continue son expansion accélérée par la signature de deux contrats de distribution avec des acteurs majeurs sur la péninsule ibérique et la Scandinavie. L'export se développe également en Belgique et en Pologne.

Malgré une autorisation de commercialisation sur le marché américain (510K) obtenue en octobre 2020, et de nombreux prospects prêts à utiliser KHEIRON outre-Atlantique ainsi qu'outre-Manche, SMAIO voit son introduction sur ces marchés, les plus lucratifs, bloquée par la politique d'interdiction de déplacements mise en place entre l'Europe et ces pays en raison de la crise sanitaire. Aussi, étant dans l'impossibilité d'accompagner les chirurgiens lors de leurs premières poses, la Société préfère se concentrer sur le premier semestre 2021 sur le marché continental européen (bien qu'il soit lui aussi impacté) afin de ne pas compromettre ses chances, faute de pouvoir apporter le support nécessaire à ses potentiels premiers utilisateurs outre-Atlantique. La sortie de nouvelles extensions au début du deuxième semestre 2021 (crochets pinces, extensions iliaques, traverses) permet à SMAIO de rendre son offre d'implants plus complète et plus compétitive.

Le développement d'une plateforme de services permet de faire le lien entre l'activité historique de la société, la gestion de données et la planification, et celle plus récente de commercialisation d'implants. SMAIO propose depuis juin 2021 en Europe une tige cintrée sur-mesure en fonction de la planification proposée par son logiciel « Balance Analyzer 3D », reposant sur près de dix années de pratique de ses utilisateurs historiques. Les recommandations de cette planification s'appuient sur les dizaines de milliers de cas partagés par certains des utilisateurs sous la forme d'une comparaison montrant non seulement l'évolution du patient via l'imagerie disponible, mais aussi de sa qualité de vie, qui aide le chirurgien à prédire les effets probables de sa chirurgie sur l'équilibre du patient à long terme en fonction de la stratégie qu'il décide d'adopter (fusion plus ou moins courte, plus ou moins haute, plus ou moins angulée, etc.).

Parallèlement à SMAIO, Philippe Roussouly a créé en 2017 SYLORUS ROBOTICS une société de robotique chirurgicale dédiée à l'assistance à la chirurgie rachidienne. Cette dernière a développé un prototype de robot chirurgical capable de positionner des vis dans des pédicules d'une colonne vertébrale synthétique dans un environnement proche de celui d'un vrai bloc opératoire.

Le projet repose sur le développement d'une station intelligemment conçue pour s'intégrer efficacement dans le bloc opératoire tout en plaçant le bras robotisé dans une position d'accès symétrique aux deux côtés de la colonne vertébrale, en surplomb de cette dernière. Un logiciel développé à cet effet permet le positionnement virtuel de vis pédiculaires à partir d'images scanner (le « SPIDER Plan »), et l'export des coordonnées de perçage / vissage au bras robotisé. Ce dernier, est muni d'un capteur de force et d'un carter stérilisable contenant un instrument de perçage / vissage dans lequel peut s'encliqueter un palpeur, un foret, un tournevis ou encore un bistouri à ultrasons.

Ce robot, très innovant, serait le premier du genre à être capable d'effectuer les opérations de placement d'implants pédiculaires et certaines opérations de libération osseuses sans avoir recours à la main de l'homme. Il calquerait son principe d'action par mimétisme avec le geste de chirurgiens concepteurs du projet qui ont l'habitude d'utiliser une perceuse pour placer les pré-trous destinés à accueillir des vis pédiculaires, mode de fonctionnement très atypique au sein de la communauté des chirurgiens du rachis, mais qui permet d'appréhender efficacement la vitesse et le couple de perçage adaptés à chaque

type d'os pour le reproduire robotiquement grâce à l'utilisation des données d'un capteur de force situé à l'extrémité du bras robotisé.

L'ambition de SYLORUS ROBOTICS sur les 36 prochains mois est de développer des guides et des trackers morpho-adaptés permettant de réaliser une visée pédiculaire ultra-précise avec les implants de n'importe quel fabricant, pour les interfacer avec tout type de robots passifs présents sur le marché et permettant ainsi de les rendre actifs. Si ces développements donnent satisfaction, la société pourrait envisager dans une seconde phase, en conjonction avec les résultats positifs d'une étude clinique, de lancer la fabrication de son propre robot actif.

Les titres de la société SYLORUS ROBOTICS ont été apportés à SMAIO le 30 juin 2021 en échange d'une prise de participation au capital de SMAIO, modifiant ainsi la structure actionnariale de la Société détenue après cette opération d'apport par la société SYLORUS SCIENTIFIC à hauteur de 75,1 % et la société KiSCO Co Ltd du groupe Otsuka à hauteur de 24,9 %. SYLORUS ROBOTICS, quant à elle, est désormais et depuis cette même date filiale à 100 % de SMAIO.

Sur le deuxième semestre 2021, SMAIO a lancé son concept de plateforme holistique « i-kontrol » auprès des chirurgiens en communiquant sur les synergies existantes entre ses composantes, et sur la valeur ajoutée de ses services pour prendre rapidement des parts de marché notamment aux États-Unis où un premier contrat de partenariat a été signé avec une société fabricante de cages inter-somatiques (Xenix Medical) qui va mettre à disposition de SMAIO ses capacités logistiques et d'administration des ventes.

Xenix Medical est une société basée à Orlando qui commercialise des implants rachidiens de type cage intersomatique qui ne font pas partie des gammes développées par SMAIO. Cette société a signé en février 2021 un partenariat logistique avec SMAIO pour contrôler, stocker, livrer et facturer les implants SMAIO aux États-Unis en échange d'un pourcentage sur les ventes réalisées par SMAIO sur ce marché. Le partenariat a été signé en 2021 et est en place avec des premières chirurgies qui sont intervenues fin 2021 (une fin novembre et deux en décembre 2021).

Le 31 juillet 2021, la société SMAIO a été transformée en Société Anonyme en prévision d'une prochaine introduction en bourse. Philippe Roussouly est désomais Président Directeur Général, et un Conseil d'Administration composé de 5 administrateurs, dont 4 indépendants et 2 administratrices femmes, a été mis en place.

Le 29 octobre 2021, Otsuka annonce mettre fin à ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie et informe le marché de la vente des actifs de la société KiSCO Co Ltd au groupe japonais Teijin Nakashima Medical Co Ltd, avec date d'effet au 1er février 2022.

Le 28 janvier 2022, Otsuka informe la Société de son intention de céder pour 1 euro la participation de 24,9 % détenue par KiSCO Co Ltd dans SMAIO et de transférer également pour 1 euro le compte courant de 7,4 millions détenu sur la Société à la date du 31 janvier 2022. Otsuka ayant définitivement cessé toute activité dans la colonne vertébrale ne souhaitait plus détenir d'actifs sur la Société et déduire fiscalement les pertes de valeur concernant les titres et le compte courant sur la Société, d'où la décision prise de les transférer chacun pour un euro.

Le 7 février 2022, le Conseil d'Administration de la Société agrée Mr Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de SMAIO, en tant que cessionnaire des actions SMAIO transférées par KiSCO Co Ltd pour la somme de 1 euro, et autorise la société SYLORUS SCIENTIFIC, société mère de SMAIO, à reprendre le compte courant initialement détenu par KISCO Co Ltd sur la Société, pour la somme de 1 euro également.

Consécutivement à cette opération, la société SYLORUS SCIENTIFIC décide d'abandonner le compte courant de 7,4 millions d'euros au profit de sa filiale la société SMAIO, cette dernière étant désormais totalement désendettée pour le lancement de son introduction en bourse.

A la date d'approbation du Prospectus, le capital de la Société est donc détenu comme suit :

- à hauteur de 75,1 % par la société SYLORUS SCIENTIFIC ;

- à hauteur de 24,9 % par Mr Jean Charles Roussouly.

Les dates clés relatives à l'histoire et à l'activité de la Société sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

Date	Etape
2009	- Création de SMAIO par Philippe Roussouly, et Pierre Roussouly (père de Philippe), chirurgien orthopédiste spécialisé dans la chirurgie rachidienne à l'hôpital des Massues, avec un capital de 8 K€ qui sera porté un an plus tard à 60 K€, pour créer une base de données importante dans le domaine de la chirurgie rachidienne appelée KEOPS.
2010	- Sortie de la plateforme de gestion de données en ligne KEOPS - La société Française de Chirurgie du Rachis choisit KEOPS pour ses études cliniques - KEOPS se développe principalement en Europe et en Australie
2012-2013	- Développement en 2012 du logiciel « Sagittal Balance Analyzer » pour ajouter à l'outil de gestion des données un dispositif médical de planification (reconstruction permettant un réalignement des vertèbres pendant l'opération). Cette nouvelle version a été opérationnelle dès septembre 2012 pour être testée par les utilisateurs de la base de données KEOPS. - Mise en place d'une collaboration avec KISCO International avec la possibilité de faire marquer CE le logiciel afin d'en donner l'accès aux chirurgiens clients durant les cours organisés par KISCO International sur la balance sagittale.
2014	- Marquage CE du logiciel de planification « Sagittal Balance Analyzer » en novembre 2014.
2015- 2016	- Démarrage des négociations avec le groupe japonais Otsuka Medical Device via sa filiale KISCO International. - Signature d'un accord avec KISCO International relatif à l'acquisition de 100% des titres de la société SMAIO pour 2,5 millions d'euros en deux temps - Acquisition de 60% du capital de SMAIO par KISCO International pour 1,5 millions d'euros.
2017	**31 janvier 2017** - Rachat du solde du capital (40%) par KISCO International pour 1 million d'euros. **Décembre 2017** - Création de SYLORUS ROBOTICS par Philippe Roussouly - Sortie du « Balance Analyzer 3D », logiciel qui permet une planification tridimensionnelle de la restauration de l'équilibre du patient
2018	**2ème semestre 2018 :** - KISCO International cède 100% des actions SMAIO à sa maison mère, la société KiSCO Co. Ltd au prix auquel elle avait acquis les titres, soit 2,5 millions d'euros. - Transfert de l'activité R&D de la société KISCO International liée à la gamme KHEIRON à la société SMAIO, par cession des actifs incorporels et des actifs corporels. - Mise en place de procédures (transformation du système qualité, etc.) afin d'obtenir de nouveau le marquage CE sur l'activité implants. - Changement du business model dans le contexte de la reprise de l'activité de la gamme KHEIRON. - Le projet de robot SPIDER reçoit le label « SEED of Excellence » décerné par la commission Européenne dans le cadre du programme Horizon 2020.

Date	Etape
2019	**Février 2019** - Audit règlementaire sans non-conformité majeure pour le KHEIRON Spinal Fixation System **Avril 2019** - Obtention du marquage CE pour le KHEIRON Spinal Fixation System. **Juin 2019** - Lancement de 10 sets d'instrumentations pour une phase de tests. - Lancement commercial partiel de la gamme KHEIRON **Décembre 2019** - Référencement du KHEIRON Spinal Fixation System auprès de Ramsay Générale de Santé.
2020	**Janvier 2020** - Première pose de KHEIRON à l'export. **Mars-mai 2020** - Crise sanitaire liée à la Covid-19. Impacts significatifs sur le plan de la fabrication et de la commercialisation : retards de la fourniture des sets d'instruments de 3 mois (report d'opérations, considérées comme non prioritaires, limitations des déplacements, etc.). Baisse de l'activité de 90% entre mi-mars et fin mai. **Juin-oct. 2020** - Reprise de l'activité à la suite du déconfinement et la résolution des retards de livraison des sous-traitants. - Sortie de la plaque sacrée KHEIRON (accentuation de l'angulation en base de montage) et des connecteurs offset (connexion sur tige pour vis décalées) **Sept-Oct. 2020** - Effort commercial tourné vers l'export (principalement la Scandinavie, la Belgique, l'Espagne et Portugal) se traduisant par une hausse des ventes à l'export sur le mois d'octobre 2020. **Oct. 2020** - Autorisation de commercialisation du système de fixation KHEIRON sur le marché américain par la FDA[1] (Formulaire 510 K d'autorisation de mise sur le marché).
2021	- Développement d'une plateforme d'analyse de radios permettant le cintrage industriel de tiges en titane interfacée avec le logiciel de planification « Balance Analyzer 3D ». - Plan stratégique visant au lancement de nouvelles gammes et à la pénétration du marché américain (1er marché mondial). Besoins de financement élevés identifiés. - Projet de rapprochement avec SYLORUS ROBOTICS. **Juin 2021** - Suite à une opération d'apport, SYLORUS ROBOTICS devient filiale à 100% de SMAIO. SYLORUS SCIENTIFIC qui détenait SYLORUS ROBOTICS devient coactionnaire de SMAIO (75,1 %) aux côtés de KiSCO Co. Ltd (24,9 %) - Sortie des implants sur-mesure « k-rod » et du service de planification et de comparaison associé. **Juillet 2021** - Sortie des extensions iliaques et des crochets KHEIRON

[1] La Food and Drug Administration est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments. Cet organisme a, entre autres, le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le territoire des États-Unis.

Date	Etape
	- SMAIO est transformée en Société Anonyme en prévision d'une prochaine introduction en bourse. **Décembre 2021** - Premières ventes du système KHEIRON aux États-Unis et en Australie **Février 2022** - Arrêt des activités de KISCO Co Ltd dans la colonne vertébrale et la traumatologie et ventes des actifs à Teijin Nakashima Medical Co Ltd - Transfert des actions SMAIO détenues par KiSCO Co Ltd à Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la Société - Transfert du compte courant détenu par KiSCO Co Ltd sur la société à SYLORUS SCIENTIFIC, société mère de SMAIO - Abandon du compte courant de SYLORUS SCIENTIFIC au profit de SMAIO pour 7,4 millions d'euros désendettant ainsi totalement la Société

Au 31 décembre 2021, plus de 1 400 chirurgies ont été réalisées avec le système KHEIRON depuis son lancement commercial en 2019.

2.2.3 Stratégie et objectifs

2.2.3.1 Stratégie de la Société

L'évolution de la stratégie depuis la création de la Société est synthétisée ci-après :

- **2009 - 2018** : business model construit sur le développement et la facturation d'abonnements au titre de l'outil de planification / base de données KEOPS ; les différents types de clients sont :

  - des sociétés savantes souhaitant mettre en place des registres de patients ou des projets de collecte de données multicentriques
  - des chirurgiens ou groupes de chirurgiens qui souhaitent développer leur propre base de données à des fins de publications
  - des fabricants d'implants désireux de réaliser des études cliniques

  Les principales sources de revenus de la Société sont par conséquent sur cette période :

  - des abonnements individuels
  - des forfaits d'abonnements adaptés à une offre multi-utilisateurs
  - des frais de développement sur-mesure

- **2018 - 2021** : si elle conserve ses clients historiques (à l'exception des fabricants d'implants devenus des concurrents) sur le modèle décrit précédemment qu'elle ne cherche plus à développer, SMAIO fait évoluer son business model suite à la sortie de la gamme d'implants KHEIRON. La plateforme de gestion de données KEOPS et le logiciel de planification « Balance Analyzer 3D » constituent avant tout un avantage concurrentiel pour la vente de la gamme d'implants, dont ils augmentent l'efficacité afin de différencier l'offre et de permettre une plus forte monétisation. Il s'agit donc à court terme et en Europe, beaucoup moins d'un service facturable en soi à l'exception de quelques clients historiques. Depuis le début de la commercialisation sur le 2nd semestre 2019 du KHEIRON spinal fixation system, la vente d'implants et d'ancillaires constitue la source majeure de revenus de la Société. Avec la levée des mesures liées à la crise sanitaire interdisant les déplacements professionnels aux États-Unis, la Société pourra progressivement dépêcher sur place ses responsables commerciaux et chirurgiens concepteurs et commencer à former les premiers utilisateurs. Les prestations

logistiques et d'administration des ventes seront assurées par la société Xenix Medical avec qui SMAIO a signé un partenariat comme évoqué au paragraphe 2.2.2

- **2021 - 2024** : SMAIO, à travers sa plateforme « i-kontrol » se positionne de plus en plus comme un fournisseur de solutions globales pour la chirurgie complexe du rachis avec sa propre offre holistique destinée avant tout aux marchés américain, australien et européen. Au chiffre d'affaires généré par la vente d'implants du KHEIRON Spinal Fixation System (vis, tiges, plaques sacrées principalement) viendraient s'ajouter des revenus liés aux services de gestion de données, d'aides à la prise de décision, de personnalisation d'implants, et d'impression 3D de guides de positionnement d'implants utilisant les logiciels de placements de vis à partir d'images scanner de SYLORUS ROBOTICS ; en parallèle à cette plateforme holistique, SMAIO a conclu les Contrats NuVasive en vertu desquels SMAIO développera et accordera une licence portant sur une solution logicielle de planification chirurgicale et proposera ses services d'analyse d'imagerie à NuVasive. Ce partenariat co-exclusif apportera une visibilité importante et créera de nouveaux canaux de commercialisation de taille significative pour les logiciels et les services de la Société.

  A la date de publication du présent Prospectus, la Société a signé avec NuVasive, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale le Contrat de Souscription NuVasive et le 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 (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 ».

  NuVasive est le 3ème acteur mondial de la colonne vertébrale avec un chiffre d'affaires de 1,139 milliard de dollars en 2021. 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. Cotée sur le Nasdaq (code NUVA), sa capitalisation boursière est d'environ 2,6 milliards de dollars (source www.nasdaq.com au 15 mars 2022). 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.

  Les termes principaux des Contrats NuVasive sont résumés ci-dessous :

  - une prise de participation de 5 millions de dollars (4,5 millions d'euros sur la base d'un taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar) dans le capital de la Société à réaliser dans le cadre de son introduction en bourse, et au prix de l'introduction en bourse, sur la base d'une levée de fonds de 9 millions d'euros ;

  - un 1er paiement d'étape de 3 millions de dollars (environ 2,7 millions d'euros sur la base du taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar) 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, la « NuVasive Planning Solution » version 1. La Société estime pouvoir obtenir cette autorisation durant le 1er trimestre 2023;

  - un 2ème paiement d'étape de 2 millions de dollars (environ 1,8 million d'euros sur la base du taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar) 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, la « NuVasive Planning Solution » version 2. La Société estime pouvoir obtenir cette autorisation durant le 2ème trimestre 2024. ;

- NuVasive versera à la Société un forfait prédéfini pour chaque demande de planification d'un cas (le « forfait service de planification »). La facturation, varie en fonction des options de suivi choisies (préopératoires, peropératoires, postopératoires) de toutes les planifications chirurgicales qui seront confiées par NuVasive aux équipes de la Société. Cette dernière réalise déjà des planifications opératoires pour le compte des chirurgiens utilisant son système d'arthrodèse postérieur Kheiron, mais leur nombre reste très limité. Avec l'expansion des services de planification chirurgicale prévus par les Contrats NuVasive, il est prévu que les volumes augmentent significativement.. Ces prestations de service effectuées par SMAIO pour le compte de NuVasive démarreront dès l'enregistrement FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 1, début 2023.

- une période de co-exclusivité s'étendant jusqu'à 3 ans consécutivement à l'enregistrement FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 2 et au plus tard le 31 janvier 2028, accordée à NuVasive pour l'utilisation de toutes les technologies i-plan entrant dans le développement de la « NuVasive Planning Solution » en combinaison avec les autres plateformes du groupe américain sur le seul territoire des États-Unis.

NuVasive souhaite rester un actionnaire minoritaire à l'issue de son investissement dans le capital de SMAIO décrit ci-dessus et ne pas détenir plus de 18 % des actions de la Société.

Il est précisé que ce partenariat laisse à SMAIO la liberté de diffuser ses propres solutions de cintrage sur-mesure (ces dernières n'étant pas incluses dans l'accord) via sa propre force de vente, ainsi que l'entièreté du reste de sa gamme d'implants Kheiron en direct ou via son réseau de distributeurs dans la mesure où la Société ne propose pas ses propres solutions pour traiter des cas de patients dont elle se sera vu confier la planification via sa plateforme de services inclue dans la « NuVasive Planning Solution ».

Comme indiqué au paragraphe 2.1.6 la société de gestion d'actifs NextStage a également confirmé son intention de souscrire à hauteur de 2 millions d'euros à l'augmentation de capital dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société.

A partir de juin 2021, SMAIO a commencé à fournir à ses clients européens un service d'analyse de radios pré opératoire assorti de la livraison de tiges sur-mesure adaptées au type de restauration de l'équilibre à induire pour chaque patient. Ce service gratuit en France (car non facturable à l'Assurance Maladie pour le moment) a permis l'augmentation du nombre de chirurgies réalisées et est donc monétisé via la vente d'implants correspondante. Dans la plupart des autres pays Européens, aux États-Unis et en Australie, il autoriserait une hausse de la facturation des tiges par rapport au prix de vente standard d'une tige droite. Cette nouvelle offre constituerait la première brique de la mise en place de i-plan en connexion avec i-perform.

En parallèle, SMAIO complèterait son offre de i-plan avec la commercialisation de son service de cartographie des vertèbres du patient à partir du scanner pré opératoire, le positionnement virtuel des vis pédiculaires pouvant être exporté à tout système de navigation. Aux États-Unis, en vertu des Contrats NuVasive, SMAIO proposera les services en lien avec i-plan à NuVasive et recevra le forfait service de planification pour chaque cas planifié pour NuVasive. Pour les chirurgies effectuées avec KHEIRON, il serait également possible de monétiser la fourniture des guides de perçage sur-mesure sur certains marchés (Grande Bretagne, Espagne, Belgique, Suisse en Europe, Australie et États-Unis) et de bénéficier de la hausse du nombre de chirurgies réalisées grâce à la différenciation offerte par ce service.

- En 2022/2024, la Société a 3 principaux objectifs distincts :

    - Obtenir l'enregistrement de la FDA des logiciels « Balance Analyzer 3D », et mettre à jour l'ensemble des solutions i-plan pour développer la « NuVasive Planning Solution ». Les différentes versions du« NuVasive Planning Solution » seront utilisées pour

proposer une plateforme de services de planification à NuVasive grâce aux équipes de SMAIO composées d'ingénieurs biomécaniciens basés en France.

- Au niveau commercial, augmenter les ventes du KHEIRON Spinal Fixation System en s'appuyant sur l'organisation de cours sagittal balance Academy en Europe, aux États-Unis et en Australie. La Société pourrait pour ce faire compter sur ses 2 puis 3 responsables commerciaux en France, et sur son réseau d'agents et de distributeurs animé par ses 3 commerciaux internationaux. A la fin de la période, la Société compte réaliser environ 200 chirurgies par mois (contre environ 60 par mois aujourd'hui).

- Au niveau R&D, développer des guides morpho-adaptés de visée pédiculaires (K-guides) pour rendre le positionnement dans les vertèbres de la vis KHEIRON, ou de toutes autres vis de n'importe quel fabricant, extrêmement simple et ultra-précis, en les interfaçant à tout type de robots passifs présents sur le marché, permettant ainsi de les rendre de facto actifs.

Dans l'hypothèse d'une levée de fonds proche de 9 millions d'euros, la Société pourrait couvrir ses besoins financiers sur les 36 prochains mois.

Si l'introduction en bourse n'est pas réalisée, la Société ne pourra pas financer l'expansion commerciale envisagée ni le développement de la version poly-axiale de la vis KHEIRON pour le marché américain ainsi que les guides et trackers morpho-adaptés facilitant la précision de la visée pédiculaire. La stratégie de développement serait donc revue sur la base d'objectifs nettement moins ambitieux.

A la date d'approbation du Prospectus, la trésorerie s'élève à environ 350 000 euros. La Société a entrepris les démarches nécessaires pour obtenir le préfinancement de la créance de crédit impôt recherche relative à l'exercice 2021 pour un montant net de frais de dossier, de retenue de garantie et d'intérêts précomptés d'environ 235 000 euros avant fin mars 2022. La Trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche ne permettent pas de couvrir les besoins financiers au-delà du 30 avril 2022.

- Au-delà de 2025 :

  - Seule ou avec un partenaire intégré, et ayant démontré la pertinence de l'utilisation par les robots passifs présents sur le marché de ses guides et trackers morpho-adaptés pour une chirurgie ultra précise et sécurisée de la colonne vertébrale, SMAIO pourrait après avoir conduit une étude clinique aux résultats favorables développer son propre robot actif. Le positionnement des vis, simple et rapide, étant assuré par le robot en abord ouvert dans une première phase, puis en mode mini-invasif postérieurement, l'offre de SMAIO serait élargie à l'ensemble des chirurgies même les plus simples avec l'avantage de pouvoir pleinement contrôler le rééquilibrage induit sur la colonne via les différents composants de la plateforme « i-kontrol ».

  - Accélérer le développement commercial aux États-Unis avec la création d'une filiale de distribution pour promouvoir les ventes du système KHEIRON et ses extensions de gamme, en association avec les tiges sur mesure k-rods auprès de chirurgiens non-utilisateurs de la NuVasive Planning Solution.

L'enjeu consisterait pour SMAIO à passer d'un modèle de start-up fortement centrée sur la Recherche et Développement à un modèle plus évolué se caractérisant par un développement commercial grâce aux marquages CE et enregistrements FDA obtenus sur sa gamme KHEIRON, dans un contexte où l'essentiel du chiffre d'affaires à ce jour est réalisé avec l'appui de 5 chirurgiens historiques leaders d'opinion. SMAIO ne chercherait pas à se positionner comme un énième fabricant de vis pédiculaires, mais bien plus comme un fournisseur de solutions ayant été conçues globalement pour répondre à l'ensemble des besoins des chirurgiens, chaque composante fonctionnant de façon optimale intégrée aux autres.

SYLORUS ROBOTICS amènerait à court terme des solutions logicielles de visées pédiculaires à partir de scanner de la colonne vertébrale qui ont été conçues pour le guidage robotique, et qui seraient utilisées dans un premier temps pour réaliser des guides de perçages positionnés sur les vertèbres pour viser les pédicules, maximisant ainsi l'efficacité et la facilité d'utilisation du KHEIRON Spinal Fixation System. Leur forme réalisée en impression 3D épouserait les contours des vertèbres à viser. En même temps, cette planification du positionnement de chaque implant dans la colonne ferait partie intégrante de la plateforme « i-kontrol » en permettant au chirurgien de choisir avant la chirurgie les tailles de vis les plus adaptées à son patient, simplifiant grandement les flux logistiques au bloc.

Plus tard, directement lié à l'acceptation par le marché des guides de perçage morpho-adaptés ci-dessus évoqués, et conditionné par le succès d'une étude clinique, le développement d'un robot actif destiné à suppléer la main du chirurgien permettrait de passer d'un projet technique en phase TRL6[2] actuellement à un projet finalisé en TRL9. La poursuite du programme de développement nécessiterait de trouver de nouveaux financements pour finaliser la mise à disposition du robot (période estimée de 4/5 ans pour obtenir le marquage CE et FDA sur un robot actif capable de placer des vis et d'effectuer des libérations osseuses[3]).

La mise en œuvre d'une stratégie de développement pour l'activité SMAIO et de SYLORUS ROBOTICS passerait par :

- l'intégration de SYLORUS ROBOTICS, acquise en juin 2021, afin de développer des synergies (commerciales, complémentarités de gammes, etc.) ;
- l'obtention de financements ;
- le développement commercial aux États-Unis, 1er marché mondial, et le partenariat avec NuVasive ;
- la réduction significative du coût de fabrication des implants, qui serait réalisée en 2 temps : 1/ référencement d'un 2ème sous-traitant effectif depuis février 2021 qui ferait baisser les coûts de fabrication de l'ordre d'un tiers en année pleine et 2/ augmentation significative des volumes qui permettrait de donner une visibilité plus grande aux sous-traitants en augmentant la taille des lots de production et faisant de facto baisser les coûts.

Aujourd'hui, environ 1 400 patients ont été opérés avec le KHEIRON Spinal Fixation System. Moins de 5% ont bénéficié de la planification de la restauration de l'équilibre du patient (KEOPS Balance Analyzer 3D) combinée avec les tiges sur-mesure K-rods commercialisées en Europe depuis juin 2021 seulement. Néanmoins, le KEOPS sagittal Balance Analyzer puis le Balance Analyzer 3D ont permis historiquement de planifier plusieurs milliers de cas de restauration de l'équilibre depuis 2014, l'exécution ayant été réalisée plus ou moins précisément avec un cintrage manuel et les implants fournis par la concurrence. Chaque année, plus d'un million de procédures instrumentées sont réalisées dans le monde, et seules quelques milliers d'entre elles font l'objet d'une planification chirurgicale adaptée visant à restaurer de la façon la plus précise possible l'alignement sagittal de la colonne vertébrale des patients opérés.

Enfin, la base de données KEOPS a permis de collecter plus de 100 000 cas patients, dont environ 25% comportent une évolution radiologique. Ces cas ont été réalisés principalement au cours des 10 dernières années avec l'ensemble des systèmes de fixation thoraco-lombaire commercialisés par tous les acteurs du marché des implants rachidiens.

[2] L'échelle TRL (Technology readiness level) évalue le niveau de maturité d'une technologie jusqu'à son intégration dans un système complet et son industrialisation. Elle compte neuf niveaux.

[3] Geste chirurgical consistant à retirer une ou plusieurs structures osseuses constitutives de la vertèbre (par exemple une lame, une facette articulaire, un foramen, etc.) afin soit de remédier à la compression d'un nerf, soit d'augmenter la mobilité entre les vertèbres.

2.2.3.2 Objectifs sur différents horizons

Dans les 36 mois suivants l'introduction en bourse, la Société souhaite élargir son cercle de chirurgiens utilisateurs et leaders d'opinion en leur apportant la précision de ses algorithmes de restauration de l'équilibre sagittal et la pertinence de son offre d'implants.

La réalisation de cet objectif passera par l'obtention des homologations de commercialisation sur différents marchés (États-Unis, Europe, Australie), la mise en œuvre des Contrats NuVasive évoqués au paragraphe 2.2.3.1 ci-dessus, et la capacité à convaincre de plus en plus de chirurgiens au fil des années, d'utiliser les produits de SMAIO dans un contexte de concurrence intense. Pour rappel, le système KHEIRON est commercialisé en Europe depuis le 2ème semestre 2019. Les premières poses d'implants aux États-Unis ont été réalisées et facturées sur la fin du 4ème trimestre 2021, le système KHEIRON ayant étant homologué par la FDA lors de l'exercice 2020.

SMAIO souhaite sur cette période réaliser deux publications à portée internationale :

- la première sur les performances obtenues par ses algorithmes en démontrant leur supériorité par rapport aux solutions concurrentes ;
- la seconde au sujet de la technologie de translation (cf. paragraphe 2.2.4.5 de la première partie du présent Prospectus) de KHEIRON en démontrant sa capacité à exécuter précisément le planning chirurgical par rapport aux systèmes pédiculaires de types poly-axiaux.

D'ici fin 2025, la Société souhaite augmenter son chiffre d'affaires (aux environs de 15 millions d'euros) en développant ses solutions d'assistance et de suivi de planification chirurgicale en collaboration avec NuVasive, en commercialisant sa gamme d'implants KHEIRON complétée de nouveaux dispositifs (vis poly-axiale, ligament) sur des zones géographiques plus étendues (États-Unis, Europe, Australie), et en introduisant ses guides et trackers morpho-adaptés permettant de positionner de façon très précise les vis dans les pédicules vertébraux en utilisation conjointe avec tout type de robot de chirurgie du dos.

SMAIO a pour projet de développer ses solutions « i-perform » en étoffant sa gamme d'implants tout en proposant des solutions techniques de positionnement guidé des implants dans la colonne à partir de la planification « i-plan ». Elle souhaite former davantage de chirurgiens à l'utilisation de son système de fixation KHEIRON, à ses algorithmes de planification et de restauration des formes adéquates du dos.

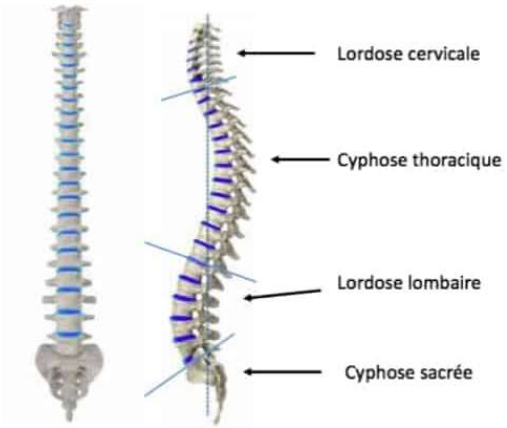
A long terme (au-delà de 2030), SMAIO souhaite disposer de solutions complètes pour une chirurgie prédictive robotisée de la colonne vertébrale utilisant l'intelligence artificielle pour programmer les chirurgies tout en démontrant dans quelle mesure l'approche préconisée permet de supplanter les technologies conventionnelles.

2.2.4 Principales activités

2.2.4.1 Notions anatomiques élémentaires sur la colonne vertébrale

Une colonne vertébrale humaine (ou rachis) est constituée de 33 vertèbres permettant à l'être humain de maintenir une station statique érigée. Depuis la Grèce antique, les premiers anatomistes délimitent ces dernières en quatre zones distinctes :

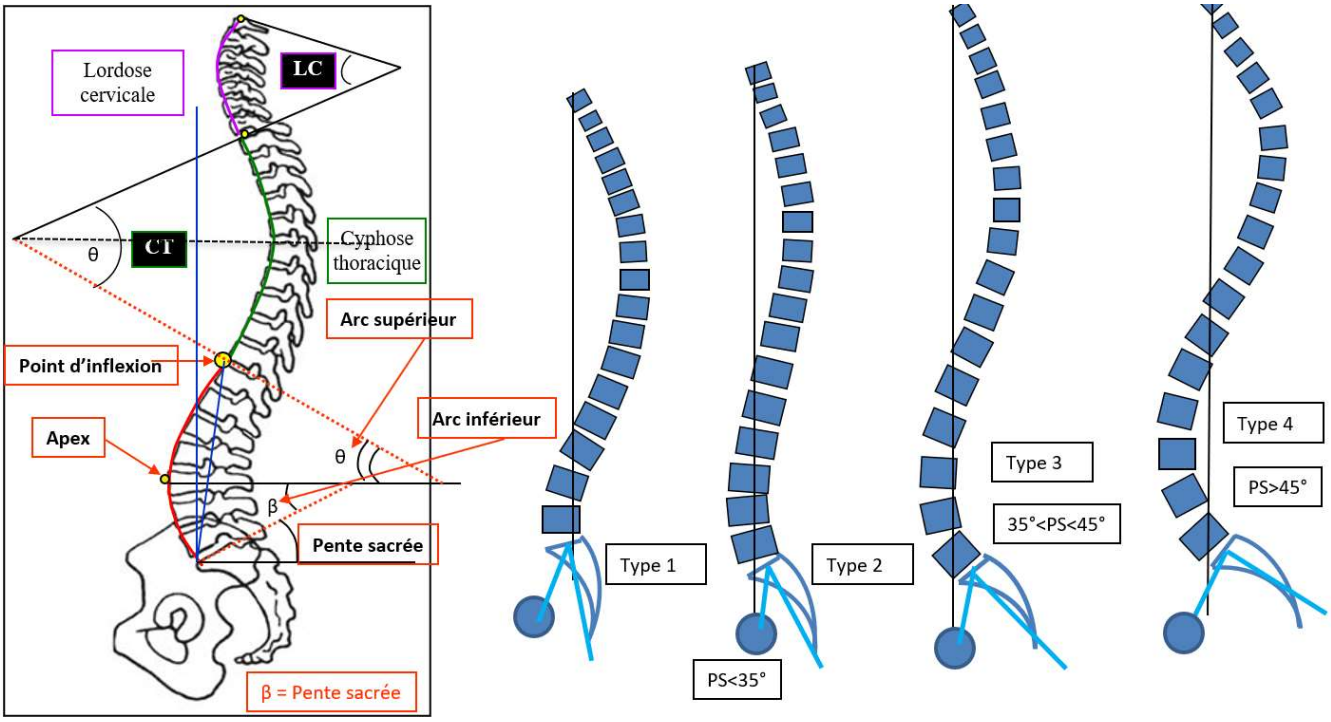
- Une zone dite « sacrée » solidaire du bassin, dont la pente (sacral slope SS en anglais) détermine fortement la forme de la colonne vertébrale, composée de 5 vertèbres soudées constituant le sacrum, reliées au coccyx constitué de 4 vertèbres caudales soudées ;
- Une zone lombaire composée de 5 vertèbres à la base du rachis qui forment une courbure projetant le tronc en arrière, dite « lordose lombaire » ;
- Une zone thoracique composée de 12 vertèbres qui forment une courbure ramenant les vertèbres vers l'avant dite « cyphose thoracique » ;
- Une zone cervicale composée de 7 vertèbres permettant de maintenir le champ de vision vers l'horizon dit de « lordose cervicale ».



La colonne vertébrale est naturellement incurvée afin d'assurer une répartition appropriée du poids sur les corps vertébraux et de permettre une position érigée avec une contraction musculaire et une dépense d'énergie minimum. Les deux types de courbure du rachis sont la lordose, à convexité antérieure, et la cyphose, à concavité antérieure. La lordose correspond à deux courbures rachidiennes distinctes qui projettent pour la première (lordose lombaire) le tronc du patient et pour la deuxième (lordose cervicale) la base de son crâne vers l'arrière alors que la cyphose est une courbure rachidienne qui projette la zone thoracique vers l'avant.
La lordose concerne les niveaux lombaires et cervicaux, la cyphose le niveau thoracique. Ces courbures peuvent varier significativement d'un individu à l'autre. Toute exagération ou déficience significative de ces courbures peut affecter la posture et la qualité de vie et être la cause de douleur et de handicap.

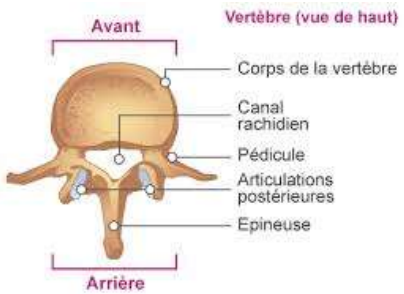
Plus récemment, il a été démontré une grande variation de formes du bassin mise en évidence par un angle dit « angle d'incidence pelvienne ». On sait maintenant que ces formes de bassin régissent les formes de colonnes vertébrales sus-jacentes. A partir de la connaissance de valeur de l'angle d'incidence, il est possible de connaitre la forme idéale de profil qu'il faudra restituer lors d'une intervention chirurgicale sur le rachis.

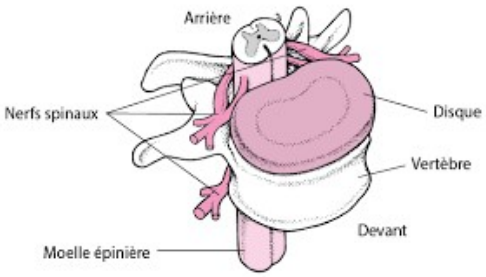
NB : en mesurant des radios de personnes ne souffrant d'aucune pathologie vertébrale, il a été démontré que les courbures rachidiennes décrites plus haut diffèrent d'un individu à l'autre, certains individus ayant des lordoses plus courtes (3 ou 4 vertèbres au lieu de 5), et des cyphoses thoraciques plus longues (13 ou 14 vertèbres au lieu de 12), d'autres ayant des lordoses plus prononcées (angle formé par les plateaux extrêmes des vertèbres situées de chaque côté des limites des courbures), d'autres ayant des dos globalement plus plats. Enfin, il a, selon la même méthodologie de mesure de clichés radiologiques, été démontré que 4 grands types de dos existaient au sein de l'espèce humaine, et que les formes de dos présentaient une corrélation forte avec les formes de bassins selon l'illustration suivante :



Une vertèbre est schématiquement constituée :

- En avant (zone antérieure), d'un corps vertébral, sorte de brique osseuse supportant le poids des vertèbres sus-jacentes ;
- En arrière, d'éléments articulaires (zone postérieure) régissant le mouvement relatif d'une vertèbre par rapport aux vertèbres adjacentes (sus et sous-jacente), et qui sont traversés par les nerfs spinaux ;
- De deux pédicules osseux qui sont deux tubes reliant les éléments postérieurs et antérieurs de la vertèbre, situés de part et d'autre d'un conduit appelé « canal rachidien » par lequel passe la « moelle épinière ».
- Entre chaque corps vertébral, un coussinet fibreux cartilagineux appelé disque intervertébral permet l'amortissement et les mouvements intervertébraux limités guidés par les articulaires postérieures.
- Entre deux vertèbres, les pédicules et le disque en avant définissent un orifice latéral dans lequel s'échappent les racines nerveuses destinées à la périphérie. On parle de foramen intervertébral.





2.2.4.2 Pathologies adressées par SMAIO

Si le mal de dos, considéré comme le « mal du siècle », touche chacun d'entre nous à un moment ou l'autre de sa vie, et de façon plus ou moins grave, la plupart des affections ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale, soit parce qu'elles se règlent d'elles-mêmes, soit parce qu'un traitement non chirurgical permet d'en supprimer les effets. On peut citer à titre d'exemples non limitatifs la rééducation fonctionnelle, la chiropraxie, le port d'un corset, la prise de médicaments antidouleurs ou encore les infiltrations.

Néanmoins, un certain nombre d'affections de la colonne vertébrale atteignent un niveau de gravité tel, et impacte le patient au niveau de sa qualité de vie et de ses capacités fonctionnelles dans de telles proportions que seul un acte chirurgical est à même d'apporter une solution réelle. L'offre de SMAIO apporte des solutions pour traiter les pathologies affectant la partie basse et médiane de la colonne vertébrale (lombo sacrée et thoracique). La Société ne propose pas encore de produits permettant de traiter les dysfonctionnements du rachis cervical.

Les affections considérées peuvent être classées en 6 catégories, les patients traités pouvant faire l'objet de plusieurs de ces pathologies simultanément :

1. Celles qui procèdent du vieillissement de la colonne vertébrale (disques, vertèbres) sont dites « dégénératives ». On retrouve ici les hernies discales (le noyau gélatineux du disque affaibli vient comprimer une racine nerveuse), les sténoses canalaires (le rétrécissement du canal par lequel passent les nerfs les comprime), l'arthrose, les dégénérescences discales, etc…sources de douleurs, et de troubles moteurs et sensitifs.

2. Celles qui perturbent l'équilibre relatif entre les vertèbres, dites de « déformation », qu'elles surviennent dans l'enfance, à l'adolescence ou à l'âge adulte. Elles peuvent s'exprimer dans le plan « sagittal », comme l'hyper cyphose (colonne projetée vers l'avant obligeant le patient à faire pivoter son bassin vers l'arrière pour tenter de maintenir son équilibre, voire à fléchir ses genoux, et / ou à utiliser une canne pour se déplacer), les dos plats, ou dans les deux plans comme la scoliose.

3. Celles qui procèdent d'un glissement d'une ou plusieurs vertèbres par rapport aux vertèbres adjacentes que l'on appelle les spondylolisthésis qui peuvent avoir différentes origines : le vieillissement (dégénératif), une fracture (traumatique), une malformation (dysplasique).

4. Celles qui procèdent d'un accident traumatologique (sport et accidents de la voie publique), en lien ou pas avec un problème de fragilité osseuse (ostéoporose).

5. Celles qui sont liées à une tumeur, entraînant des compressions des structures neurologiques allant jusqu'à la destruction des vertèbres

6. Pathologies neuromusculaires qui relèvent de pathologies neurologiques ou musculaires entraînant des déficits de fonctions motrices chez l'enfant ou l'adulte et facteur de déformation de l'axe rachidien (IMC, Parkinson, Marfan)

Notons que ces 6 grandes familles de pathologies peuvent être associées à des problèmes infectieux ou inflammatoires.

2.2.4.3 Procédures chirurgicales adressées par SMAIO

Face à ces pathologies, le geste chirurgical vise généralement deux actions distinctes curatives :

1. Retirer des structures osseuses, discales et ligamentaires afin de :

    - Ouvrir le canal osseux rétréci
    - libérer les éléments nerveux comprimés
    - créer de la mobilité entre les vertèbres pour pouvoir modifier leur alignement
    - retirer une zone tumorale ou présentant une lésion

2. Supprimer l'instabilité induite en :

    - instrumentant les segments concernés afin de les solidariser entre eux
    - insérant du greffon entre les vertèbres
    - plaçant des dispositifs se substituant partiellement ou entièrement au disque intervertébral (cages intersomatique, prothèse discale) ou au corps vertébral (cage de corporectomie, spacer)
    - greffant pour réaliser une soudure osseuse intervertébrale avec l'os du patient

Pour obtenir ces deux actions souvent antagonistes, la procédure chirurgicale la plus utilisée qui constitue le cœur de l'offre de SMAIO est **l'arthrodèse rachidienne par voie postérieure**. Elle consiste à :

- endormir le patient couché sur le ventre ;
- aborder la colonne vertébrale en pratiquant une incision plus ou moins large (abord ouvert versus abord mini invasif) pour pouvoir accéder aux structures postérieures des vertèbres ;
- effectuer les libérations osseuses désirées aux niveaux des éléments articulaires, discaux, des corps vertébraux ou des canaux par lesquels transitent les racines nerveuses et la moelle épinière ;
- En dernier ressort quand la déformation est très raide (arthrose, intervention précédente), il peut être nécessaire de réaliser une ou plusieurs ostéotomies de la colonne. Le chirurgien coupe la colonne en certains endroits précis pour mobiliser les segments rigides.
- insérer dans les pédicules des vertèbres (2 pédicules par vertèbre) concernées des vis dites « pédiculaires » qui sont surmontées d'un connecteur ;
- cintrer un couple de tiges formées d'un alliage biocompatible (généralement en titane ou en cobalt chrome) en leur donnant une forme proche de celle que l'on souhaite induire pour réaligner les vertèbres les unes par rapport aux autres sur le segment à opérer ;
- connecter les tiges cintrées aux vis pédiculaires. Chaque tige va alors agir comme un tuteur réalignant les vertèbres entre elles ;
- positionner optionnellement dans certains disques intervertébraux des dispositifs appelés cages intersomatiques remplies de greffe osseuse ou de substitut osseux afin de favoriser la « fusion » entre plusieurs segments vertébraux pour assurer la stabilité post opératoire de la zone adressée.

On considère qu'environ 1 million de procédures d'arthrodèse postérieure sont réalisées chaque année, à chaque fois que le chirurgien considère que la stabilisation intervertébrale de la zone opérée est nécessaire pour assurer le succès de la chirurgie. Ainsi, ces procédures sont dans la plupart des cas dites « simples », quand elles concernent au maximum 3 niveaux, et complexes, quand elles touchent 4 niveaux ou plus (certaines arthrodèses concernent plus de 15 niveaux). Si plus de 80% des arthrodèses réalisées sont des arthrodèses simples, les arthrodèses complexes peuvent s'étendre sur une large partie de la colonne. Seule une infime minorité d'entre elles concernent l'ensemble des segments vertébraux.

2.2.4.4 Facteurs clés de succès des arthrodèses postérieures

Dès lors, les facteurs clés de succès d'une arthrodèse, c'est-à-dire les éléments qui vont permettre que la procédure induise une amélioration de la qualité de vie du patient durable et mesurable de façon indiscutable plus de deux ans après la réalisation de la procédure, sont les suivants :

1. Sur le plan de sa réalisation technique, l'arthrodèse doit avoir été effectuée sans avoir commis d'erreur majeure :

    a. Les vis pédiculaires sont bien positionnées à l'intérieur des pédicules vertébraux. Elles ne pénètrent pas dans le canal rachidien ou n'affleurent pas en dehors des pédicules.
    b. La connexion entre les vis et la tige d'union est solide.

c. Aucun geste au cours de la chirurgie n'a porté atteinte à un élément noble nerveux (racine, moelle épinière) ou vital (vaisseaux, organes) des racines nerveuses ou à une artère du patient.
d. La greffe intervertébrale prend de façon solide.

2. Sur le plan stratégique, le rééquilibrage induit par l'arthrodèse permet au patient de retrouver une statique érigée « économique », c'est-à-dire qui ne nécessite pas qu'il produise des efforts musculaires significatifs pour maintenir son équilibre. Il tient en position debout sans efforts douloureux, et cet équilibre se maintient dans le temps.

    a. Le chirurgien a choisi les bons niveaux vertébraux pour commencer et terminer son arthrodèse. Les niveaux non opérés (donc laissés libres) vont se réaligner de façon harmonieuse en-dessous et au-dessus des niveaux instrumentés. Le bassin du patient va se positionner de façon économique, sans effort particulier pour maintenir l'équilibre du patient. Dans certains cas, par exemple, ne pas commencer l'arthrodèse du patient au niveau du sacrum, est une erreur source de déséquilibres futurs. Dans d'autres, laisser libre une cyphose thoracique prononcée induira avec une très forte probabilité un fléchissement antérieur de la colonne vertébrale, quand bien même la correction apportée par l'arthrodèse était bien calibrée.

    b. La correction que le chirurgien a apportée au positionnement relatif des segments opérés (en vue de face et de profil du patient) induit une restauration des angles de lordose et cyphose convenant à la morphologie de chaque patient. Par exemple, un patient dont la morphologie exige des courbures rachidiennes prononcées (dos de type 3 ou 4, voir illustrations au paragraphe 2.2.4.1) ne pourra durablement maintenir un dos partiellement aplati par une arthrodèse. Les vertèbres laissées libres vont compenser l'aplatissement de la zone instrumentée et générer un fléchissement vers l'avant du patient pouvant aboutir à un déséquilibre antérieur qu'il sera obligatoire de corriger par une chirurgie de reprise.

    c. Chaque courbure (lordose / cyphose) étant constituée de plusieurs vertèbres formant entre elles différents angles s'additionnant pour constituer une courbure globale, la répartition de ces angles joue un rôle primordial dans la qualité et la pérennité du résultat. Par exemple, pour deux lordoses lombaires identiques de 55° (valeur moyenne des populations saines), celle qui sera obtenue par une angulation principalement située dans les niveaux inférieurs donnera généralement de meilleurs résultats que celle obtenue dans les niveaux supérieurs voire à parts égales entre tous les niveaux. En effet, une mauvaise répartition des courbures entraîne généralement mécaniquement une compensation au niveau des contre courbures (par exemple, augmentation de la cyphose quand on a chirurgicalement augmenté la lordose trop haut) induisant des déséquilibres pour le patient et un résultat chirurgical médiocre voire mauvais.

2.2.4.5 Approche holistique de SMAIO pour adresser les besoins des chirurgiens : la plateforme i-kontrol

Comme on le voit, SMAIO considère que la proposition de valeur d'un acteur cherchant à nouer un partenariat à forte valeur ajoutée avec un service chirurgical spécialisé dans la chirurgie rachidienne ne doit aucunement se limiter à lui fournir des implants présentant des caractéristiques mécaniques, et de biocompatibilités conformes à l'état de l'art et s'utilisant selon une technique opératoire éprouvée comme se contentent de le faire un certain nombre de ses concurrents.

Ainsi, SMAIO a développé son offre à partir de son histoire fondée sur la collecte et l'analyse de données opératoires cliniques et radiographiques lui octroyant une connaissance intime des performances et des risques sur le long terme des procédures chirurgicales mises en œuvre. Elle cherche donc à développer l'ensemble des composantes permettant au chirurgien d'appréhender sa chirurgie en :

- Planifiant la stratégie opératoire la plus adaptée au patient considéré en fonction de son âge, de son morphotype, de la pathologie et du problème de réalignement dont il souffre, de ses comorbidités et d'éléments biomécaniques tels que la qualité de ses os ou ses forces musculaires. A l'issue de cette phase qui s'appuie sur l'imagerie médicale (scanner pour le positionnement des implants, radios pour le réalignement global), et sur la comparaison clinique avec plusieurs milliers d'autres cas, le chirurgien doit pouvoir répondre à des questions telles que :

    - Quels niveaux dois-je instrumenter ?
    - Quels gestes de libération dois-je effectuer ?
    - Quelles références (tailles, angulations, etc.) d'implants choisir à chaque niveau ?
    - Où dois-je positionner précisément chaque implant ?
    - Quelle forme de dos dois-je globalement restaurer ?
    - Quels risques spécifiques doivent concentrer mon attention pour ce patient ?
    - Quelles améliorations de sa qualité de vie mon patient est-il susceptible d'atteindre ?

  Le chirurgien doit disposer d'un plan précis qu'il peut, le cas échéant, communiquer à l'ensemble des parties prenantes à la chirurgie (patient, équipes soignantes, fabricants d'implants / fournisseurs de solutions de guidage per opératoire, aides opératoires, etc.).

  NB : le chirurgien a souvent besoin d'aide durant cette phase, notamment pour récupérer de façon sécurisée les examens d'imagerie les plus pertinents et les analyser avec les logiciels permettant de simuler la chirurgie idéale et d'en évaluer les effets sur le patient par comparaison avec des chirurgies similaires ou en utilisant l'intelligence artificielle. C'est pourquoi SMAIO a mis en place une équipe de biomécaniciens spécialistes de ces questions (interfaçage sécurisé avec le système d'information de l'hôpital, traitements et analyses d'images, recommandations en lien avec les objectifs du chirurgien).

- Exécutant de façon précise son plan opératoire. Lorsqu'il est en situation d'opérer, le chirurgien doit disposer de l'ensemble des outils lui permettant d'exécuter son plan opératoire de façon précise, et de vérifier avant la fin de la chirurgie que les actions planifiées ont été réalisées conformément à ce qui avait été prévu. La mise à disposition en plus des vis pédiculaires pré sélectionnées aux tailles correspondant à l'anatomie du patient, de guides de perçage imprimés en 3D (les K-guides) à partir des scanner pré opératoires du patient, permet une insertion précise et sécurisée. La vis n'est pas seulement insérée précisément dans le pédicule du patient, elle est aussi orientée dans l'espace pour faire l'objet d'un alignement harmonieux avec les autres vis du montage, et présente une symétrie par rapport à son homologue située de l'autre côté de la vertèbre d'insertion. Chaque vis est insérée parallèlement au plateau supérieur de la vertèbre dans laquelle elle se loge, vue de profil. A terme, l'utilisation d'une procédure totalement robotisée pour l'insertion des vis apporterait un gain de temps considérable pour le chirurgien tout en poussant la sécurité et la précision du geste à son paroxysme.

  Une fois les vis positionnées, le chirurgien doit disposer de deux tiges d'union le plus souvent en titane, d'un diamètre adapté à la corpulence du patient et surtout à son besoin de réalignement vertébral, (5,5mm ou 6mm généralement) dont la forme aura été préalablement donnée en fonction des objectifs planifiés de réalignement obtenus par analyse et simulation sur les radios préopératoires. Ainsi, le chirurgien dispose d'un tuteur sur-mesure qu'il convient de connecter aux vis déjà en place. Le type de connexion vis / tige est primordial parce qu'il conditionne la capacité de la vis à « entrainer » la vertèbre dans la direction induite par la tige. Ainsi, la plupart des systèmes proposés sur le marché, conçus avant que les solutions de planification de l'équilibre du patient n'aient vu le jour, proposent une connexion dite poly-axiale. La tête de la vis, en forme de « u » fait l'objet d'un pivotement sur son axe permettant au chirurgien une connexion facilitée avec la tige, quand bien même les vis implantées seraient désalignées les unes par rapport aux autres. Aussi, dans le contexte qui prévaut encore souvent où ni le positionnement des implants, ni le cintrage de la tige et les objectifs de réalignement correspondants ne sont définis précisément avant la réalisation de la procédure chirurgicale, ces systèmes sont considérés comme les plus adaptés parce qu'ils permettent au chirurgien de

s'affranchir de toute nécessité de positionnement précis des implants pédiculaires pour réaliser la connexion avec la tige d'union à partir du moment où ils viennent se loger approximativement dans les pédicules du patient.

Du fait de la poly-axialité, la capacité de la vis à aligner les vertèbres sur la tige est très faible, et l'objectif de l'arthrodèse est davantage de bloquer plus que de réaligner.

Quand elle est jugée nécessaire par le chirurgien, la correction s'effectue « in situ », c'est-à-dire une fois le système vis / tige en place, au moyen de fers à cintrer, avec toute l'approximation que l'opération comporte. Le chirurgien peut aussi utiliser des cages angulées placées entre les corps vertébraux, là encore avec un niveau de précision médiocre. SMAIO considère au contraire, comme exposé ci-dessus, que le réalignement vertébral adapté aux besoins de chaque patient, conforme à une planification s'appuyant sur une comparaison de plusieurs milliers de cas, est un élément clé du succès de la chirurgie, et ne saurait être laissé aux fruits du hasard. Rappelons qu'usuellement, près de la moitié des chirurgies complexes des déformations de l'adulte se terminent par un problème de déséquilibre du patient ou une complication mécanique significative du fait d'une mauvaise stratégie de réalignement alors qu'avec la philosophie préconisée par SMAIO sur la seule partie lombaire, ce chiffre est au moins réduit de moitié. Le projet global visant à contrôler la totalité du réalignement de la colonne vertébrale du patient grâce aux tiges sur-mesure combinées au fort pouvoir de translation de KHEIRON, et à des recommandations systématiques évitant les erreurs portant sur les longueurs de montage devrait permettre de diviser encore par 4 le taux d'incidence des complications mécaniques pour le ramener au voisinage de 5%. Dès lors, SMAIO a conçu un système de fixation rachidienne baptisé KHEIRON qui permet d'obtenir systématiquement un angle de 90° entre la vis et la tige d'union, entraînant géométriquement un alignement parfait de chaque vertèbre sur les courbures induites par cette dernière, et favorisant une exécution précise du plan chirurgical de réalignement développé avant la chirurgie. Les principes précis de fonctionnement de ce système sont exposés ci-après. Du fait de disposer d'un positionnement précis de chaque implant dont la tête reste visible avant verrouillage, et dont l'orientation est systématiquement parallèle au plateau supérieur de la vertèbre considérée, il est possible à une caméra située en surplomb de la zone opératoire de visualiser chaque tête de vis et d'en déduire l'alignement précis des vertèbres instrumentées les unes par rapport aux autres. Cela permet de suivre en temps réel sur un système de navigation la correction apportée à la colonne vertébrale sur la zone de l'arthrodèse et de comparer cette dernière avec les objectifs fixés par le plan opératoire, afin, éventuellement, d'apporter d'ultimes correctifs (en cas, par exemple d'aplatissement de la tige lié aux contraintes biomécaniques de la chirurgie) pour atteindre le plus haut niveau de précision possible, par exemple, en augmentant les libérations osseuses afin d'augmenter la mobilité intervertébrale si c'est nécessaire.

- Vérifiant que les procédures chirurgicales mises en œuvre permettent sur le long terme une amélioration mesurable de la qualité de vie et des capacités fonctionnelles du patient. En tant que partenaire du chirurgien, SMAIO se doit de comprendre que son objectif ultime n'est pas simplement de déployer une technologie aussi sophistiquée soit elle pour améliorer la qualité visuelle de ses radios quand on compare la statique du patient avant et après la chirurgie. Bien plus, le chirurgien doit analyser quelles sont les attentes profondes de son patient, et dans quelle mesure la procédure qui est mise en œuvre apporte une solution tangible pour y répondre. Par exemple, les objectifs de correction, et par voie de conséquence, la longueur du montage, la durée opératoire, l'ampleur des libérations osseuses, devront être adaptés aux capacités physiques et psychologiques des patients considérés afin que le bénéfice qu'ils en retireront soit le plus grand possible. A travers sa base de données KEOPS, SMAIO permet au patient d'être partie prenante du processus de mise en œuvre du traitement en complétant avant la chirurgie de nombreuses échelles de qualité de vie validées internationalement qui donnent une vision précise de ses douleurs, de ses gènes fonctionnelles (périmètre de marche, capacité à se tenir debout, assis, à porter des charges ou à effectuer des taches de la vie quotidienne), de son état psychologique (appréhension de la douleur, estime de soi, dépression), des soins complémentaires dont il fait l'objet (traitement médicamenteux, rééducation, etc.) et de l'impact de sa pathologie sur ses capacités d'insertion socio-économique. Le système permet ensuite un suivi prospectif de l'évolution de ces paramètres combinés avec une série d'examens complémentaires réalisés par le praticien qui en parallèle recense précisément les complications éventuelles de la chirurgie, les éventuelles procédures de reprise et leur retentissement sur l'état du patient. Ainsi, une analyse dans le temps,

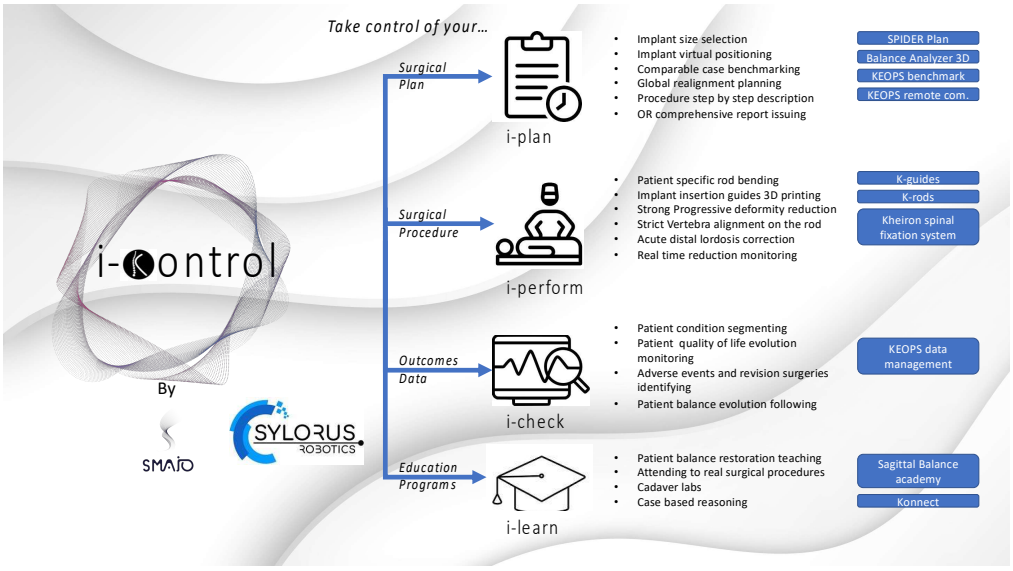
quantifiée, multifactorielle, mais également qualitative permet de juger à la fois du succès d'une procédure chirurgicale par rapport aux attentes du patient et de la société qui cofinance son traitement, mais aussi du risque qui y est associé.

L'utilisation anonymisée de cette base de données qui compte aujourd'hui plus de 100 000 cas, avec l'autorisation du chirurgien et de son patient, est un outil puissant destiné à nourrir des algorithmes d'intelligence artificielle afin d'améliorer constamment la planification de la chirurgie et son exécution évoquées ci-avant.

- En développant des programmes de formation à destination des chirurgiens pour leur transmettre l'ensemble des connaissances conceptuelles et pratiques liées à la mise en place d'une médecine fondée sur la preuve. SMAIO développe une collaboration approfondie avec des leaders d'opinion qui sont des pionniers dans l'analyse des données en lien avec la chirurgie rachidienne, et l'avènement d'une chirurgie répétable et prédictible source d'amélioration de la qualité de vie des patients. Ainsi, SMAIO développe des programmes soit à destination de plusieurs participants (Sagittal Balance Academy) soit centrés sur un praticien, parfois accompagné de son équipe (programme Konnect), pour enseigner à de futurs ambassadeurs, sa philosophie, le fonctionnement de ses technologies, et les bonnes pratiques de mises en place permettant d'en tirer le maximum de bénéfices pour le patient. Grâce à l'immense diversité de cas présents dans la base de données KEOPS, il est possible d'aborder des thématiques en lien avec l'activité spécifique à chaque chirurgien pour en analyser les bonnes pratiques et en identifier les approches les plus controversées. L'analyse des résultats obtenus à travers de multiples critères et dans une perspective de long terme permet de remettre en question les idées reçues, et les solutions techniques articulées autour de la mise en œuvre d'une plateforme de services renforcent la conviction que l'amélioration des pratiques est un processus qu'il est possible de mettre en place dès lors que l'accompagnement nécessaire peut être déployé. Le lien entre ces programmes d'enseignement et le processus de collecte de données exposé au point précédent, est prégnant pour proposer un contenu continuellement amélioré et mis à jour.

Ainsi, SMAIO a structuré son offre de produits et services autour d'une plateforme holistique dénommée i-kontrol qui permet de décliner sa proposition de valeur sur l'ensemble des étapes exposées plus haut autour des 4 volets suivants :

- i-plan
- i-perfom
- i-check
- i-learn



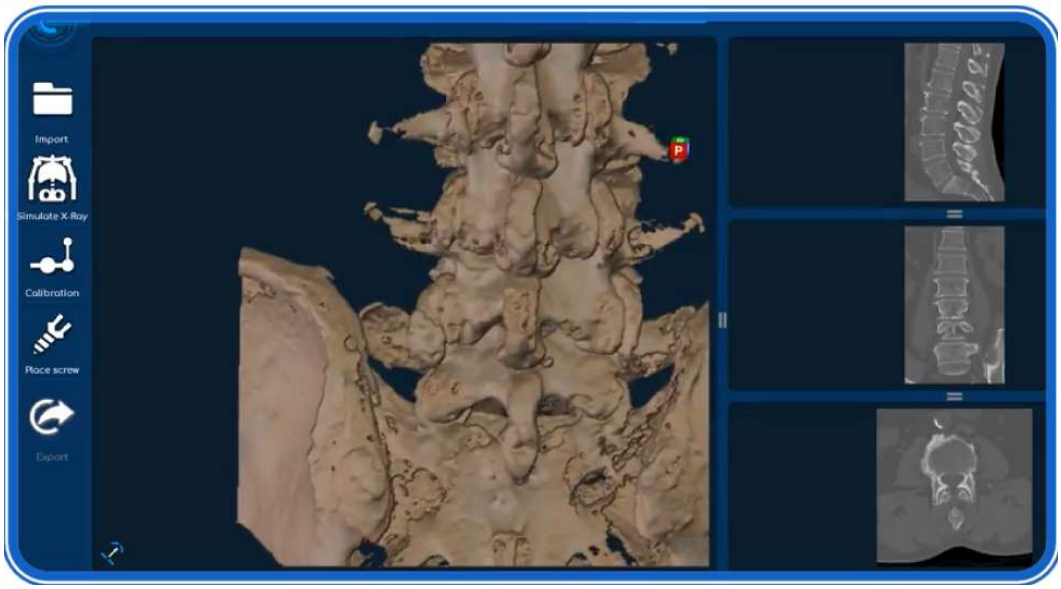
2.2.4.6 Les différentes composantes produit de la plateforme i-kontrol

2.2.4.6.1 I-plan

2.2.4.6.1.1 Le logiciel SPIDER Plan

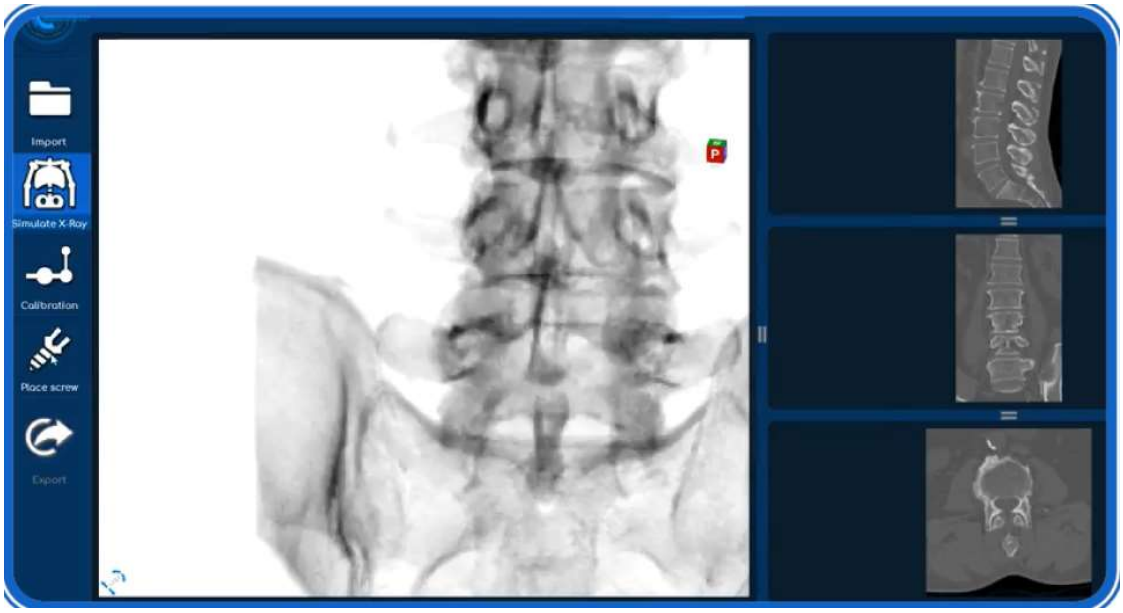
Développé pour permettre un interfaçage avec des technologies de navigation ou de robotique, SPIDER Plan utilise un scanner de la colonne vertébrale pour :

- Afficher une visualisation 3D des vertèbres et des disques du patient ;

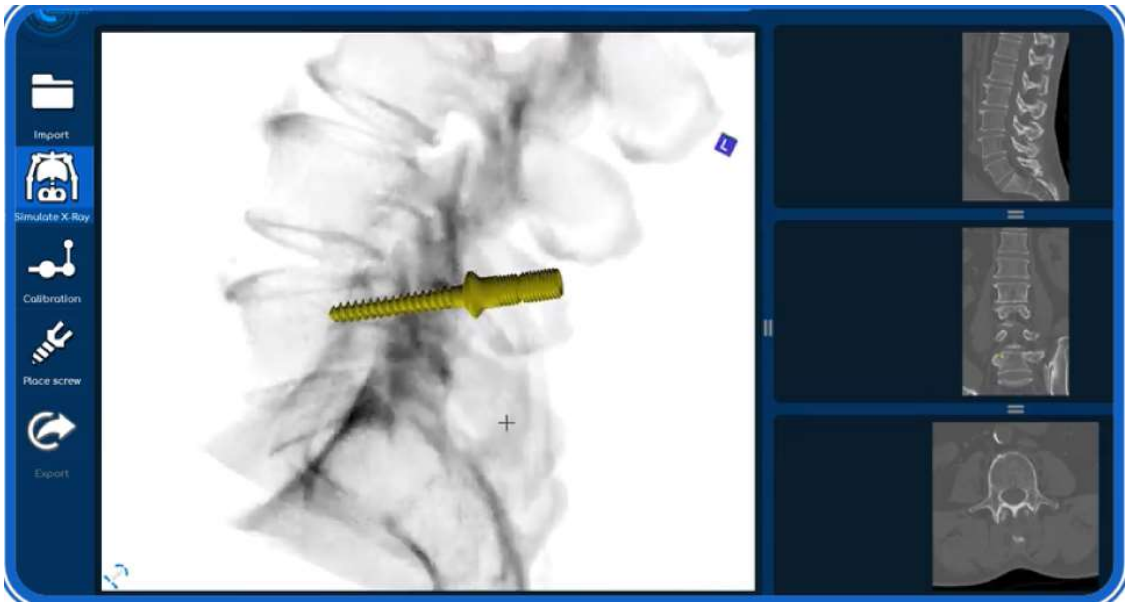


- Permettre grâce à un module breveté de disposer d'une vue trans-osseuse comparable à celle offerte par une radio prise selon n'importe quelle incidence. Ainsi, selon que l'on déplace la vue 3D dans n'importe quelle position, on peut en un clic disposer d'une vue radiologique permettant

de distinguer des éléments anatomiques comme les points d'entrée des pédicules en vue postérieure par exemple ;



- Disposer d'une bibliothèque d'implants 3D fournis en dimension réelle que l'on peut positionner dans l'espace relativement aux éléments anatomiques constitutifs de la colonne vertébrale scannée. On peut ainsi choisir précisément la zone d'implantation idéale de l'implant et faire varier sa taille et ses caractéristiques proposées dans la gamme du fabricant afin d'optimiser le couple choix / positionnement de l'implant ;



- Permettre l'export des données de localisation de l'implant dans le repère de chaque vertèbre isolée au sein de l'image scanner afin de transmettre cette information :

  - à un système de navigation qui pourra alors faire apparaître au chirurgien en surimpression sur l'image intra opératoire naviguée le positionnement idéal planifié de l'implant ;
  - à une imprimante 3D qui pourra réaliser un guide de perçage pour chaque vertèbre en prenant en compte le négatif de sa topographie afin que le guide puisse se clipser sur la face postérieure de la vertèbre, et les trajectoires de perçage propres à chaque

vertèbre pour positionner des guides tubulaires dans l'alignement des pédicules à viser, permettant ainsi au chirurgien de guider son geste de positionnement des vis ;

- à un bras robotisé qui, une fois qu'il aura identifié la localisation dans l'espace de chaque vertèbre, sera en mesure de réaliser le perçage du pédicule et le placement de la vis en lien avec les informations transmises.

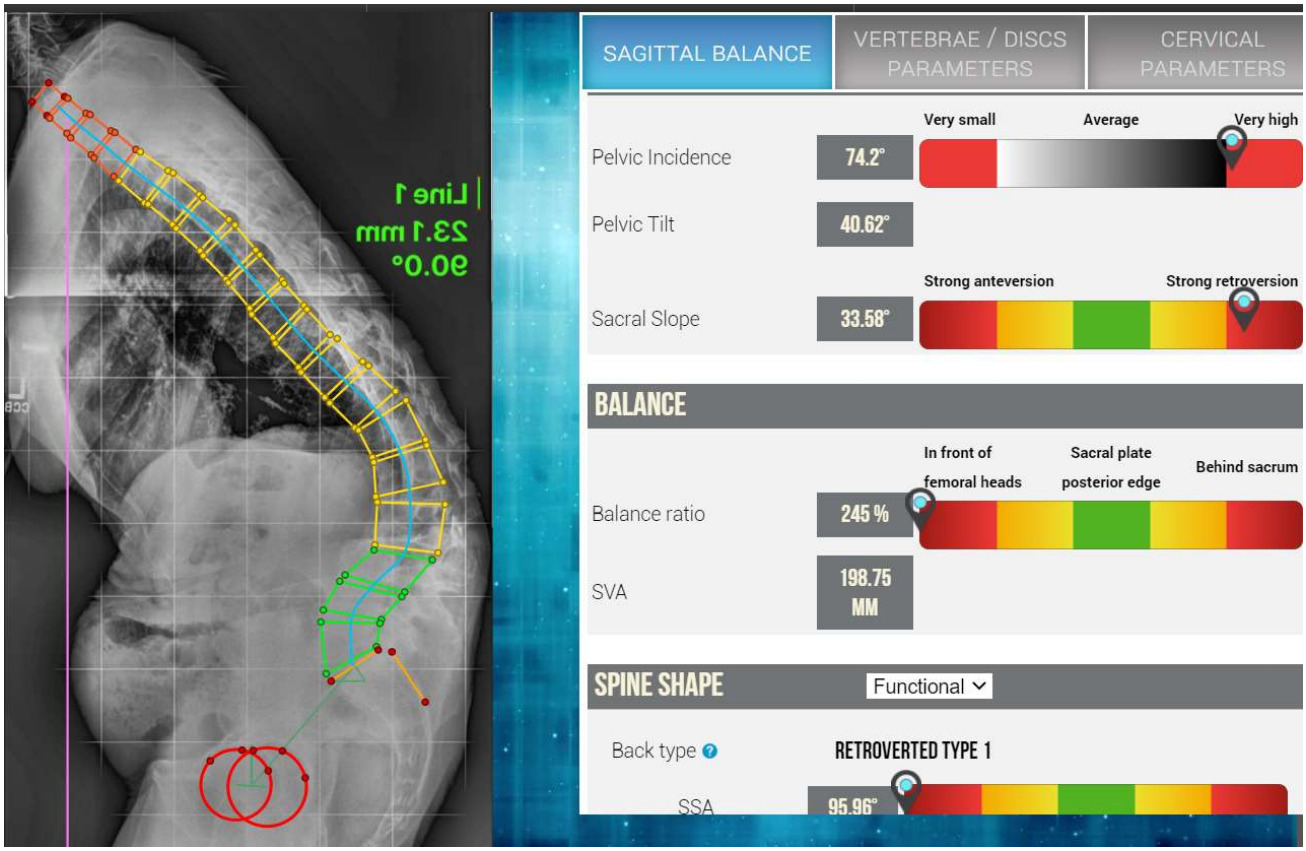
- SPIDER Plan a également pour objectif à terme de simuler pour chaque vertèbre / disque les ablations osseuses à réaliser afin d'exporter l'information vers un bras robotisé muni d'un bistouri à ultrasons afin de lui permettre de réaliser ces opérations, là encore après avoir localisé la vertèbre dans l'espace.

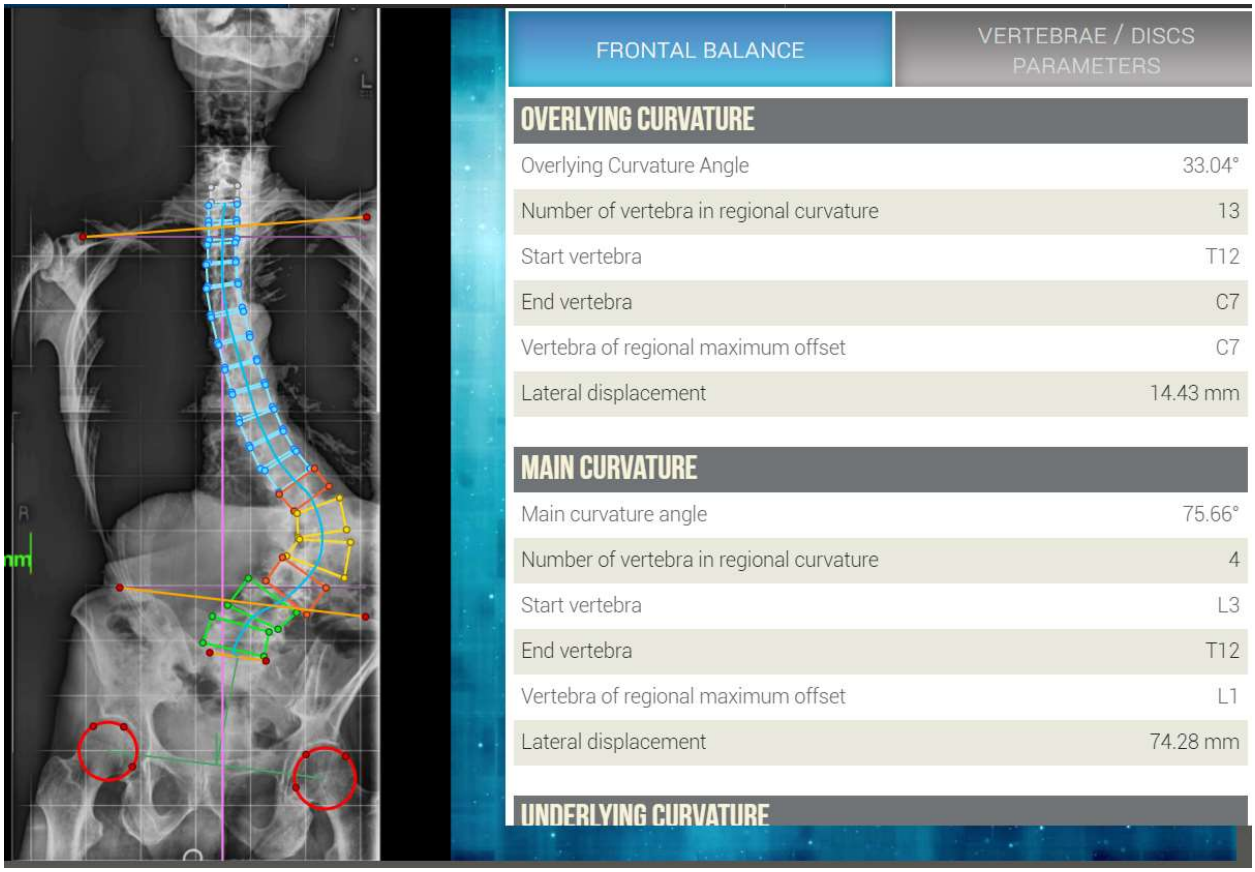
2.2.4.6.1.2 Le logiciel Balance Analyzer 3D

Ce logiciel qui s'appuie sur des grandes radios du patient s'étendant de ses têtes fémorales jusqu'à son rachis cervical est intégré à la plateforme KEOPS et disponible en ligne en mode SAAS. Il peut être utilisé soit directement par les chirurgiens soit par une équipe de techniciens de SMAIO (le Krew), spécialistes de l'analyse d'image radiographique ou scanner, qui mettent leur expertise au service des chirurgiens et les assistent dans la réalisation du planning chirurgical. Le Logiciel a fait l'objet d'un marquage CE dès 2014. C'est un dispositif médical de classe IIa. La Société ne réalise actuellement pas de chiffre d'affaires avec le logiciel Balance Analyzer 3D.

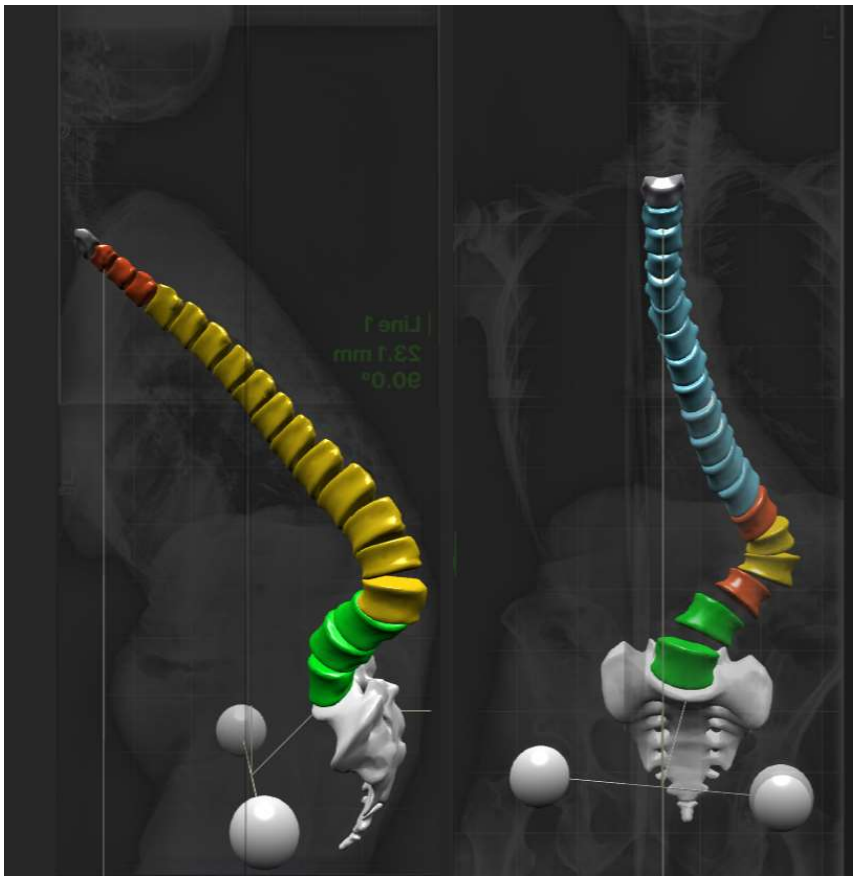
SMAIO possède une équipe de techniciens spécialistes de l'analyse d'image radiographique ou scanner qui mettent leur expertise au service des chirurgiens et les assistent dans la réalisation de leur planning chirurgical

Balance Analyzer 3D permet de capturer sur des radios de face et de profil l'ensemble des paramètres morphologiques et positionnels permettant d'analyser la statique érigée du patient et d'identifier les facteurs de déséquilibre et les compensations (au niveau du bassin ou de la zone thoracique principalement). Les valeurs mesurées sont positionnées sur des échelles de normalité.

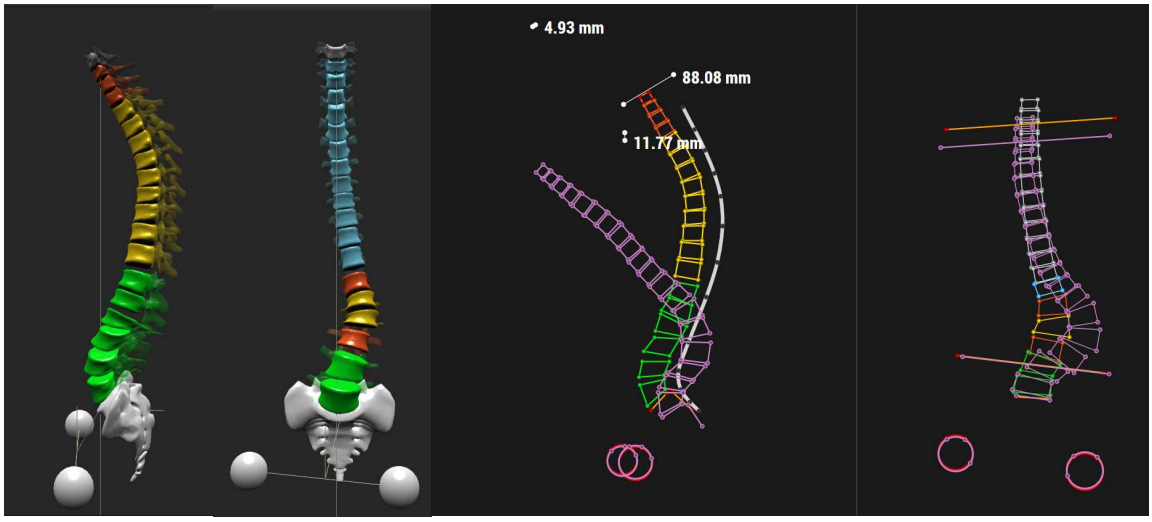




Une fois les deux reconstructions effectuées (5 minutes environ), une reconstruction tridimensionnelle s'opère. Elle permet d'appréhender finement la déformation.



Le chirurgien peut alors basculer dans le mode « simulation » et dispose de plusieurs outils pour simuler les effets possibles d'une chirurgie. Il peut alors réaligner la colonne en vue de face, supprimer les compensations au niveau du bassin (bassin projeté en arrière selon un processus appelé rétroversion visant à compenser le déport en avant de la colonne vertébrale), changer l'angulation dans chaque disque comme pourrait le faire une arthrodèse, voire créer de l'angulation dans un ou plusieurs corps vertébraux pour simuler un geste chirurgical de rééquilibrage appelé ostéotomie trans-pédiculaire.



Le logiciel est alors capable de tracer le nuage de points correspondant au couple de tiges d'union idéales pour matérialiser la correction à apporter à la colonne. Sur simple validation du chirurgien, ces tiges seront cintrées industriellement et fournies avant la chirurgie.

2.2.4.6.1.3 Le KEOPS benchmark

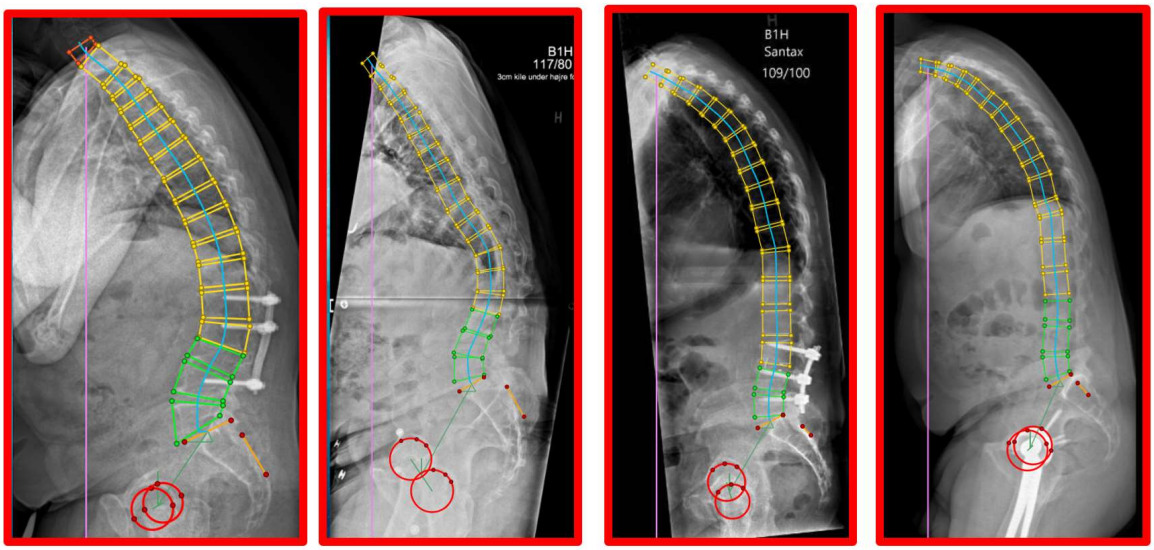
La plateforme de collecte de données KEOPS contient plus de 100 000 procédures chirurgicales collectées au fil des années par les chirurgiens utilisateurs. Plusieurs dizaines de milliers de cas documentés par des utilisateurs volontaires sont consultables de façon anonymisée dans une application de benchmark permettant de retrouver pour un patient analysé préalablement à sa chirurgie :

- une morphologie spino-pelvienne proche du patient considéré ;
- une déformation comparable ;
- un âge et des comorbidités similaires.

Le chirurgien pourra alors visualiser l'approche chirurgicale qui a été réalisée et les résultats cliniques / radiologiques obtenus sur le long terme pour choisir la stratégie chirurgicale qui lui conviendra le mieux.

Ci-dessous, les radios pré opératoires de 4 patients ayant un bassin de forme comparable (55° d'incidence pelvienne environ) positionné vers l'arrière (rétroversion) pour compenser une colonne vertébrale déséquilibrée vers l'avant (on voit que l'aplomb vertical de C7, vertèbre se trouvant au sommet du rachis thoracique, est clairement en avant des têtes fémorales alors que chez un patient normal, elle se trouve quasiment toujours au niveau ou en arrière de ces dernières). Ces patients ont sensiblement le même âge (autour de 65 ans) et ont tous une lordose courte avec une grande cyphose.

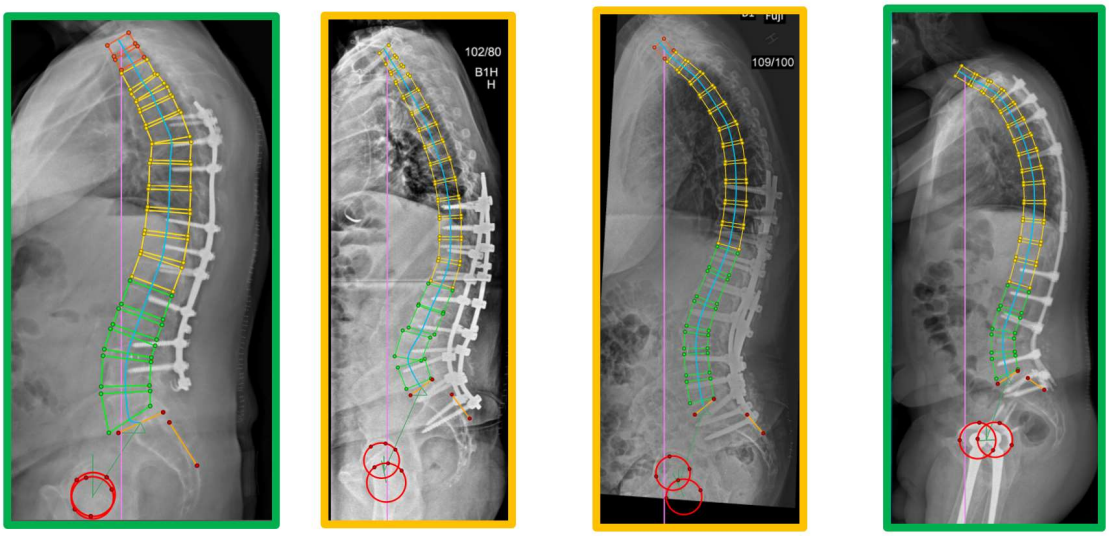
NB : dans cet exemple certains patients ont déjà fait l'objet d'une arthrodèse ayant échoué à rééquilibrer le patient, d'autres n'ont encore jamais été opérés.



Patient 1 Patient 2 Patient 3 Patient 4

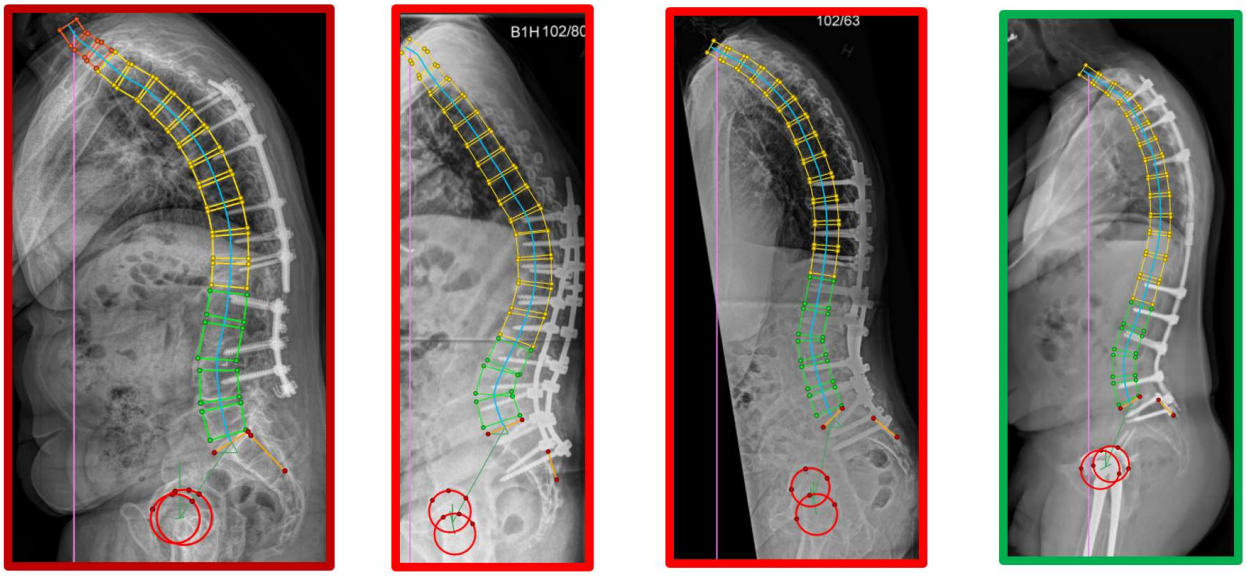
Les chirurgiens qui ont opéré ces patients ont adopté des stratégies très différentes. Dans le cas du patient 1, le chirurgien a choisi d'aplatir partiellement la colonne en réalisant un montage peu angulé commençant en L4 (deuxième vertèbre lombaire en partant du bas) et s'arrêtant au milieu du rachis thoracique (T6). Dans les cas 2 et 3, le chirurgien opte également pour des courbures plus prononcées, et en commençant son montage au niveau du bassin et du sacrum. Il arrête également son montage en milieu de rachis thoracique mais un peu plus bas (respectivement T10 et T9). Enfin, dans le cas du patient 4, le chirurgien a choisi d'étendre son montage jusqu'en T3, sommet de la cyphose thoracique du patient, afin de contrôler l'évolution de cette dernière. Par ailleurs, on observe qu'il a restauré une forme de dos avec des angles de courbures lombaires et thoraciques prononcés, considérant qu'un dos plus plat n'était pas adapté à son patient compte tenu du fait qu'il présentait déjà des courbures thoraciques importantes.

Ci-dessous, les radios effectuées immédiatement après la chirurgie.



Patient 1 Patient 2 Patient 3 Patient 4

Apparemment, chacune des procédures s'est bien déroulée, et l'équilibre post opératoire est acceptable (la droite verticale passant par le milieu de C7 se rapproche des têtes fémorales ou se situe en arrière de ces dernières) pour chacun des patients. Chacun des plateaux sacrés des patients considérés semble avoir également retrouvé une position acceptable (quand on augmente la lordose du patient, ce dernier a moins besoin de compenser le déséquilibre de sa colonne en avant en projetant son bassin en arrière. Le bassin du patient rebascule donc en avant, soulageant le patient de l'effort de compensation qu'il devait produire pour tenter de maintenir son équilibre).
Les radios post opératoires avec plus de deux ans de recul figurent ci-dessous :



Patient 1 Patient 2 Patient 3 Patient 4

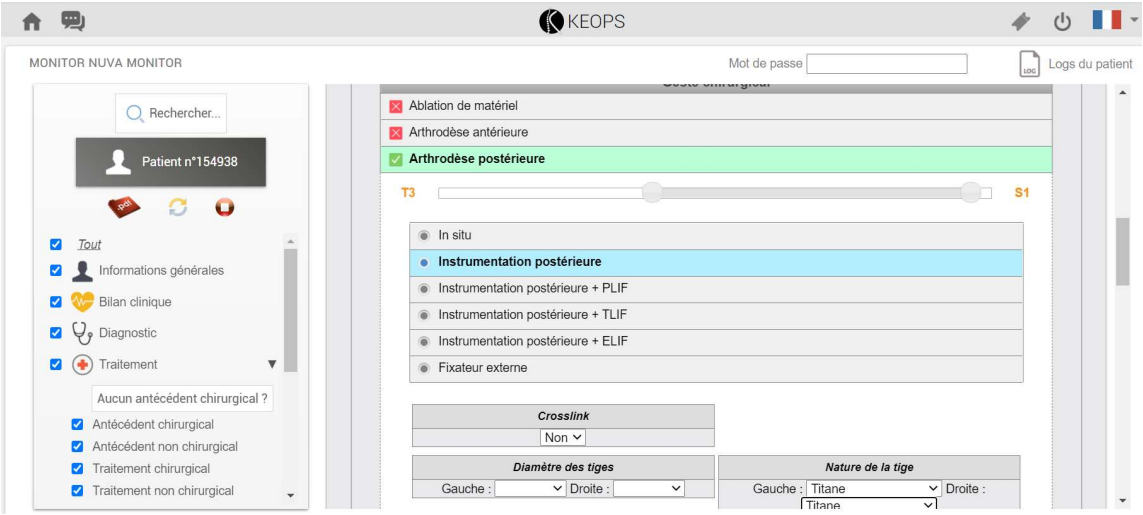
Le résultat du patient 1 est très mauvais. La tige d'union a fini par casser et le rachis est projeté en avant. Le bassin tente de compenser ce déséquilibre en repartant en arrière. Les scores de qualité de vie de ce patient sont dépréciés. La chirurgie est un échec pour différentes raisons, notamment du fait que l'aplatissement des courbures ne correspondait pas à la forme physiologique de dos du patient.

Les patients 2 et 3 sont également des exemples d'échecs dans la mesure où on voit clairement l'évolution du déséquilibre vers l'avant de la colonne du patient, l'aplomb vertical de la vertèbre C7 s'étant déplacé très en avant des têtes fémorales, et la partie thoracique laissée libre en sommet de montage faisant l'objet d'une très forte compensation vers l'avant. Les scores de qualité de vie sont également négatifs corroborant l'échec de la chirurgie.

Le patient 4 a maintenu intact son équilibre 2 ans après la chirurgie. L'évolution de la qualité de vie du patient est très positive. La stratégie d'une correction s'étendant du sacrum du patient au sommet du rachis thoracique accompagné d'une reconstruction des courbures physiologiques du patient semble être la plus efficace. Cette stratégie pourra donc être suggérée au chirurgien préparant une procédure destinée à rééquilibrer un patient comparable.

2.2.4.6.1.4 Le KEOPS remote communication tool

Une fois que le chirurgien, seul ou avec les équipes de biomécaniciens de SMAIO, a défini le positionnement précis des implants chirurgicaux destinées à être utilisés durant la procédure chirurgicale à venir à partir du scanner du patient grâce à SPIDER Plan, et qu'il a en parallèle défini la meilleure stratégie opératoire de réalignement du patient à partir de ses radios grâce à KEOPS Balance Analyzer 3D et KEOPS benchmark, il peut émettre une feuille de route complète comportant les rapports fournis par les outils précédemment cités, et complétée d'une description précise de la procédure chirurgicale qu'il souhaite mettre en œuvre. Sur simple connexion à la plateforme KEOPS, le chirurgien peut ainsi sélectionner le patient qu'il souhaite opérer. Il visualisera alors l'ensemble des données de planification correspondantes et disposera d'un formulaire de description de la procédure chirurgicale (quels gestes, quelles références / tailles d'implants, quelles personnalisations effectuer par exemple sur les tiges, les guides de perçage, les cages en impression 3D, etc.) qu'il lui sera possible de partager avec l'ensemble des parties prenantes (anesthésistes, chef de bloc, internes, responsable commercial (données anonymisées), etc.) afin de leur permettre de préparer au mieux la procédure.



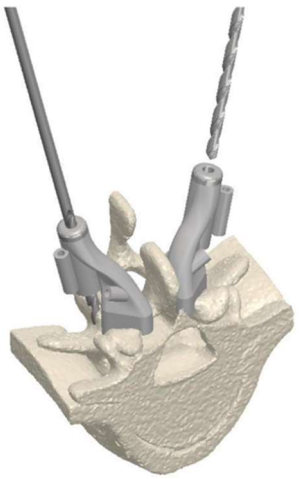
2.2.4.6.2 I-perform

2.2.4.6.2.1 Les K-guides

A partir de la forme tridimensionnelle de chaque vertèbre obtenue précisément grâce au scanner de la zone à opérer, le logiciel SPIDER Plan permet de déterminer précisément les références / tailles d'implants à utiliser, ainsi que la localisation précise de positionnement de l'implant dans la vertèbre. Ces informations, ainsi que la topographie postérieure de la vertèbre sont exportées vers une imprimante 3D (ces opérations de fabrication seront réalisées en sous-traitance, la Société n'envisageant pas à ce stade de se doter de cette capacité en interne) capable de fabriquer une pièce munie :

- d'un élément central invariant dans laquelle viennent se clipser…
- plusieurs pattes dont les extrémités forment le négatif de la zone postérieure de la vertèbre sur laquelle elles viennent se clipser afin de caler le guide dans une position stable, prévisible et répétable ;
- deux tubes de visée orientés dans le prolongement des trajectoires des vis à implanter.

Le chirurgien dispose pour sa chirurgie d'un coffret comprenant pour chaque vertèbre instrumentée le guide lui permettant de se caler sur les lames de la vertèbre et de positionner ses implants de façon précise et sécurisée.



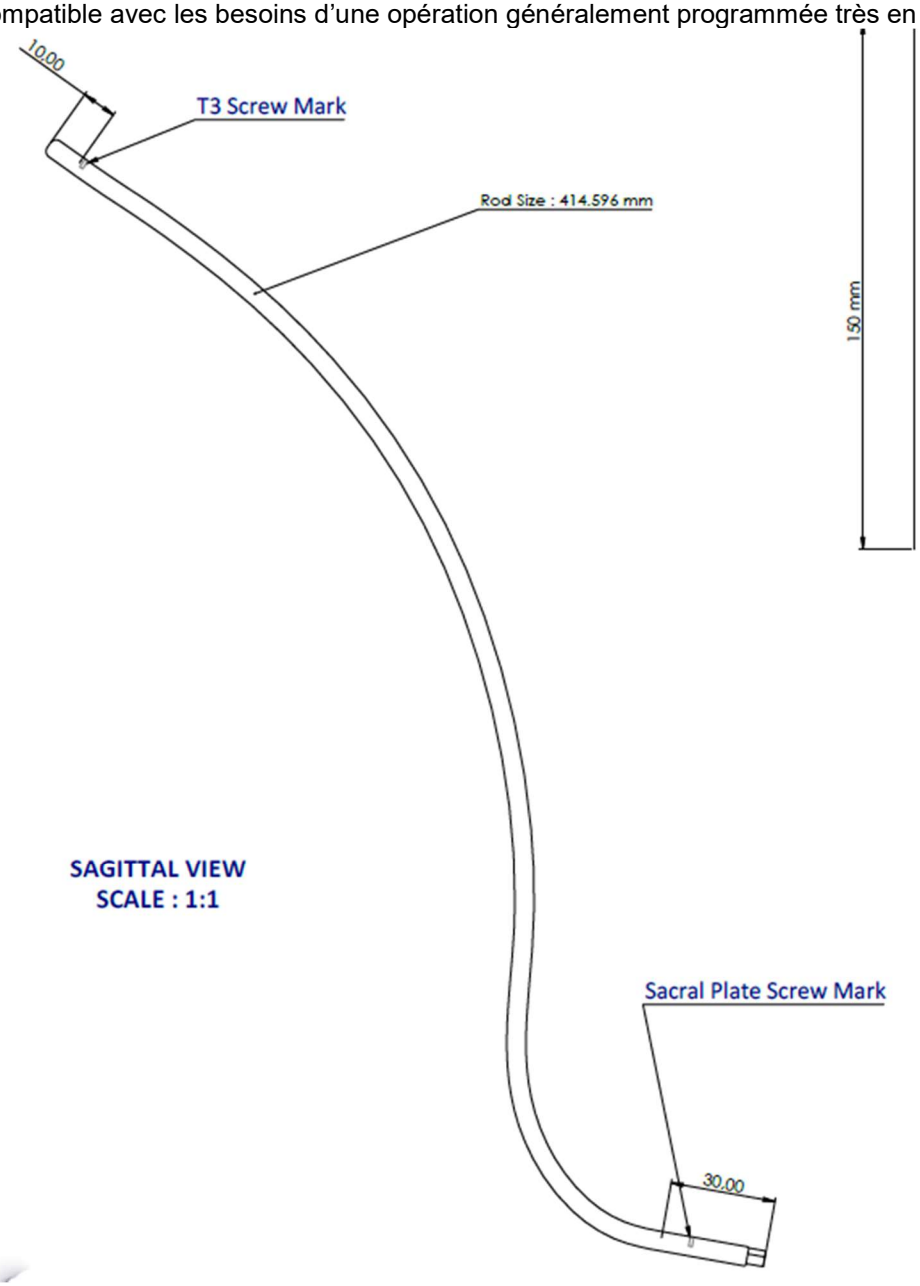
Ce faisant, i-perform commence par amener un maximum de précision et de répétabilité concernant l'insertion des vis tout en limitant au maximum le recours à des dispositifs d'imagerie susceptibles d'irradier le patient.

2.2.4.6.2.2 Les K-rods

A partir des radios pré opératoires des patients et du logiciel Balance Analyzer 3D, on obtient une reconstruction tridimensionnelle du rachis identifiant les zones en déséquilibre et on simule l'action chirurgicale permettant une restauration de l'équilibre du patient en prenant en compte les compensations prévisibles au-dessus et en dessous de la zone opérée.

Il est alors possible d'exporter le nuage de points décrivant les tiges d'union à implanter de part et d'autre des apophyses épineuses afin qu'elles agissent comme deux tuteurs de réalignement.

La tige idéale sera livrée au chirurgien préalablement à la chirurgie. Pour une chirurgie aux États-Unis, un délai de moins de 10 jours est nécessaire entre l'envoi des radios et la livraison de la tige, ce qui est largement compatible avec les besoins d'une opération généralement programmée très en avance.



2.2.4.6.2.3 Le KHEIRON Spinal Fixation system

Le système de fixation rachidienne KHEIRON comprend une gamme complète d'implants conçus pour exécuter précisément la chirurgie planifiée dans le cadre d'une procédure d'arthrodèse par voie postérieure et pour aligner parfaitement et progressivement la colonne vertébrale sur la tige d'union.

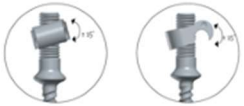
La gamme KHEIRON permet aux chirurgiens de disposer de l'ensemble des types possibles d'ancrage pour réaliser tous types d'arthrodèses rachidiennes par voie postérieure des plus simples aux plus complexes : vis pédiculaires, tiges droites, pré courbées, cintrées sur-mesure (K-rods), fixations sacrées, extensions iliaques, crochets, liaisons transverses, connecteurs offset, connecteurs de dérotation.

Ci-dessous quelques illustrations des principaux composants du système de fixation thoraco-lombaire KHEIRON :

Produit	Photo	Description	Début commercialisation	Chiffre d'affaires 2020
KHEIRON Vis		Vis pédiculaires connectées sur une tige d'union à fort pouvoir de réalignement livrée droite ou cintrée sur-mesure	Juin 2019 (Europe) Juillet - Septembre 2021 (États-Unis)	892 K€
KHEIRON Plaques sacrées		Plaque permettant d'accentuer l'angulation en bas de lordose lombaire	Juillet 2020 (Europe), Juillet septembre 2021 (États-Unis)	101 K€
KHEIRON Dominos		Gamme de connecteurs permettant de rallonger des montages	Juillet 2020 (Europe), Juillet septembre 2021 (États-Unis)	9 K€
KHEIRON Extensions iliaques		Vis permettant un ancrage dans les crêtes iliaques et connexion au Montage KHEIRON	Juil. 2021 (France) Sept. 2021 (États-Unis)	0
KHEIRON Crochets pinces		Dispositif d'encrage permettant une connexion sur des vertèbres sur lesquelles peu d'espace est disponible pour les vis pédiculaires	Juil. 2021 (France) Sept. 2021 (États-Unis)	0

Vis et connecteurs

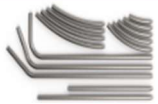
Vis canulée munie d'un tunel de travail dans lequel pénètrent les instruments chirurgicaux (tournevis / extensions)



Connecteur semi-ouvert offrant 15° de polyaxialité pour permettre la connexion avec la tige.

Bouchon autocassant permettant un verrouillage progressif et un angle de 90° entre la vis et la tige. Le montage termine au ras de l'os.

Tiges d'union



Une large gamme de tiges livrées droites, pré courbées, et avec des angles de courbures très aigües permet au chirurgien d'appréhender les déformations les plus complexes tout en tirant partie du connecteur Kheiron capable de s'accrocher à la tige même dans la zone la plus courbée pour restaurer la forme physiologique du dos de tous types de patients

Plaques sacrées

Implant positionné sur la face postérieure du sacrum maintenu par une vis dans la partie haute (S1) et dans la partie basse (S2). La connexion à la tige se fait entre ces deux vis ce qui abbaisse le point de contact par rapport à une connexion classique via la vis S1 et permet donc des angulations plus aigües sur la partie inférieure de la lordose

Extensions iliaques

Implant destiné à être utilisé à la base du montage pour en renforcer la solidité. Muni d'une vis de grande taille insérée dans la crête iliaque du patient et d'une extension coudée permettant de connecter la vis à la tige elle-même connectée aux niveaux supérieurs du montage. Son design et les 15° de liberté laissés à la vis iliaque permettent de s'adapter à la configuration de n'importe quel bassin humain.

Liaisons transverses

Les liaison transverses se connectent aux deux tiges d'union pour renforcer la solidité globale du montage

Crochets / crochets pinces

Lorsqu'il n'est pas possible d'insérer une vis pédiculaire dans certaines vertèbres de la zone thoracique haute, soit parce que les pédicules sont trop petits ou font l'objet d'une déformation congénitale (chirurgie pédiatrique le plus souvent), les crochets KHEIRON permettent de disposer d'une fixation efficace et très stable se substituant aux vis.

Dominos

Les dominos permettent de connecter plusieurs tiges entre elles selon différentes configurations par exemple pour prolonger un montage existant ou renforcer un segment arthodésé fortement angulé en doublant les tiges jouant un rôle de tuteur.

Instrumentation ancillaires

L'instrumentation KHEIRON propose les plus hauts standards de qualité tout en simplifiant au maximum le nombre d'instruments nécessaires. Pour utiliseree la gamme complète, 5 boites sont requises.

Les vis pédiculaires vont être utilisées comme moyen de fixation du dispositif à la colonne vertébrale. Une vis pédiculaire est constituée de deux parties : une partie filetée (qui sera introduite dans le pédicule vertébral / corps vertébral) et une extrémité supérieure permettant la connexion au système de liaison.

Sur le marché, il existe deux types de vis, la vis mono-axiale constituée en un seul bloc (monobloc) et la vis poly-axiale articulée à la jonction entre la tête et la zone de filetage. Par ailleurs, les vis pédiculaires se connectent généralement à la tige par en haut (vis tulipe) ou latéralement (chargement latéral). La quasi-totalité des vis existant sur le marché sont des vis tulipes pour lesquelles la connexion à la tige d'union se fait par le haut.

Illustrations des vis tulipes proposées sur le marché par les concurrents de SMAIO

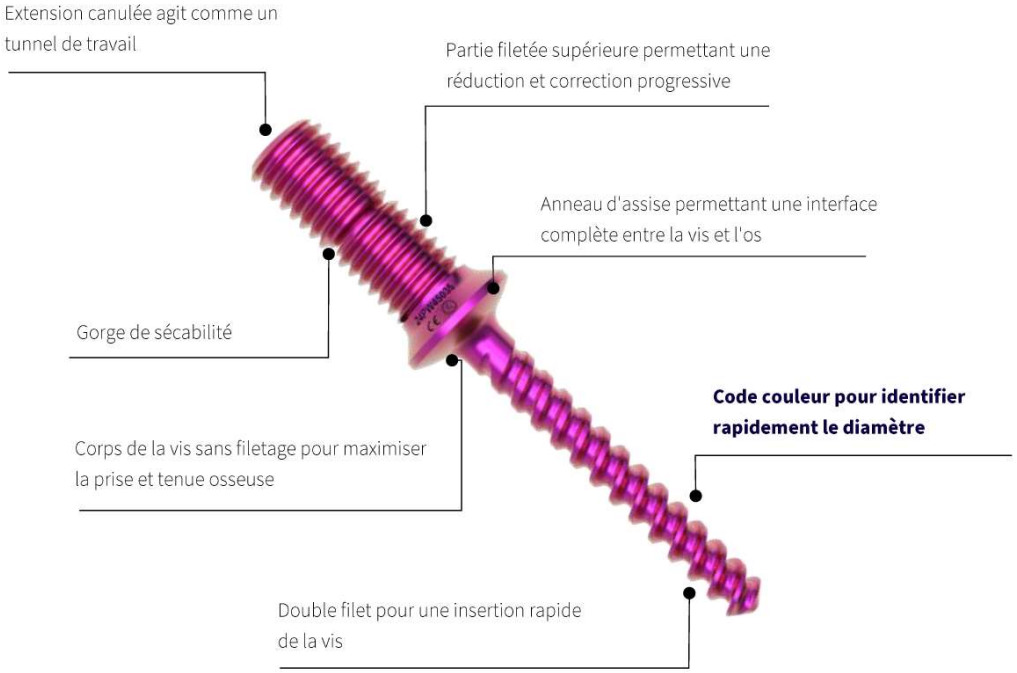
Les vis mono-axiales ont pour avantage de réaligner de façon précise le corps vertébral sur la tige d'union, mais ont souvent deux désavantages :

1. Elles génèrent un stress important sur l'os du patient qui peut casser s'il est de mauvaise qualité ce qui peut poser problème notamment dans le cas de sujets âgés ostéoporotiques ;
2. Elles sont plus exigeantes pour le chirurgien qui doit s'appliquer à insérer les vis de façon alignée d'un niveau sur l'autre pour permettre la connexion entre la vis et la tige une fois toutes les vis insérées.

Ces systèmes sont conçus pour bloquer les segments vertébraux mais nécessitent une instrumentation complexe pour permettre de descendre la tige d'union sur les vis et d'induire un réalignement des vertèbres entre elles.

KHEIRON Spinal Fixation System maximise l'avantage du réalignement lorsque son utilisation est réalisée avec la tige sur-mesure K-Rod tout en offrant une très grande progressivité de la correction qui la rend ainsi beaucoup moins agressive que celle générée par les vis tulipes mono-axiales. La mise en place d'une telle vis par un chirurgien entraîné facilite le positionnement de la tige même pour les déformations sévères bien qu'elle nécessite davantage de précision de sa part. Les K-guides et dans le futur, le robot SPIDER permettront d'adresser le problème de l'exigence dans le positionnement aligné des vis.

Ci-dessous, une illustration du design de la vis KHEIRON

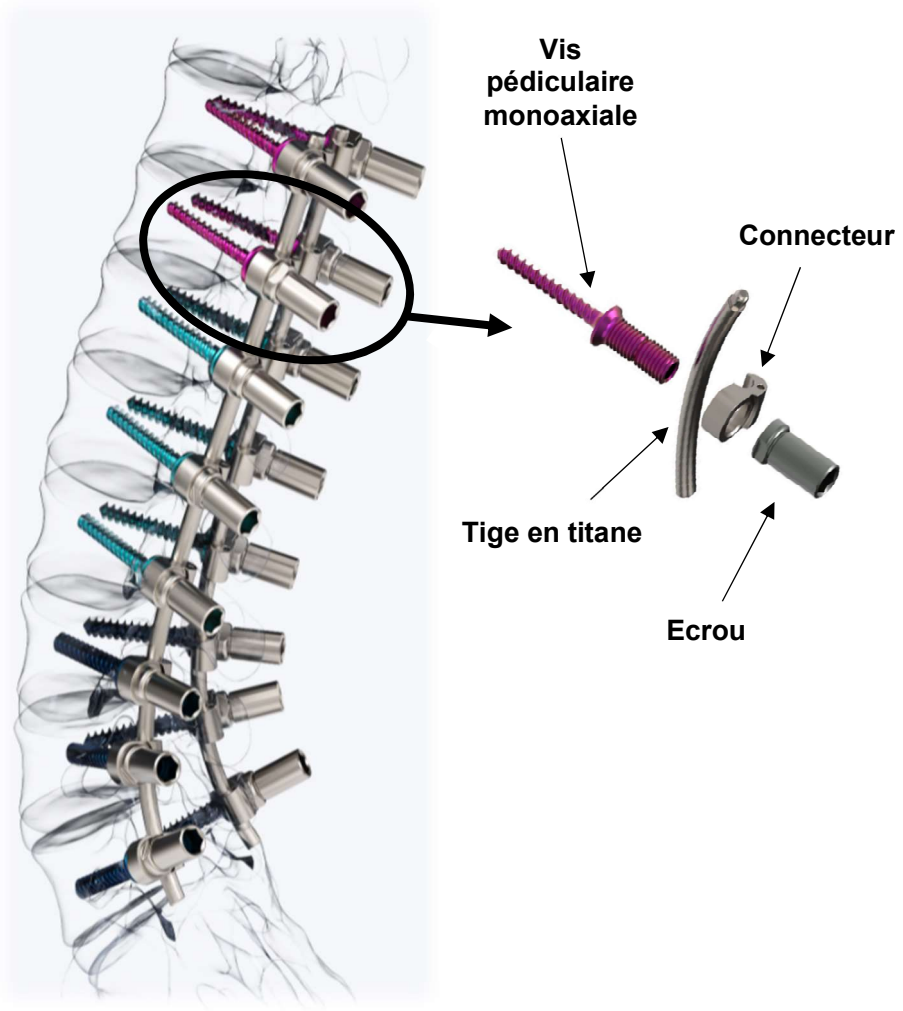


La conception brevetée de l'implant présente de nombreux avantages par rapport à une vis classique.

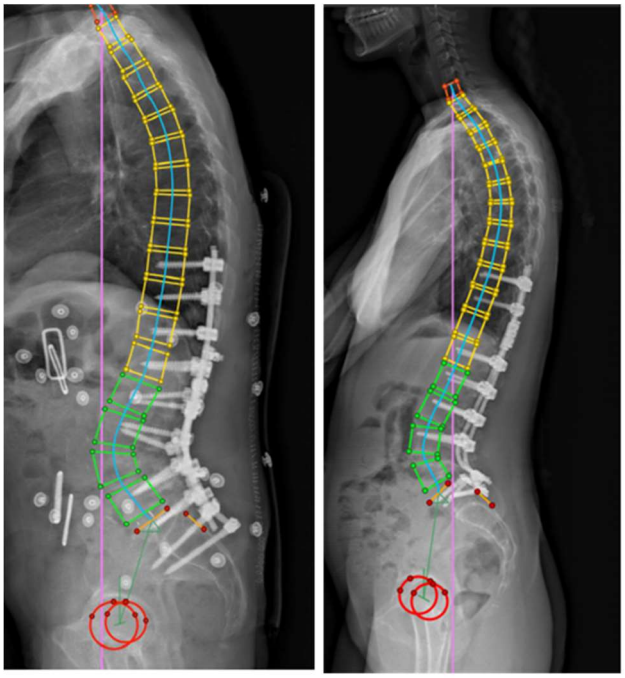
1. Une extension filetée permettant d'optimiser le contrôle lors de la mise en place de la vis. Les vis sont canulées, permettant ainsi d'effectuer des manœuvres de dérotation et d'avoir plus de sensation de contrôle et de visibilité lors des manipulations chirurgicales. La possibilité d'insérer les instruments dans la vis et de jouer ainsi très facilement avec ces derniers pour réaliser des manœuvres de dérotation sur les vertèbres constitue un premier avantage du système ; Le faible encombrement de l'implant permet de minimiser les conflits avec les tissus mous environnants. La vis peut être connectée et sa hauteur ajustée à tout moment au cours de la procédure.

   Dans la perspective future de réaliser l'insertion des vis par un bras robotisé, le design du tunnel de travail permettant d'accueillir un tournevis préhensif est particulièrement adapté.

2. Une connexion facilitée avec la tige grâce à un connecteur semi ouvert qui offre au chirurgien différentes stratégies pour capturer la tige d'union. Ainsi, contrairement aux systèmes munis d'un connecteur fermé, le chirurgien n'est pas obligé d'enfiler les connecteurs sur la tige avant de les descendre sur les vis mais peut également « clipser » les connecteurs un par un et utiliser un connecteur « offset » (connecteur capable de capturer la tige à distance) pour compenser un éventuel positionnement décalé d'une vis du montage.



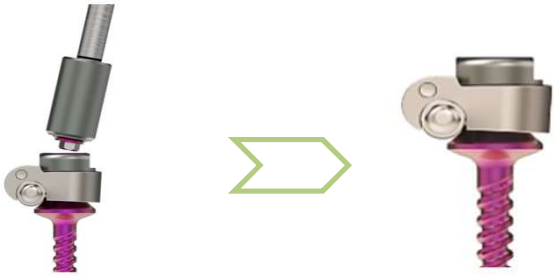
3. Une orthogonalisation *entre la vis* et la tige obtenue en fin de serrage de l'écrou sur le connecteur permettant un réalignement parfait de la colonne vertébrale sur la tige d'union ; La philosophie du système de fixation rachidienne KHEIRON repose sur la mono-axialité des vis permettant à la vis d'être perpendiculaire à la tige une fois le dispositif verrouillé. Ce système présente un avantage concurrentiel par rapport aux vis poly-axiales, plus largement utilisées sur le marché car elles ne présentent pas de perte de réduction (voir illustration ci-contre montrant l'imprévisibilité de la connexion vis tige et l'aplatissement induit par l'utilisation d'une vis poly-axiale). L'angle de 90 degrés entre la tige et la vis, procure à l'installation une meilleure performance en garantissant le positionnement de chaque corps vertébral le long de la tige d'union.



Montage réalisé avec vis tulipe

Montage réalisé avec KHEIRON

4. Une connexion à ras de l'os une fois le serrage terminé aboutissant au cassage du bouchon, cette partie étant par ailleurs sécable, la rupture n'endommageant pas l'implant et laissant une empreinte intacte pour la révision.



5. Un design facilitant significativement les chirurgies de révision. En plus de ses avantages en terme de qualité / précision / progressivité de la correction et des possibilités de manipulation très facile de la vertèbre par simple connexion des instruments dans le tunnel de travail de la vis, KHEIRON spinal fixation system est également le système le plus facile à retirer (chirurgies de révision) car son connecteur semi-ouvert permet d'enlever une vis problématique en 5 minutes là où un système de vis poly-axiales tulipes nécessite de démonter l'ensemble des implants pour replacer une simple vis.

Les développements en cours visent à compléter la gamme de fixation KHEIRON, principalement pour lui adjoindre des éléments qui sont aujourd'hui utilisés par les utilisateurs en complément de ses composants déjà disponibles pour réaliser l'arthrodèse postérieure en ayant recours pour l'instant à des dispositifs proposés par des concurrents.

Par ailleurs, la Société prévoit de commercialiser une version stérile de ses implants à compter de 2023.

2.2.4.6.2.4 Le robot SPIDER

SPIDER signifie SPine Drilling Excellence Robot, projet initié par SYLORUS ROBOTICS, filiale à 100% de SMAIO, qui permettrait un positionnement des vis dans les pédicules qui soit complètement assuré par un bras robotisé. Le processus d'insertion des vis pédiculaires serait ainsi :

1. Plus rapide => plus de nécessité d'effectuer des radiographies de contrôle au bloc opératoire à chaque vis, ou des repositionnements de vis dans les pédicules quand celles-ci se révèlent être mal placées, voire d'utiliser un système de navigation très chronophage (repérage de trackers par des caméras externes à la fois sur les instruments chirurgicaux et sur la colonne vertébrale du patient) ;

2. Plus sûr => plus de complications neurologiques ou hémorragiques potentiellement très graves liées à un mauvais positionnement des vis ;

3. Optimisant la correction chirurgicale => Un alignement des vis…

    a. parallèle au plateau supérieur du corps vertébral dans le plan sagittal,
    b. présentant un positionnement symétrique de chaque côté d'une même vertèbre dans ses pédicules,
    c. offrant une harmonie de positionnement des têtes de vis entre elles sur les différents niveaux vertébraux,

    combiné avec une connexion orthogonale à une tige elle-même cintrée en fonction d'un plan de réalignement vertébral pertinent et à une stratégie d'arthrodèse adéquate sont les ingrédients d'une procédure d'arthrodèse postérieure performante, sécurisée et reproductible.

La procédure chirurgicale réalisée par le robot permettrait le positionnement de vis pédiculaires à partir d'un scanner de la colonne vertébrale du patient réalisé avant la chirurgie et utiliserait une technologie unique de tracker reposant sur un support morpho adapté aux contours postérieurs de la vertèbre. Les opérations de perçage et de vissage seraient directement réalisées par le robot optimisant ainsi le temps opératoire, sécurisant la procédure et concourant à l'obtention d'un résultat clinique harmonieux. L'immobilité du patient serait vérifiée tout au long de la procédure grâce à des capteurs inertiels pour garantir une précision submillimétrique.

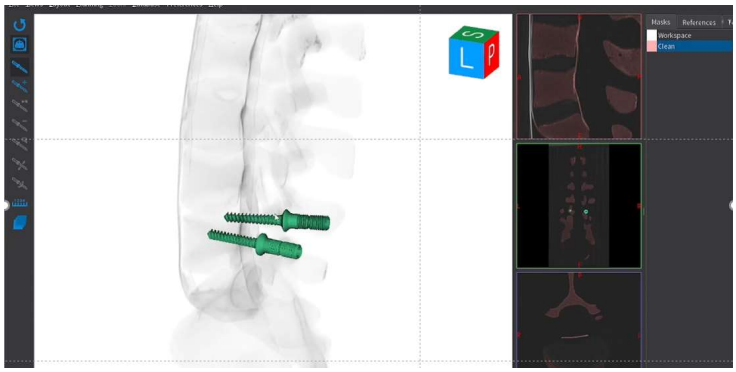
Le processus peut être divisé en 4 étapes :

1. Scanner de la colonne vertébrale du patient

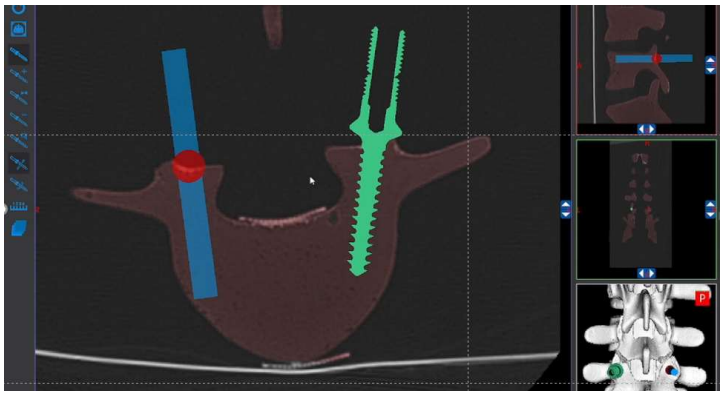
La colonne vertébrale du patient est scannée avant la chirurgie.

2. Positionner les vis virtuellement

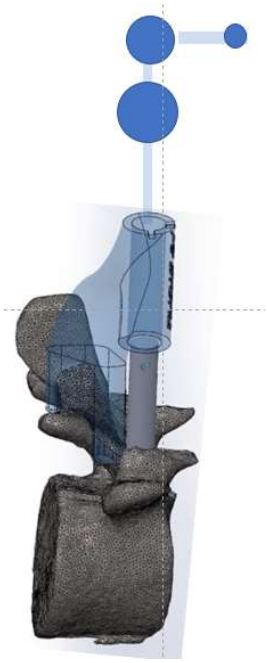
Les implants sont positionnés virtuellement par le logiciel SPIDER Plan. La technologie unique ayant fait l'objet d'un dépôt de brevet de SPIDER Plan permet de simuler une vue trans-osseuse à partir de la visualisation 3D du scanner afin d'identifier rapidement les points d'entrée des pédicules.



Une fois les vis pédiculaires virtuellement positionnées sur la vue 3D, l'utilisateur peut s'aider des vues 2D directement dans le plan de la vis pour ajuster précisément la position de cette dernière.



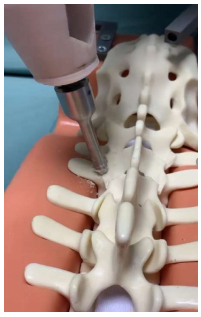
La vertèbre à implanter est détourée. Les contours de son anatomie postérieure sont enregistrés. Un tracker monté sur un support morpho adapté est imprimé en 3D.



3. Perçage et vissage

Durant la chirurgie, une fois l'abord à la vertèbre réalisé (ouvert ou mini-invasif), le chirurgien accouple le tracker reposant sur un support morpho adapté à la vertèbre pour laquelle il a été conçu. Ce dernier est ainsi fixé à la vertèbre dans une position unique et stable. Le bras robotisé surmonté d'une caméra est alors capable de visualiser le tracker dans l'espace et dispose ainsi par déduction de la cartographie complète de l'anatomie de la vertèbre et notamment des pédicules qu'il doit atteindre. Les micro-mouvements de la vertèbre sont détectés en continu grâce au suivi de la position du tracker et permettent d'adapter les mouvements du bras robotisé en conséquence. L'outil de perçage du robot, doté d'un design spécifique, prépare le positionnement de la vis pédiculaire. Un capteur de force détecte la qualité / dureté osseuse et commande la vitesse et le couple de perçage en conséquence. Les vis sont guidées dans le pédicule du patient, assurant un alignement optimal préalable à la connexion sur la tige de titane.

NB : SPIDER prévoit de déployer sa technologie en lui ajoutant un bistouri à ultrason afin de lui permettre de réaliser des gestes de libérations osseuses conformément aux attentes exprimées par les futurs chirurgiens utilisateurs.



L'ambition de SYLORUS ROBOTICS

A long terme, l'objectif de SYLORUS ROBOTICS serait de fabriquer le premier robot actif sur le marché avec les meilleures caractéristiques en termes de rapidité d'exécution et de précision. SPIDER pourrait développer de nombreuses synergies avec la vis KHEIRON pour laquelle l'implantation des vis couplées avec le cintrage de la tige impacte fortement la qualité de la restauration de l'équilibre. Ce robot pourrait également fonctionner avec n'importe quelle vis alors que les robots disponibles sont tous mono instrumentation.

A travers cette technologie, SYLORUS ROBOTICS aurait pour ambition à terme de concevoir un robot totalement indépendant et qui prendrait en charge l'intégralité de la mise en place du système de fixation rachidien au cours d'une intervention chirurgicale. Pour atteindre de tels résultats, le système d'exploitation de SPIDER serait piloté par l'intelligence artificielle basée sur la planification élaborée par le chirurgien sur le logiciel Balance Analyzer 3D et notamment une base de données rassemblant toutes les informations historiques disponibles sur l'analyse des pathologies rachidiennes et des solutions apportées.

La précision du système de cette technologie couplée à une gestion optimisée de l'imagerie de patient et à la détection de la position du robot permettrait l'exécution du perçage et du vissage en toute sécurité. Le bras robotisé 6 axes Staubli[4] offrirait par exemple une précision d'exécution de l'ordre de 0.2mm et la procédure de positionnement du tracker grâce au support morpho adapté permettrait d'atteindre une précision globale sous le millimètre, et ce malgré les mouvements oscillatoires du patient.

D'autres considérations seraient intégrées dans le processus de développement de SPIDER et notamment la stérilisation ISO17665 et la Biocompatibilité 10993. La conformité à l'environnement règlementaire requerrait une adaptation du hardware : l'alimentation du robot serait spécifiquement conçue pour respecter la norme 60601, la station du robot et l'organe terminal seraient également conçus à cet effet.

A fortiori, SPIDER serait capable de détecter les signes d'un perçage déviant de la trajectoire souhaitée, et de prévenir l'occurrence de mouvements non désirés tout en garantissant la conformité à la norme 60601. Cette norme regroupe les exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils médicaux.

Un projet dépendant d'étapes intermédiaires

A la date du présent Prospectus, SPIDER a atteint le niveau TRL6 : au moins 3 ans seraient nécessaires pour passer de la preuve de concept à la commercialisation d'une première version du robot. 18 à 24 mois plus tard, les performances cliniques devraient être démontrées, ouvrant la voie à la commercialisation au cours de l'année qui suivra.

Préalablement au lancement éventuel d'une première version passive, la Société devra avoir démontré l'intérêt de ses trackers montés sur support morpho-adaptés permettant de réaliser une visée pédiculaire ultra-précise avec les implants de n'importe quel fabricant, pour les interfacer avec tout type de robots passifs existant actuellement sur le marché. Cette preuve de concept sera assurée par une partie des fonds levés à l'occasion de l'introduction en bourse.

---

[4] *Stäubli International AG est un groupe qui conçoit, fabrique et commercialise des robots industriels.*

La société pourrait envisager dans une seconde phase, en conjonction avec les résultats positifs d'une étude clinique, de lancer son propre robot actif notamment en s'appuyant sur des plateformes existantes grâce à un partenariat industriel. Ce dernier réaliserait de manière automatique une partie de la stratégie opératoire. Le chirurgien interviendrait dans ce cas en tant qu'acteur de la planification préopératoire et superviseur durant l'étape de positionnement des vis.

Les ressources financières issues de l'introduction en bourse de la Société ne seront pas utilisées pour financer les étapes d'industrialisation et d'études cliniques du robot qui nécessiteront, après avoir démontré l'intérêt de l'utilisation des guides de perçage et des trackers montés sur support morpho-adaptés dans la chirurgie de la colonne vertébrale, de recourir à des levées de fonds complémentaires

2.2.4.6.3 I-check

2.2.4.6.3.1 La plateforme de gestion de données KEOPS

Créée en 2009, KEOPS est une plateforme en ligne contenant plus de 100 000 dossiers patients incluant pour certains d'entre eux, l'évolution de la qualité de vie du patient matérialisée par des auto-questionnaires, la segmentation par diagnostic, l'examen des signes cliniques propres au suivi des pathologies rachidiennes, les traitements chirurgicaux, les complications opératoires, les comorbidités et les grandes radios voire les autres types d'images (scanner, IRM, etc.) à plusieurs stades de recul suite à la chirurgie.

KEOPS a été conçue pour être utilisée par n'importe quel chirurgien du rachis, quelles que soient ses préférences en termes d'approche chirurgicale ou non chirurgicale, de dispositifs implantables ou de spécialité clinique (pédiatrie, traumatologie, déformation, chirurgie dégénérative, tumeur, etc.)

KEOPS permet de normaliser et d'optimiser la collecte quotidienne des données que ce soit dans le cadre de la participation à un registre national (la plateforme est, par exemple, utilisée par la société Australienne de chirurgie rachidienne), pour participer à des tables rondes organisées par des sociétés savantes (la Société Française de Chirurgie Rachidienne l'utilise pour la plupart de ses colloques), pour le suivi des patients dans le cadre de réunions rachis (de nombreux CHU français et cliniques documentent les dossiers patients via KEOPS pour pouvoir analyser leurs résultats et les discuter collégialement). Accessible depuis une connexion Internet, et hébergée sur différents serveurs agréés sur trois continents, c'est une plateforme tout-en-un pour la collecte, la gestion, le partage et l'analyse des données cliniques et radiologiques propres aux traitements des affections touchant la colonne vertébrale, intégrant par ailleurs l'analyse 3D, la planification via l'interfaçage avec le logiciel Balance Analyzer 3D.

Principales caractéristiques de KEOPS :

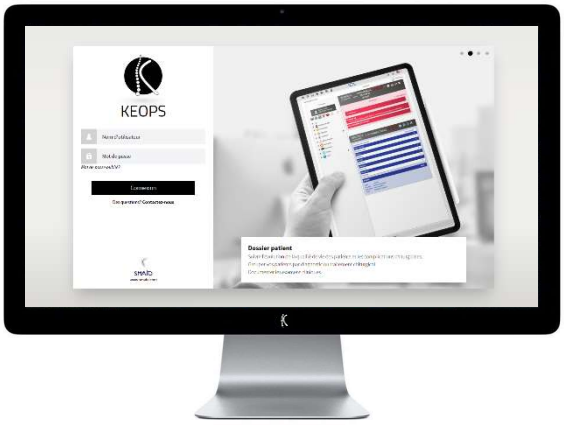
KEOPS est une plateforme aux multiples applications décomposée en 4 parties :

1. Le suivi et la gestion des données patients ;
2. L'analyse statistique et les extractions de données ;
3. Le partage de données ;
4. L'exploitation des données afin d'améliorer les pratiques.

Suivi et gestion des données patients

L'utilisation du registre des données des patients permet de conserver leurs historiques depuis la première consultation ou opération et ainsi de mesurer quantitativement et qualitativement l'évolution de la pathologie. La plateforme offre la possibilité d'une relation patient à distance personnalisable.

Plus de 50 échelles de qualité de vie sont disponibles sur KEOPS. Le patient dispose d'une interface en ligne pour compléter ses questionnaires. Le logiciel recontacte le patient à différents stades post opératoires pour compléter ses questionnaires de qualité de vie et ainsi suivre très facilement l'évolution de ses scores fonctionnels. En parallèle des questionnaires patients, la mesure des clichés radiographiques via Balance Analyzer 3D permet de déterminer l'ampleur des déformations dont souffre le patient et d'analyser dans quelle mesure la chirurgie aura un effet de réalignement bénéfique sur le long terme.



SMAIO met à disposition des praticiens une plateforme leur permettant de créer des dossiers patients depuis le système informatique de l'hôpital. Toute la documentation des informations démographiques des patients est disponible sur KEOPS, il est également possible d'effectuer une segmentation par diagnostic et traitement chirurgical. La plateforme effectue l'analyse du risque (via les complications) et des performances attendues (qualité de vie, radiographies) de la chirurgie que le praticien va prodiguer.

Analyse statistique et extractions de données

KEOPS réalise une analyse statistique avec l'objectif de permettre aux praticiens d'assimiler les meilleures actions pour chaque type de patient (par âge, pathologie, comorbidités, etc.). La plateforme fournit également un benchmark pour chaque typologie de patient afin d'identifier les bonnes et les mauvaises pratiques et, par conséquent, faciliter la préparation des actes chirurgicaux. Il est possible de trier, filtrer, extraire les populations de patients directement sur la plateforme en sélectionnant des requêtes multicritères. L'exportation des données sous Excel est réalisable très simplement. La plateforme met à disposition des vues statistiques incluant le score, le taux de complications, les chirurgies réalisées… Des modèles d'extraction personnalisés et des tableaux de bords statistiques sont également disponibles.

Le partage de données

Le logiciel KEOPS est une plateforme multi-profils permettant de faire circuler de façon sécurisée et différenciée les données au sein de l'hôpital. Le chirurgien chef de service dispose d'un compte spécial lui permettant de créer des accès sécurisés à la base de données. Ses collaborateurs disposent également d'un accès leur permettant de contribuer à analyser les données du service. Des accès spécifiques sont réservés aux internes ou au personnel administratif ou scientifique intervenant dans la collecte et / ou l'analyse. Des responsables d'études cliniques peuvent également accéder aux patients figurant dans les études qui les concernent avec un accès anonymisé. Quand une table ronde multicentrique est organisée, les directeurs de table rondes ou les CRO chargés d'analyser les données peuvent accéder simultanément aux patients de plusieurs centres, là encore de façon anonymisée. Il est possible à un attaché de recherche clinique d'effectuer des requêtes sur des données qu'il ne comprend pas et d'instaurer une discussion avec l'investigateur principal d'une étude clinique afin de valider la cohérence de ce qui est entré dans le système. Enfin, chaque connexion est tracée, les ajouts, modifications ou suppressions étant datés et pouvant faire facilement l'objet d'un suivi ou d'un audit.

2.2.4.6.4 I-learn

2.2.4.6.4.1 La Sagittal Balance Academy

Réalisé par des praticiens disposant d'une longue expérience pratique de l'analyse de cas cliniques afin d'élaborer une stratégie chirurgicale performante et de l'exécuter avec un maximum de précision, la Sagittal Balance Academy est un programme de cours d'une journée visant à produire un maximum d'impact sur les pratiques chirurgicales de la vingtaine de chirurgiens qui y participent.

Réalisée dans une infrastructure dédiée (par exemple UT Southwestern à Dallas) offrant des salles de cours et des ateliers cadavres à la pointe de la domotique, le programme se décompose en deux temps.

Le matin, les participants se voient rappeler rapidement les modalités de l'utilisation des outils permettant d'élaborer un planning chirurgical conforme aux meilleures pratiques (type d'imagerie et de logiciels d'analyse requis, paramètres à étudier et signification des valeurs relevées, points d'attention particuliers, algorithmes de restauration des formes physiologiques de dos, etc.). Une session à base de cas réels caractéristiques des déformations / morphotypes les plus souvent rencontrés permet une mise en pratique des concepts. Plus que de simples recettes de cuisine, les participants se voient inculquer une méthodologie de raisonnement structurée afin de nourrir leur réflexion à la lumière de milliers de cas recensés dans KEOPS, mais aussi de leur propre expérience / sensibilité.

L'après-midi, les ateliers cadavres permettent une mise en pratique des concepts étudiés durant la matinée avec des séquences très structurées permises par des instructions précises prodiguées sur grand écran pour permettre la réalisation des gestes et l'utilisation des technologies dans des situations parfois courantes, parfois périlleuses, mais illustrant toujours les messages clés liés à une exécution efficace et sûre de la planification chirurgicale.

2.2.4.6.4.2 Le programme Konnect

Konnect est un programme visant à tisser des liens entre les praticiens en leur faisant rencontrer sur une ou deux journées d'autres spécialistes reconnus à travers leurs capacités à réaliser certaines procédures qui sont au centre de leurs intérêts. La matinée est généralement consacrée au bloc opératoire, les chirurgiens invités (1 ou 2 par session) ayant sélectionné dans le programme de leur hôte une procédure ayant retenu leur attention. L'après-midi est consacré au débriefing sur la chirurgie effectuée le matin et à la revue de cas cliniques amenés par le chirurgien invité ou proposés par le chirurgien hôte sur des thématiques dont ils conviennent collégialement. Ce programme est l'occasion de transmettre et de recevoir des points de vue touchant aux pathologies adressées par SMAIO. C'est autant une occasion de former de nouveaux chirurgiens à la philosophie et aux technologies i-kontrol, qu'une opportunité unique d'apprendre des chirurgiens invités qui enrichissent la vision de SMAIO de leur propre expérience.

2.2.4.7 Synthèse de la proposition de valeur de SMAIO

Les arguments développés dans ce paragraphe constituent l'opinion de la Société.

La proposition de valeur de la Société repose sur les 2 axes suivants :

Le Big data et les algorithmes prédictifs

SMAIO développe un algorithme de restauration de la forme physiologique du dos intégrant les compensations pelviennes et thoraciques pour restaurer le type de dos sain le plus adapté à chaque patient tout en maximisant l'impact de la chirurgie sur la qualité de vie du patient en s'appuyant sur la base de données KEOPS comptant plus de 100 000 dossiers patients.

Cet algorithme est unique dans la mesure où il est le seul prenant en compte les évolutions dégénératives de chacun des 4 types de dos sains physiologiques en s'intéressant à l'impact de la pathologie sur les courbures lombaires, thoraciques et le bassin là où les algorithmes concurrents se bornent à établir une valeur de référence pour l'angulation globale de la lordose lombaire en fonction de la forme et du positionnement pré opératoire du bassin. Par ailleurs, il intègre non seulement la ou les options de restaurations de la forme saine de référence pour chaque cas pathologique, mais comporte également des préconisations relatives aux longueurs de montage à réaliser et aux angulations intervertébrales à obtenir pour chaque segment fusionné là où les algorithmes concurrents visent uniquement à restaurer l'aplomb de la vertèbre thoracique la plus haute à proximité de l'aplomb du bord postérieur du sacrum.

Par ailleurs, la Société se repose sur une restauration de l'équilibre optimal du patient grâce à des tiges cintrées sur-mesure et à l'utilisation d'implants spécifiques utilisant le principe de la translation selon lequel les vertèbres s'alignent pleinement sur la tige en titane contrairement aux systèmes poly- axiaux proposés par la concurrence pour lesquels l'effet d'aplatissement de la tige rend l'exécution précise du planning chirurgical impossible.

Des services hautement différenciés et une gestion de la relation client adaptée

Là où ses concurrents les plus avancés proposent uniquement le suivi radiologique du patient et une suggestion de restauration de l'équilibre relativement simpliste (voir ci-dessus), SMAIO donne la possibilité aux praticiens de créer un flot d'activité moins opérateur dépendant dans lequel (i) l'élaboration de la stratégie chirurgicale (niveau de départ et d'arrivée de l'arthrodèse, réalignement global, angulation au niveau de chaque disque / corps vertébral, positionnement de l'implant, sélection de la taille de l'implant, etc.) est réalisé en lien avec les données présentes dans la base pour des cas comparables, (ii) l'exécution de la chirurgie est favorisée par l'utilisation d'implants sur-mesure, et (iii) la documentation des résultats cliniques obtenus permet une amélioration continue des soins apportés au patient.

La mise en place d'un nouveau business model va permettre de délivrer un service à forte valeur ajoutée aux chirurgiens source de gains de parts de marché là où l'offre concurrente constituée d'éléments non conçus pour interagir ensemble tient plus de la juxtaposition que du « package intégré ». Ainsi, l'unicité de ce modèle réside dans la forte complémentarité des éléments qui le composent et va créer

d'importantes synergies commerciales. Par leur capacité de réalignement de la colonne, les vis pédiculaires KHEIRON vont considérablement améliorer la statique du patient à condition…

- que leur implantation soit harmonieuse ce qui sera assuré d'abord par les K-guides puis éventuellement par le robot pour tous les chirurgiens, même ceux ayant le moins d'expérience avec cette technique,
- qu'elles soient connectées à une tige matérialisant parfaitement la forme de dos à restaurer ce qui est permis par les K-rods,
- que la longueur de montage soit judicieusement choisie ce qui est favorisé par le KEOPS benchmark.

Si chaque élément du modèle est individuellement performant et peut être vendu séparément, notamment dans le cadre de partenariats industriels, c'est la conjonction de tous les éléments qui va favoriser un résultat optimisé et garantir progressivement un recours systématique des clients de SMAIO au modèle complet dès lors qu'ils en auront perçu la plus-value.

2.2.5 Principaux marchés

2.2.5.1 Le marché de la chirurgie de la colonne vertébrale ou rachis

SMAIO est présent sur le marché des implants rachidiens estimé à plus de 10 milliards de dollars en 2019 au niveau mondial. Représentant près d'un quart du marché global de l'orthopédie, il en est l'un des segments les plus dynamiques, à nouveau en croissance après une période de quasi-stabilité qui a débuté en 2010 et qui a duré plusieurs années. Les États-Unis, où les prix de vente sont bien plus élevés que dans les autres zones géographiques (hormis en Australie et au Japon) constituent le débouché principal et représentent plus de 70 % du marché mondial en valeur. A titre d'exemple, un implant dont la base de remboursement serait fixée en France à 160 euros par la Sécurité Sociale, pourrait être vendu près de 800 dollars aux États-Unis. Soutenue par de nombreuses innovations, la croissance devrait s'accélérer, portant la valeur du marché à près de 14 milliards de dollars d'ici à 2025 (source, The Millennium Research Group, 2019).

Plusieurs facteurs favorisent la croissance durable du secteur des dispositifs médicaux implantables en général et le dynamisme du marché de la chirurgie du rachis en particulier :

1. L'évolution des facteurs démographiques contribuent au développement des pathologies rachidiennes par :

- le vieillissement de la population. Les pathologies dégénératives apparaissent en effet naturellement avec l'âge et l'espérance de vie n'a cessé de croître au cours des dernières décennies. Les personnes âgées constituent une population plus exposée aux maladies osseuses comme l'ostéoporose ou l'arthrose pouvant nécessiter la pose d'implants. Ces évolutions concernent particulièrement les pays émergents où les systèmes de soins se mettent en place ;
- l'évolution des modes de vie, sédentarisation notamment, qui favorise l'apparition de certaines pathologies ;
- l'augmentation des cas d'obésité. Il existe une corrélation entre le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 25) et les problèmes articulaires, la surcharge pondérale contribuant à l'écrasement des disques et à leur vieillissement accéléré.

Aux États-Unis, les facteurs démographiques devraient évoluer dans des proportions qui vont soutenir la croissance du marché. Selon la Banque Mondiale (Révision 2019) le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans serait d'environ 55 millions en 2020 (avec une cible de 64 millions en 2030) quand le nombre d'américains en situation d'obésité serait de presque 100 millions de personnes selon NCNHS (National Health and Nutrition Examination Survey, 2017-2018).

Le vieillissement de la population s'observe également dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne, les statistiques établies par Eurostat (Structure et vieillissement de la population - décembre 2020) indiquant que la proportion de personnes âgées de plus de 65 ans est passée de 16,8 % à 20,3 % de la population totale entre 2006 et 2016, avec une projection à près de 30 % d'ici 2080.

D'ici à 2050, le rapport 2019 de l'Organisation des Nations Unies sur les perspectives de la population dans le monde prévoit que la population âgée de plus de 65 ans représentera 16 % de la population mondiale, alors qu'elle n'en représentait que 9 % en 2020.

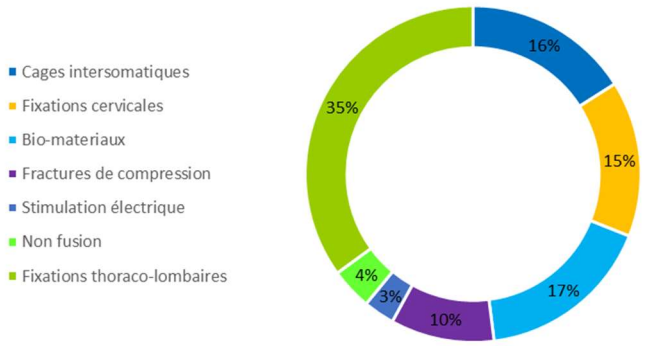
2. L'accès aux soins dans les pays émergents d'une classe moyenne dont les exigences augmentent fortement. Une part toujours plus grande de la population bénéficie d'un accès à des soins dont le niveau de qualité se rapproche des standards occidentaux. La part de marché de ces pays augmente donc logiquement et contribue à la croissance du marché.

3. Enfin, la prise en charge chirurgicale des pathologies rachidiennes se modifie :

- avec une part croissante des opérations instrumentées ;
- et l'évolution des techniques chirurgicales grâce à la réduction des temps opératoires, le développement des modes opératoires mini-invasifs et l'avènement de la médecine personnalisée.

Néanmoins, le coût élevé de la chirurgie du rachis et les réformes liées au remboursement des dispositifs médicaux et des actes opératoires qui concernent de plus en plus de pays, freinent la croissance du marché, notamment en France.

Le marché du rachis se segmente de la manière suivante (source : Technavio insights - 2019) :`



Afin de traiter les pathologies de la colonne vertébrale, la chirurgie pratiquée pourra être soit non-instrumentée (sans pose d'implants), soit instrumentée (avec poses d'implants). La chirurgie instrumentée fait appel à deux types de techniques :

- La fusion rachidienne

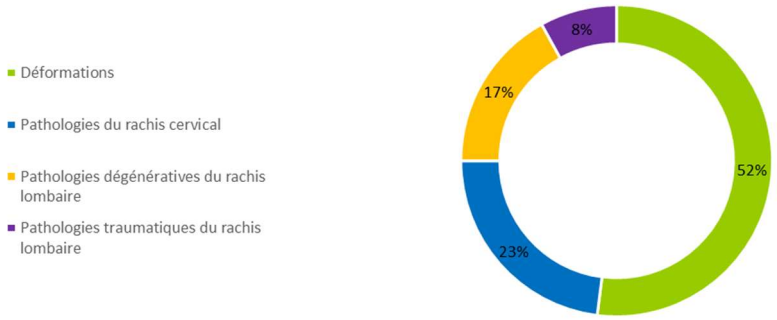
La fusion rachidienne consiste à corriger la partie instable de la colonne en reliant les vertèbres entre elles par des implants (vis, tiges, crochets) et en retirant dans certains cas les disques cervicaux ou lombaires endommagés pour les remplacer par des cages maintenues entre les vertèbres par des plaques.

Les implants de fusion permettent de traiter l'ensemble des pathologies du rachis : les déformations, les pathologies dégénératives, les affections d'origine traumatologique et les pathologies tumorales.

Ces produits dits de « fusion » appartiennent à quatre grandes catégories :

- les implants de fixation thoraco-lombaires, principalement représentés par les systèmes de fixation à vis pédiculaires, plaques sacrées et crochets, reliés par des tiges ;
- les dispositifs inter-somatiques, ou « cages », intervertébrales cervicales ou lombaires ;
- les implants de fixation cervicale ;
- les substituts osseux destinés à réaliser un comblement osseux et/ou à faciliter la fusion entre les vertèbres.

Le marché de la fusion se répartit comme suit selon les pathologies (source : Technavio insights - 2019) :



SMAIO adresse plus particulièrement le marché de la fusion thoraco-lombaire et n'a pas développé à l'heure actuelle d'implants spécifiques pour la fixation cervicale.

- La non-fusion rachidienne

La non-fusion rachidienne permet de conserver une certaine mobilité en évitant le recours à la fusion irréversible des vertèbres, notamment dans les cas où les disques intervertébraux abîmés sont remplacés par des disques artificiels ou prothèses.

Ces produits dits de « non-fusion » appartiennent à quatre grandes catégories :

- les prothèses discales lombaires ;
- les prothèses discales cervicales ;
- les systèmes de stabilisation dynamique postérieure ;
- l'ingénierie tissulaire (disque bio-artificiel).

SMAIO n'est pas présent sur ce marché de la non-fusion rachidienne.

Globalement, les implants de fusion représentent environ 75 % du marché du rachis. Le segment de la non-fusion représente une part encore limitée (de l'ordre de 5 %). Très prometteur lorsque les premières prothèses ont été commercialisées, ce segment a connu des difficultés avec le lancement de produits qui n'ont pas convaincu, notamment au niveau lombaire, générant des chirurgies difficiles et précipitant leur retrait du marché. Les autres technologies (stimulation vertébrale, thérapies thermales, etc…) représentent le solde du marché, soit environ 20 %.

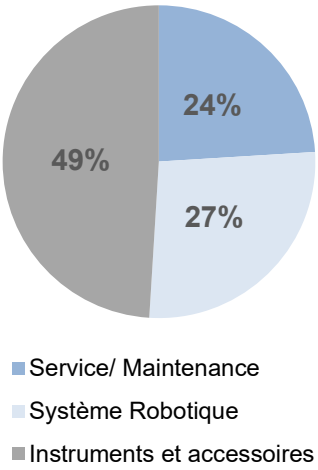
2.2.5.2 Le marché des robots chirurgicaux

SMAIO, par l'intermédiaire de sa filiale SYLORUS ROBOTICS ambitionnerait, après avoir démontré tout l'intérêt d'utiliser des guides de perçage et des trackers morpho-adaptés dans la chirurgie de la colonne vertébrale, de devenir à terme un acteur sur le marché des robots chirurgicaux utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Le robot chirurgical est un appareil d'assistance au geste chirurgical. Il est capable de manipuler des outils chirurgicaux (scalpels, pinces, instruments, perceuses, etc…) et d'exécuter des gestes selon un programme déterminé, mais toujours jusqu'à présent assisté et commandé par un chirurgien.

La croissance du marché des robots chirurgicaux est estimée à 12% par an jusqu'en 2025 (sou ce : Global Surgical Robotics Market – Analysis and Forecast - 2017-2025).

Le marché des robots chirurgicaux comprend 3 sous-segments présentés dans le graphique ci-dessous selon leur part de marché.

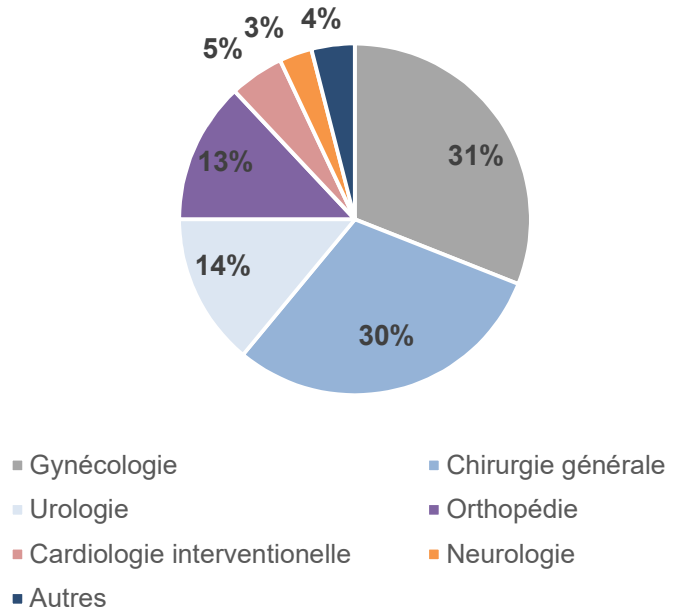


Source : Global Surgical Robotics Market – Analysis and Forecast - 2017-2025

Le marché des instruments et accessoires représente la part la plus importante, soit 49 % du marché total, il comprend les consommables et les pièces ayant un taux de renouvellement très régulier à l'issue de chaque chirurgie, alors que le robot en tant que tel n'est vendu qu'une seule fois même s'il génère de la maintenance.

On distingue également les robots dits « interventionnels » (c'est à cette catégorie qu'appartient SPIDER) qui sont utilisés dans un cadre chirurgical pour effectuer des opérations invasives, de ceux dits « ré-éducationnels » qui assistent le travail d'apprentissage du patient en lui fournissant une aide robotisée.

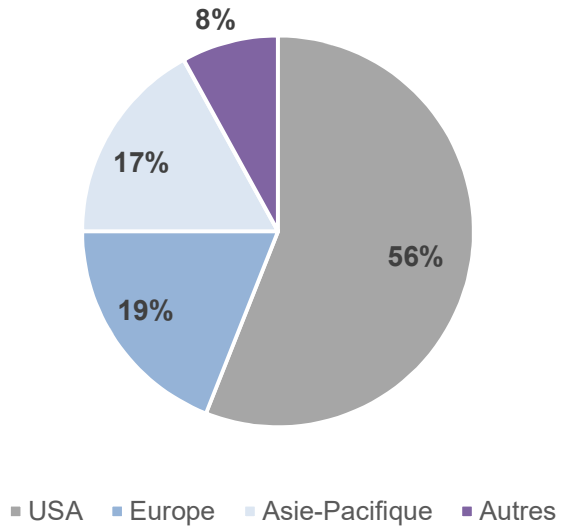
Par spécialité d'utilisation, le marché des robots chirurgicaux se segmente comme suit :



Source : Global Surgical Robotics Market – Analysis and Forecast - 2017-2025

Les robots chirurgicaux destinés à l'orthopédie représentent 13% de l'ensemble du marché, en 4ème place derrière la gynécologie, la chirurgie générale et l'urologie.

A l'instar du marché des implants rachidiens, celui des robots chirurgicaux est également divisé entre des marchés matures parmi lesquels figurent les États-Unis et l'Europe et des marchés en développement avec notamment l'Amérique Latine et l'Asie Pacifique comme l'indique le graphique suivant :



Source : Global Surgical Robotics Market – Analysis and Forecast - 2017-2025

Le marché Américain représente 56% du marché total des robots chirurgicaux et connait une expansion très rapide du nombre d'acteurs et des investissements réalisés.

SPIDER vise les marchés Européen, nord-américain, Australien. Une dizaine de type de robots passifs existent à ce jour sur ces marchés pour le positionnement des vis pédiculaires et deux d'entre eux (Mazor X de Medtronic et Excelcius de Globus) réalisent l'essentiel des ventes.

Les robots chirurgicaux constituent des solutions technologiques à fort potentiel. Ils permettent d'améliorer la précision du geste et de mieux contrôler la réalisation de l'acte interventionnel. Le marché global des robots chirurgicaux est estimé à 5 milliards de dollars en 2017 et devrait atteindre près de 13 milliards de dollars en 2025 avec un taux de croissance annuel moyen de 12 % entre 2017 et 2025 (source In Extenso rapport Innovation Croissance - juin 2019). Il connaît une croissance très importante notamment due à l'émergence de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie mini-invasive.

Pour la chirurgie de la colonne vertébrale, l'utilisation d'un robot permet principalement l'insertion sécurisée d'une vis pédiculaire via un abord ouvert ou mini-invasif. Chacun des robots actuellement proposés sur les marchés occidentaux ou en passe de l'être fonctionnent sur le même modèle :

- positionnement d'un tracker sur la colonne du patient qui sera visualisé par des caméras positionnées en surplomb de la zone à opérer et par la capture d'imagerie réalisée au bloc opératoire ;
- nécessité d'effectuer un examen radiologique / scanner du patient au bloc opératoire permettant de visualiser la colonne vertébrale et le tracker qui lui est attaché ;
- fourniture d'un logiciel de planification permettant de positionner virtuellement des vis pédiculaires sur l'image scanner en respectant les échelles de longueur (taille de la vis, diamètre, etc.) afin de déterminer le point d'entrée de l'implant, sa trajectoire et sa profondeur d'insertion relativement au tracker susmentionné avant d'exporter ces informations en direction d'un bras robotisé ;
- positionnement à proximité du patient d'un bras articulé comportant un certain nombre d'axes, sur une station ou fixé directement sur la table opératoire ;
- Positionnement à l'extrémité du bras d'un guide tubulaire à l'intérieur duquel le chirurgien peut introduire les instruments chirurgicaux permettant l'insertion d'une vis pédiculaire ;
- positionnement d'un tracker solidaire du guide tubulaire qui sera visualisé par des caméras positionnées en surplomb de la zone à opérer pour garantir la précision du positionnement du bras censé placer le guide tubulaire dans la trajectoire de percée planifiée pour chaque vis en adaptant en temps réel son positionnement aux mouvements éventuels du patient repérés grâce au tracker fixé à sa colonne vertébrale ;

- utilisation d'instruments chirurgicaux propres au positionnement de vis pédiculaires, conçus pour fonctionner à travers le guide tubulaire, munis d'un tracker permettant au chirurgien de visualiser leur trajectoire et de localiser en temps réel leur extrémité par rapport à l'image de radiologie / scanner de la vertèbre.

Ces robots fonctionnent selon un mode passif, ils n'entrent pas en contact avec la colonne vertébrale du patient, mais permettent de positionner un guide tubulaire orienté selon la trajectoire permettant de guider un instrument chirurgical visant à percer les pédicules et à y visser les implants d'ancrage pédiculaires.

Selon Becker's SpineReview (28 juin 2021), ces robots sont vendus directement aux hôpitaux avec un prix de vente allant de 0,5 à 1,5 million de dollars, soit mis à disposition sous forme de leasing, soit valorisés au moyen de ventes liées sur d'autres technologies (implants, imagerie, etc.) comme c'est le cas pour 80% des robots Mazor X vendus par Medtronic (Becker's SpineRevi–w - 26 juin 2019). Toujours selon la même source, les consommables représentent environ 1 000 à 1 500 dollars par chirurgie et comprennent notamment les trackers, les matériaux stériles et les instruments non réutilisables.

Pour pouvoir être commercialisé dans un maximum de services hospitaliers, tout robot doit être compatible avec les différentes configurations d'imagerie proposées dans les blocs opératoires à savoir la présence d'un système de fluoroscopie, d'un scanner per opératoire, ou d'un système de recalage d'un scanner pré opératoire.

Les avantages principaux exprimés par les différents constructeurs sont :

- une plus grande précision pour positionner les vis pédiculaires (selon Mason A et al.J Neurosurg Spine – 20 février 2014 (2):196-203) 15 à 30% mal placées sans robot ni navigation versus moins de 1% avec robot (Selon Hu X, Ohnmeiss DD, Lieberman IH, Robotic-assisted pedicle screw placement: lessons learned from the first 102 patients, Euro Spine Journal – 22 Mars 2013 (3):661-6)
- la possibilité pour le patient de récupérer plus vite de son opération grâce à des procédures moins invasives ;
- la diminution des doses de radiations reçues au cours de la chirurgie en ayant besoin de moins d'examens pendant la procédure ;
- en définitive, une chirurgie plus rapide donc diminuant les risques de complications, notamment infectieuses.

Les principales tendances susceptibles d'influencer l'évolution du marché de la robotique appliquée au segment de la colonne vertébrale sont résumées ci-dessous :

- une concurrence qui s'organise avec une concentration du secteur depuis 2013 ;
- une baisse attendue des prix de vente de 40 % sur les prochaines années ;
- une exigence des chirurgiens de plus en plus forte par rapport à leurs attentes en termes d'efficacité ;
- une évolution des mentalités des chirurgiens favorables avec moins de réticences à l'idée de ne plus contrôler directement le robot ;
- des barrières à l'entrée plus élevées.

2.2.5.3 L'écosystème du marché des implants rachidiens

Le marché de la colonne vertébrale est fortement concentré : les huit premières sociétés contrôlent plus de 80 % du marché mondial (Medtronic, DePuySynthes la division orthopédie du groupe Johnson & Johnson, NuVasive, Stryker, Globus Medical, Zimmer-Biomet, SeaSpine, ATEC Spine). Ces grands acteurs offrent une large gamme de produits commercialisés dans le monde entier grâce à d'importantes forces de vente. Ils font cependant face à une érosion de leur part de marché au profit de nombreux concurrents de taille moyenne essentiellement centrés sur les États-Unis (Orthofix, RTI Surgical, Orthopediatrics) et bien positionnés pour pénétrer des segments spécifiques, ou au profit de sociétés de plus petites tailles, européennes et souvent françaises, indépendantes et qui font de l'innovation le

cœur de leur stratégie. Les acteurs de la chirurgie du rachis érigent la pénétration du marché américain en priorité absolue, compte tenu de la taille gigantesque de ce marché et du niveau de prix très élevé.

Le marché est directement impacté par un contexte général de réforme des politiques de santé visant notamment à réduire les budgets des établissements de santé publics et privés. La pression sur les prix orchestrée par les hôpitaux, la réduction des bases de remboursements à l'initiative des gouvernements, organismes de sécurité sociale, assurances et mutuelles et le durcissement des procédures d'homologation des dispositifs médicaux (notamment en Europe) ont pesé sur le développement du marché. Les industriels ont également été mis à contribution par l'instauration de taxes spécifiques sur les ventes de dispositifs médicaux, comme aux États-Unis jusqu'en 2015 où une taxe intermittente basée sur 2,3% du chiffre d'affaires servait à financer la couverture maladie des classes sociales défavorisées. Enfin, la réglementation sur la transparence des avantages accordés aux professionnels de santé a été renforcée avec l'entrée en vigueur du Sunshine Act aux États-Unis, de la loi Bertrand en France et de directives similaires dans de nombreux autres pays.

Malgré ces éléments défavorables, les mutations structurelles en cours rendent indispensables les regroupements de sociétés pour atteindre une taille critique, réaliser des économies d'échelle et disposer d'un vaste portefeuille de produits et de solutions adaptés aux dernières évolutions du marché. Les méga-fusions entre Medtronic et Covidien, Zimmer et Biomet et plus récemment Stryker et Wright Medical ont donné le coup d'envoi à une profonde refonte du paysage concurrentiel. Pour les challengers, non engagés dans cette escalade de regroupements, ces grands rapprochements capitalistiques restent des opportunités pour se renforcer en mettant la main sur des divisions cédées dans le cadre de rationalisation des portefeuilles de produits ou de cessions imposées par les autorités de la concurrence. S'il est possible que les rapprochements entre les géants du secteur se fassent plus rares compte tenu des enjeux financiers très lourds et de valorisations boursières élevées, les cibles d'acquisitions restent nombreuses, notamment celles de plus faibles envergures, qui ont développé des technologies innovantes et attractives qu'elles soient matérielles (miniaturisation, instrumentations jetables ou connectées, implants disruptifs), immatérielles (logiciels d'imagerie, d'analyses, de planification, d'assistance et d'aide à la décision) ou algorithmiques (machine learning, intelligence artificielle). A l'échelle nationale, la faible taille des acteurs français limite de facto les opportunités d'acquisitions et les sociétés présentes endossent ainsi plus souvent le rôle de cible des rachats à l'image de LDR par Zimmer (2016), de Vexim par Stryler (2017), de Medicrea par Medtronic (2020) ou d'EOS Imaging par Alphatec (2021).

Les principales opérations financières ayant eu lieu récemment sont détaillées ci-dessous :

- en mai 2019, Medtronic acquiert Titan Spine (montant non communiqué publiquement) ;
- en mai 2019, Boston Scientific acquiert Vertiflex pour 450 millions de dollars ;
- en septembre 2019, Stryker acquiert Mobius Imaging et Cardan Robotics pour 370 millions de dollars + 130 millions de dollars selon atteinte d'objectifs ;
- en novembre 2019, Stryker acquiert Wright Medical pour 5,4 milliards de dollars ;
- en avril 2020, Orthopediatrics acquiert Apifix pour 67 millions de dollars ;
- en juillet 2020, Medtronic acquiert Medicrea pour 165 millions d'euros ;
- en février 2021, NuVasive acquiert Simplify Medical pour 150 millions de dollars à la signature et des paiements d'étapes supplémentaires selon atteinte d'objectifs ;
- en mai 2021, Alphatec acquiert EOS Imaging pour 95 millions d'euros :
- en mai 2021, SeaSpine acquiert 7D Surgical pour 110 millions de dollars.

Le marché de la colonne vertébrale est essentiellement dominé par les géants américains (*Sources : communication financière des sociétés citées)* :

- **Medtronic :**

Medtronic est l'un des leaders mondiaux dans le secteur des technologies médicales et est spécialisé dans la recherche, la conception, la fabrication et la distribution de matériels et d'appareillages médicaux. Medtronic est présent dans le domaine cardiaque et vasculaire, le traitement du diabète, les neurosciences et également les thérapies restauratrices, incluant le rachis. Medtronic a réalisé un chiffre d'affaires de 30 milliards de dollars en 2021 dont 4,3 milliards de dollars pour l'activité « crâne et rachis ». Medtronic a acquis Titan Spine en mai 2019 et Medicrea en juillet 2020.

- **DePuySynthes – la division orthopédie de Johnson & Johnson :**

La société DePuySynthes est l'un des leaders mondiaux dans la fabrication de dispositifs médicaux. Dans le rachis, elle propose à la fois des implants pour la chirurgie classique et pour la chirurgie mini-invasive. Synthes a été racheté par Johnson & Johnson en 2011 et a fusionné avec la société Depuy. Le chiffre d'affaires 2021 de DePuySynthes s'élève à 2,9 milliards de dollars pour la catégorie « colonne vertébrale et autres », en baisse de 7 % par rapport à 2020.

- **Stryker :**

Stryker, créé en 1941, est l'un des leaders mondiaux du marché de l'orthopédie. Cette société américaine propose une large gamme d'implants pour la colonne vertébrale. Le chiffre d'affaires total de Stryker s'élève à 17,1 milliards de dollars en 2021, dont 1,2 milliard pour l'activité rachis en baisse de 11 % par rapport à 2020.

- **Zimmer Biomet :**

Né de la fusion des deux sociétés en 2014, Zimmer Biomet est un acteur majeur du monde de l'orthopédie. Les produits du groupe sont utilisés pour traiter les troubles et blessures des os, et des articulations et pour renforcer les tissus mous. Le chiffre d'affaires total de Zimmer Biomet s'élève à 7,8 milliards de dollars en 2021, en hausse de 11 % par rapport à 2020. Le chiffre d'affaires généré dans la colonne vertébrale sera intégré dans une nouvelle société qui devrait être lancée en mars 2022 et qui comprendra également les activités du Groupe dans la chirurgie dentaire et maxillo-faciale, pour un montant total de ventes estimé à environ 500 millions de dollars. Cette société, appelée ZimVie, sera cotée également sur les marchés financiers.

- **NuVasive :**

NuVasive, fondée en 1999, est la plus grande entreprise technologique focalisée sur la colonne vertébrale. Les solutions chirurgicales moins invasives et intégrées de la société génèrent plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaire annuel dans plus de 50 pays dans le monde. NuVasive dispose des meilleures solutions pour les opérations des vertèbres cervicales et lombaires par voies antérieure ou postérieure, avec des innovations de premier dans les systèmes de navigation, les cages intersomatiques en matériaux avancés, les substituts osseux, les systèmes d'arthrodèse et les technologies de facilitation des opérations avec la plateforme Pulse lancée récemment.

- **Globus Medical :**

Fondée en 2003, Globus Medical est une société qui produit et commercialise une gamme complète d'instrumentations et implants rachidiens. Elle a généré un chiffre d'affaires de 958 millions de dollars en 2021, en hausse de 21 % par rapport à 2020. La société a réalisé en cumul à fin 2020 plus de 20 000 chirurgies de la colonne vertébrale à l'aide de son robot chirurgical Excelsius.

Sont présentes également des sociétés de taille moyenne dont certaines en forte croissance hors effet de la pandémie de Covid-19, et d'autres de tailles beaucoup plus réduites d'origine française et qui peinent à se développer :

- **SeaSpine :**

SeaSpine est une société américaine issue de la filialisation en 2015 de l'activité rachis d'Integra LifeSciences. Elle est spécialisée dans le traitement chirurgical des pathologies de la colonne vertébrale. SeaSpine a réalisé un chiffre d'affaires de 191 millions d'euros en 2021, en hausse de 24 % par rapport à l'année précédente.

- **Alphatec Holdings (ATEC Spine) :**

ATEC Spine est une société américaine créée en 1990, spécialisée dans la conception, le développement et la commercialisation d'implants de fusion destinés au traitement des pathologies de la colonne vertébrale. En juillet 2016, ATEC Spine a cédé son activité à l'international à Globus Medical afin de se concentrer uniquement sur le marché américain. La société a réalisé un chiffre d'affaires de 243 millions de dollars en 2021, en hausse de 68 % par rapport à 2020.

- **Implanet :**

Fondée en 2007, Implanet est une société de technologies médicales fabriquant des implants destinés à la chirurgie orthopédique. Dans le rachis, son implant JAZZ, est destiné au traitement par ligamentoplastie des pathologies rachidiennes nécessitant une intervention de fusion vertébrale.

Implanet a réalisé un chiffre d'affaires de 6,1 millions d'euros en 2021 en hausse de 58 % par rapport à 2020.

- **Spineway :**

Fondée en 2005, Spineway conçoit et commercialise des implants et ancillaires chirurgicaux génériques destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale. Son chiffre d'affaires 2021 s'élève à 4,3 millions d'euros, en hausse de 27 % par rapport à 2020.

- **Spineguard :**

Créée en 2009, Spineguard conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Son chiffre d'affaires 2021 s'établit à 4,4 millions d'euros en diminution de 9 % par rapport à 2020.

- **Safe Orthopaedics :**

Créée en 2010, Safe Orthopaedics assure une activité de conception, fabrication et commercialisation d'implants et d'instruments destinés à sécuriser la chirurgie de la colonne vertébrale par arthrodèse (fusion). La société propose une technologie brevetée d'instruments stériles à usage unique. Elle a réalisé un chiffre d'affaires de 4,4 millions d'euros en 2021, en hausse de 23 % par rapport à 2020.

D'autres sociétés européennes privées de taille intermédiaire et réalisant un chiffre d'affaires annuel compris entre 50 et 100 millions d'euros animent également le marché, principalement Ulrich Medical et Signus (Allemagne), SpineArt et Medacta (Suisse).

SMAIO est une société innovante qui se différencie de ses concurrents par une stratégie unique basée sur son expertise dans la restauration de l'équilibre sagittal de la colonne vertébrale, mais son envergure est très modeste au regard de la taille significative des acteurs du marché. Le développement futur de la Société est conditionné par des investissements industriels et commerciaux importants, notamment pour établir sa propre base de distribution aux États-Unis et pénétrer ce marché certes très rentable mais protégé par de nombreuses barrières à l'entrée.

Par ailleurs, la Société promeut une technique comportant l'avantage de corriger les déformations de la colonne vertébrale de façon plus précise et plus progressive que l'ensemble de ses concurrents mais qui nécessite une formation à l'utilisation en particulier pour positionner les vis dans les pédicules vertébraux avec un alignement satisfaisant qui rend l'implant un peu plus exigeant à poser que les vis poly-axiales proposées par la concurrence. Cette limitation est aujourd'hui adressée par des formations et un accompagnement des praticiens, souvent experts. En 2023, elle sera traitée par la sortie des K-guides qui permettront un positionnement très précis en suivant simplement le guide fourni lors de la chirurgie. La Société entend également, pour tenir compte des spécificités propres au marché américain, compléter l'offre produits du système KHEIRON avec le développement d'une vis pédiculaire poly-axiale intégrant de façon harmonieuse les spécificités techniques propres aux autres implants de sa gamme. La base de clients potentiels s'élargira considérablement dans les cinq années qui viennent au fur et à mesure que les techniques de planification seront de plus en plus adoptées par les chirurgiens et que l'exigence de qualité (suivi des taux de complications / reprises) sera devenue incontournable pour tous. Le but de SMAIO est d'accompagner cette ouverture du marché en se servant de la promotion réalisée par les acteurs majeurs en faveur des chirurgies planifiées, tout en proposant la solution la plus à la pointe pour qui souhaite en tirer tous les bénéfices.

La Société souhaite, pour y parvenir, se doter d'une offre de solutions complètes pour être en mesure de proposer une alternative crédible à celles proposées par les acteurs historiques comme le résume le tableau suivant :

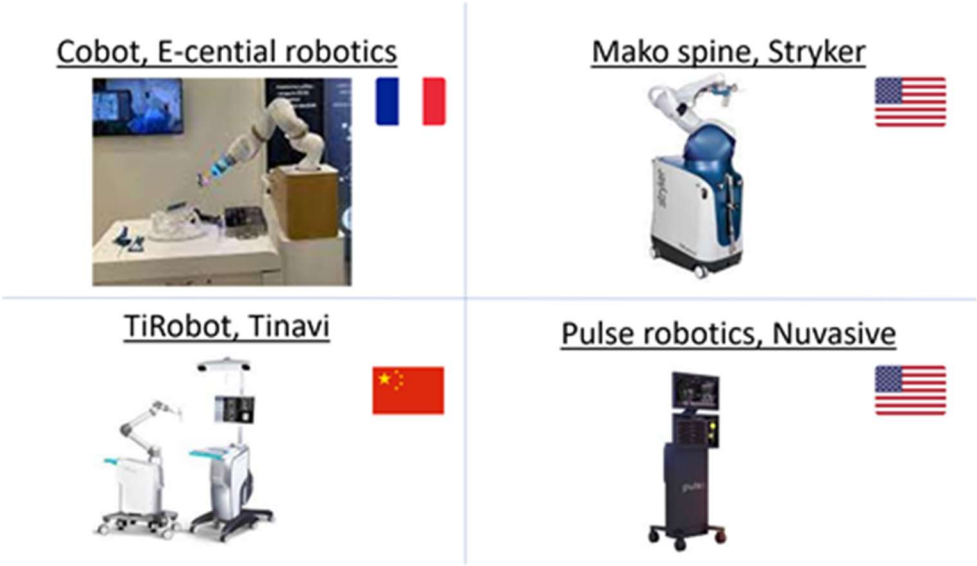
	Planification de l'alignement vertébral	Planification de l'insertion des vis / cages	Tiges sur mesure	Imagerie intra opératoire	Navigation	Suivi de la correction chirurgicale	Robotique	Gestion des données patients
SMAIO	✓	✓	✓	✓ 2025	✓ 2023	✓ 2022	✓ Après validation des guides et trackers morpho-adaptés	✓ 2010
Medtronic	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓ Mazor	✗
DePuy Synthes	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓ ORTHOTAXY	✗
NUVASIVE	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓ PULSE ROBOTICS	✗
stryker	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓ Mako	✓
zimmer	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓ medtech	✗
GLOBUS MEDICAL	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓ EXCELSIUS MEDICAL	✗

L'évolution règlementaire 2017/745 (modifiée par le règlement 2010/561 quant à sa date d'application) renforce l'avantage compétitif de SMAIO dans la mesure où son outil KEOPS data management est abouti et customisable et permet d'optimiser la collecte de données en recensant des éléments allant au-delà de ce qui est demandé par le nouveau règlement tout en l'anticipant. Le suivi de l'évolution radiologique du patient par exemple, ou les très nombreuses échelles de qualité de vie proposées permettent une analyse fine des résultats chirurgicaux que la plupart des concurrents de SMAIO ne sont pas en mesure de collecter de façon systématique et qui permettent à la Société de disposer d'une connaissance détaillée des résultats obtenus par ses dispositifs. Cette plateforme est attractive pour des partenaires potentiels qui pourraient vouloir en faire bénéficier leurs clients.

2.2.5.4 L'écosystème du marché des robots chirurgicaux

Les différents robots existants sur les marchés européens et américains sont les suivants :

Les projets en cours qui devraient être commercialisés en Europe et/ou aux États-Unis dans les années à venir sont les suivants :



La taille du marché global des robots dédiés à la chirurgie rachidienne était de 75 millions de dollars en 2017, de 124 millions de dollars en 2020 et devrait atteindre 320 à 450 millions de dollars en 2026 avec un taux de croissance annuelle moyen de 20% sur la période 2021-2026 (Source : Transparency Market Research – Décembre 2018).

Le 15 juillet 2021, Globus a annoncé avoir exécuté plus de 20 000 opérations chirurgicales de la colonne vertébrale avec son robot « Excelsius » ce qui correspond probablement à environ 150 à 180 robots installés depuis son lancement commercial début 2019. Medtronic assure vendre 1,5 fois plus de robots que Globus et indique avoir commercialisé 26 robots sur le 2ème trimestre 2019, ce qui équivaudrait à environ 250 robots « Mazor X » installés. Historiquement, Mazor rachetée par Medtronic en 2017 après avoir été son distributeur exclusif pendant plusieurs années, avait une base installée de plusieurs centaines de robots « Renaissance », génération aujourd'hui obsolète.
Les autres concurrents totalisent à eux tous quelques dizaines de robots installés pour la chirurgie du rachis (les robots Rosa de Zimmer et Mako de Stryker sont diffusés quasi exclusivement pour le genou et la hanche). Le robot Cirq de Brainlab se diffuse rapidement auprès des utilisateurs des solutions de navigation de la marque, mais nécessite d'être manuellement placé en position de guidage par le chirurgien contrairement aux autres robots dont les mouvements autonomes sont motorisés.

La plupart des sociétés qui ont mis au point des robots de chirurgie de la colonne vertébrale ont été rachetées au cours des dernières années pour des montants parfois très élevés, Mazor par Medtronic comme indiqué ci-dessus, Mako Surgical par Stryler, Medtech (société française ayant développé le robot Rosa) par Zimmer, Excelsius Surgical par Globus Medical et Medineering par Brainlab. Ces acquisitions sont intervenues sur la période 2014-2019 et les sociétés acquises étaient soit en phase de commercialisation, soit en phase de pré-commercialisation, donc à un stade de développement beaucoup plus avancé que le prototype du robot SPIDER de SYLORUS ROBOTICS,

Les produits de substitution sont :

- la pose des vis à main levée, qui reste le standard actuel du marché, mais source d'erreurs et de nécessité fréquente de re-opération prise du patient ;
- la visée par fluoroscopie[5], parfois complexe, chronophage et irradiante ;
- la navigation, là encore chronophage et souvent peu souple dans son utilisation (nécessité d'effectuer une procédure de détection des instruments et repères sur le patient à réitérer si un élément fait l'objet d'un mouvement intempestif). Elle est source d'imprécisions quand le pédicule à viser s'éloigne du segment rachidien sur lequel est placé le tracker ;

[5] La fluoroscopie est une forme de radiographie qui permet au médecin d'observer les organes et les structures internes en mouvement. On introduit un produit de contraste (colorant) par injection, voie orale ou lavement. Le colorant permet de voir la région plus clairement sur un moniteur ou un écran cathodique.

- l'utilisation de tournevis à courant inductif permettant de disposer d'un signal sonore propre aux types de structures osseuses traversées (Pediguard commercialisé par la société Spineguard) dont le prix par chirurgie peut être un frein pour de nombreux services et dont la courbe d'apprentissage est parfois très longue.

SYLORUS ROBOTICS étant en phase très amont du développement de son robot, la Société se positionnerait en véritable outsider sur ce marché dans la mesure où elle parierait sur l'émergence de la robotique active pour remplacer des stations robotiques actuellement commercialisées et devenues obsolètes. Son business model lié au rapprochement avec SMAIO serait spécifique au regard des autres acteurs et permettrait des synergies commerciales et de gamme, le robot devant pouvoir être utilisé avec des implants commercialisés ou non par la Société. Ainsi, les clients potentiels du robot SPIDER seraient :

- Des clients des solutions i-kontrol qui souhaiteraient bénéficier des synergies entre les différentes composantes de l'offre pour disposer d'une solution de réalignement globale extrêmement aboutie ;
- Des clients ayant l'habitude de travailler avec des acteurs de taille moyenne ou modeste ne disposant pas de robot dans leur gamme et qui se verraient donc proposer un robot performant et ouvert ;
- Des clients souhaitant continuer à utiliser les systèmes implantables des « majors », mais qui seraient séduits par les avantages du robot SPIDER, et le cas échéant par les services i-plan.

Ce modèle, très ouvert et flexible se distinguerait donc de celui des principales sociétés qui imposent souvent l'utilisation de leurs implants ou le favorisent très fortement en conditionnant le financement de la machine à des objectifs d'utilisation de ces derniers.

Les avantages du robot SPIDER face à la concurrence seraient les suivants, selon l'opinion de la Société :

1. Système de recalage de la position des vertèbres par palpation pour les abords ouverts supprimant toute irradiation au bloc opératoire et toute nécessité d'y disposer d'un système d'imagerie (hormis pour le contrôle final du positionnement des implants) ;
2. Toujours pour les abords ouverts, possibilité d'intégrer la pré-planification pour le chirurgien afin d'éliminer le planning virtuel de la pose des vis au bloc qui est très chronophage ;
3. Réalisation par le robot des opérations de perçage et vissage source de gain de temps et de précision. Une pose de vis pédiculaire avec SPIDER pourrait être 30% à 50% plus rapide par comparaison avec les systèmes aujourd'hui commercialisés ;
4. Grâce à la table pont, une meilleure intégration du système au bloc opératoire et un champ de travail plus important pour réaliser des montages longs ;
5. Meilleure précision sur les chirurgies longues grâce à la fluidité du mouvement du robot qui fait très peu bouger les éléments anatomiques d'intérêt à chaque perçage / vissage, et élimine les phénomènes de glissements rencontrés par une opération manuelle contrainte par un guide au placement robotisé. Ainsi, élimination de la perte de précision observée dans les systèmes de navigation conventionnels lorsqu'on s'écarte de la position du tracker positionné sur la colonne vertébrale du patient (les segments vertébraux à opérer les plus lointains ayant pu se déplacer par rapport au segment sur lequel est placé le tracker qui sert de référentiel pour le perçage des pédicules).
6. Possibilité d'adresser à la fois un grand nombre de segments vertébraux là où une capture scanner ou fluoroscopique se limite à un maximum de 4 ou 5 segments.

L'ambition de SYLORUS ROBOTICS serait de mettre au point une solution de robotique active permettant de positionner l'implant sans intervention humaine, contrairement aux offres actuellement existantes sur le marché qui ne proposent que des solutions de navigation couplées à un guide de perçage monté sur un bras robotisé. La Société envisagerait également des performances tant en précision d'alignement et de placement des vis que de temps requis par vissage, supérieures à celles des solutions actuellement commercialisées sur le marché.

La Société pense qu'aucun concurrent ne se positionne sur la robotique active à l'heure actuelle à cause d'une part, d'une certaine frilosité sur le plan médico-légal de la part des acteurs majeurs qui attendent

probablement que le risque de validation soit pris dans un premier temps par un acteur de plus petite taille, et d'autre part d'un manque d'expérience de la plupart des chirurgiens vis-à-vis du forage à la mèche motorisée qui est parfaitement maîtrisé par l'un des chirurgiens concepteurs ayant initié le projet SPIDER et dont le robot et son capteur de force reproduisent le geste.

Par ailleurs, les options techniques jusqu'ici retenues souffrent des mêmes limitations techniques que celles que présentent les systèmes de navigation qui en déprécient la précision lorsque le positionnement de l'implant intervient à distance du tracker placé sur le patient. Les technologies de guide en impression 3D et de palpation développées par SYLORUS ROBOTICS devraient permettre d'accroître selon la Société le niveau de précision et d'offrir une solution suffisamment sécurisée pour autoriser le robot à entrer en contact avec la colonne vertébrale du patient. Dans tous les cas, les différentes étapes de de développement du robot ne seraient engagées que si la Société et SYLORUS ROBOTICS parviennent à démontrer l'intérêt d'utiliser des guides et trackers morpho-adaptés dans la chirurgie de la colonne vertébrale pour positionner de manière ultra-précise les vis dans les pédicules vertébraux et avec des fonds autres que ceux qui seraient obtenus lors de l'introduction en bourse de la Société.

2.2.5.5 Un marché dépendant de l'environnement réglementaire et des politiques de santé

Les dispositifs médicaux sont soumis à des règlementations et procédures d'enregistrement différentes et spécifiques à chaque pays. Celles-ci prévoient, pour chaque dispositif mis sur le marché, la constitution de dossiers réglementaires qui regroupent l'ensemble des éléments techniques décrivant la conception et la fabrication des produits. Ces dossiers sont bâtis sur la base des exigences de chaque pays et plus particulièrement de la directive européenne et de la réglementation américaine.

En Europe

La catégorie des dispositifs médicaux relève de la directive européenne 93/42/CEE qui fixe des exigences essentielles en matière de sécurité et définit les modes d'évaluation de la conformité. L'application de cette directive se traduit par la délivrance du marquage CE et valide ainsi la mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE sont répartis en quatre classes selon le niveau de risque par rapport aux patients, comme décrit ci-dessous :

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)
Classe IIa	Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical)
Classe IIb	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme)
Classe III	Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule …)

Tout dispositif médical mis sur le marché doit être évalué conformément aux dispositions de la directive européenne en fonction de la classe de ce dispositif. Les dispositifs médicaux propres à la colonne vertébrale sont de Classe I, de Classe IIa, de Classe IIb et de Classe III.

Le mode d'évaluation est déterminé selon les exigences décrites ci-dessous :

- les exigences européennes de **l'Annexe VII** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe I ;
- les exigences européennes de **l'Annexe II (Annexe II.4 exclue)** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe IIa et IIb ;
- les exigences européennes de **l'Annexe II (Annexe II.4 comprise)** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe III.

La Société se conforme à la directive 93/42/CEE pour la commercialisation de ses implants au sein du marché européen. Actuellement, tous les implants développés par SMAIO font partie de la classe IIb, l'ensemble des instruments appartenant à la classe I. A compter de 2024, quelques références d'implants passeront en catégorie III avec l'entrée en vigueur du règlement européen 2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 quant à sa date d'application) comme évoqué ci-dessous.

Un durcissement des conditions de mise sur le marché est observé dans un souci de renforcement de la sécurité et de transparence. De nombreux dispositifs médicaux initialement de classe IIb sont progressivement transférés en classe III, ce qui implique un renforcement des exigences en matière de contrôle, de traçabilité ou encore de suivi règlementaire pour les fabricants. Le nouveau règlement européen 2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 quant à sa date d'application) est entrée en vigueur le 26/05/2021 et impose des changements majeurs au niveau des études cliniques.

Ainsi, l'obtention du marquage CE est désormais conditionnée par la réalisation d'études cliniques pré-marché que les produits soient innovants ou pas alors que jusqu'à présent la référence à un produit équivalent était suffisante, et la surveillance post-marché est considérablement renforcée. Toutes ces évolutions règlementaires ont un impact important sur les ressources humaines et financières allouées au suivi règlementaire et clinique et ces mesures ont de grandes chances de freiner le développement des produits. Il est donc probable que l'on assiste à un coup de frein brutal de la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux implantables ou de classe III. Les sociétés innovantes de taille modeste sont les premières à subir les conséquences de ce nouveau cadre réglementaire.

A cela s'ajoute :

- une durée d'évaluation plus longue définie par le nouveau Règlement 2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 quant à sa date d'application) par rapport à la directive 93/42/CEE actuelle ;
- un nombre d'organismes notifiés qui va diminuer du fait de contraintes plus fortes ;
- un périmètre élargi des produits et acteurs concernés par l'intervention d'un organisme notifié (par exemple les distributeurs qu'utilisent les fabricants).

Le règlement 2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 quant à sa date d'application) a également un impact sur la documentation technique :

- Mise en conformité avec les nouvelles normes et spécifications communes. Ceci nécessite de déployer des analyses d'écarts afin d'identifier les actions à mener pour se mettre en conformité et démontrer que ces nouvelles exigences sont respectées aussi bien pour les nouveaux produits que pour les produits déjà mis sur le marché.
- Introduction de nouveaux éléments concernant le suivi après commercialisation :

    - surveillance clinique après commercialisation (SCAC) : processus de mise à jour continu de l'évaluation clinique ;
    - rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) : synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation (réclamations, modifications, données de vente…) mis à jour au moins une fois par an pour les classes IIb et III ;
    - renforcement de la transparence et de la traçabilité des dispositifs médicaux avec l'introduction d'une nouvelle base de données : EUDAMED (dont la mise en service a été repoussée à mai 2022).

Par ailleurs, en France, certaines sociétés sont enregistrées auprès de l'Autorité de santé (ANSM) en tant que fabricant de dispositifs médicaux sur-mesure. Ces dispositifs sont conçus, fabriqués et distribués conformément aux exigences essentielles décrites dans l'Annexe I de la directive européenne 93/42/CEE et selon les spécifications de l'Annexe VIII relative aux dispositifs sur-mesure.

En France, l'obtention du marquage CE est la première étape en vue de l'inscription du dispositif médical sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et la prise en charge par l'Assurance Maladie. La LPPR est une liste qui regroupe les dispositifs médicaux à usage individuel et, le cas échéant, la prestation nécessaire à leur bonne utilisation. L'inscription sur cette liste se fait pour 5 ans, renouvelables.

Deux modalités d'inscription coexistent :

- l'inscription sous forme de description générique constitue le principe général. Ce mode d'inscription identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société. Si le produit correspond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, le fabricant étiquète son produit selon cette nomenclature et il sera pris en charge par l'Assurance Maladie selon le tarif défini pour la ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'une évaluation particulière mais la première inscription doit toutefois faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM ;

- l'inscription peut se faire sous forme de marque ou de nom commercial. Cette modalité est mise en œuvre dans le cas de produits à caractère innovant ou nécessitant un suivi particulier (impératifs de santé publique…). Le fabricant dépose alors un dossier de demande de remboursement, le produit est évalué et un tarif spécifique pourra être déterminé.

Au niveau européen, les procédures d'enregistrement et de remboursement sont spécifiques à chaque pays.

En France, pour être remboursés, les dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la liste LPPR. C'est le cas de la majorité des produits vendus par la Société, sauf pour les tiges pré-courbées sur-mesure pour lesquelles il n'existe pas de tarifs spécifiques et qui sont remboursées au prix d'une tige standard. Les prix des produits figurant sur la liste LPPR sont fixés par l'ANSM et font l'objet de baisses régulières. En moyenne sur les 10 dernières années, le prix de remboursement des dispositifs médicaux implantables dans la colonne vertébrale a baissé de 2 à 3 % par an, nourrissant des discussions tendues entre le SNITEM (organisation professionnelle représentant la majeure partie de l'industrie des dispositifs médicaux et des technologies de l'information et de la communication en santé) et l'ANSM. Cette pression tarifaire constante aboutit à des distorsions économiques avec des dispositifs médicaux de dernière génération développés selon des technologies sophistiquées, remboursés au même prix que des produits mis sur le marché depuis de nombreuses années. Lorsque les produits ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale, et lorsqu'ils sont vendus à des établissements de santé privés (cliniques), les prix font l'objet de négociation de gré à gré, les centres concernés payant ces implants sur leurs budgets internes.

En moyenne les dispositifs médicaux implantables dans la colonne vertébrale sont remboursés sur des bases 7 à 8 fois plus élevées aux États-Unis qu'en France, ces deux marchés constituant des extrêmes en matière de positionnement tarifaire.

Aux États-Unis

Pour le marché américain, c'est le « Code of Federal Regulation (CFR) title 21 Food and Drug » qui encadre la commercialisation des dispositifs médicaux en fixant des exigences pré et post mise à disposition sur le marché. Cette réglementation est établie par la FDA.

La commercialisation des produits, peut, suivant la classe du dispositif en question être soumise aux procédures 510(K) « Premarket Notification » (pour les dispositifs ayant déjà des équivalents sur le marché américain) ou PMA « Premarket Approval » (pour les produits sans équivalent), régies par la réglementation établie par la FDA.

Les implants commercialisés par la Société relèvent des procédures de type 510(K). Le système d'arthrodèse postérieur KHEIRON a été enregistré par la FDA au cours du 2ème semestre 2020.

Depuis quelques années, la FDA a durci les conditions de mise sur le marché de tout nouveau dispositif médical. Les procédures peuvent donc être longues, coûteuses et nécessiter la mobilisation de nombreuses ressources pour aboutir à une autorisation de commercialisation.

Lorsque la FDA a validé la mise sur le marché du produit, il est nécessaire de faire une demande de remboursement auprès des tiers payeurs (organismes publics, assurances privées) en 3 étapes détaillées ci-dessous :

- « Coverage » : ce terme désigne la procédure et les critères qui déterminent si un produit sera ou non remboursé. Une demande de couverture doit être faite si l'acte médical ou la technologie est nouveau. Des données cliniques doivent alors être fournies ;
- « Coding » : de nombreux codes sont définis en fonction du produit, du lieu de l'acte médical, du professionnel de santé qui le réalise et des équipements nécessaires. Il s'agit alors de trouver celui qui correspond le mieux au produit concerné ;
- « Payment » : une fois la prise en charge validée et le code déterminé, le montant versé par l'hôpital pour le produit ou l'acte médical est défini. Il peut l'être en fonction de produits similaires déjà commercialisés.

Le passage des trois étapes précédentes avec succès conduit à proposer une liste de prix de vente standards qui peut faire l'objet éventuellement de remises discutées avec chaque hôpital ayant approuvé et référencé les dispositifs médicaux de la Société. Les produits sont facturés directement aux hôpitaux qui règlent la Société.

Les hôpitaux refacturent aux patients le prix des dispositifs médicaux majorés des prestations du chirurgien, et les patients obtiennent le remboursement des produits et des actes par leurs mutuelles.

2.3 Structure organisationnelle

SMAIO basée en région lyonnaise est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux pour le traitement chirurgical des déformations du rachis.

SMAIO 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 pour 2,5 millions d'euros en 2016 par Otsuka Medical Device et sa filiale KiSCO Co, Ltd qui l'a rapprochée en 2018 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 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.

La Société a obtenu en juillet 2021 la qualification d'entreprise innovante décernée par BPI en application du décret n°97-237 du 14 mars 1997 relatif aux Fonds Communs de Placement dans l'Innovation.

Appuyée par son actionnaire japonais, la Société a souhaité mettre en place une nouvelle stratégie et organisation en accélérant à court terme son développement international, principalement aux États-Unis avec un portefeuille étoffé de produits adaptés aux chirurgies thoraciques et lombaires, et en s'appuyant sur l'exploitation à moyen terme des technologies de « big data » pour délivrer un service à très haute valeur ajoutée aux chirurgiens. La Société sera à terme en mesure de proposer une offre complète pour la chirurgie rachidienne mise en œuvre à partir d'une base de données patients très étendue.

Ces objectifs ont nécessité dans une première étape d'intégrer au sein de SMAIO l'activité et les actifs développés par la société SYLORUS ROBOTICS ayant mis au point un prototype de robot actif de la chirurgie du rachis, et dans une seconde phase de doter la Société des moyens financiers nécessaires pour réaliser son expansion commerciale principalement aux États-Unis, en Europe et en Australie, étoffer son portefeuille produits, développer ses solutions logicielles de planification et de suivi

opératoire, recruter les équipes correspondantes, et réaliser l'ensemble des tests nécessaires en vue d'obtenir son homologation sur les principaux marchés (Europe et États-Unis).

Ainsi, après avoir restructuré ses capitaux propres (le 7 juin 2021) par une opération de réduction de capital suivie d'une augmentation de capital en numéraire de 2,4 millions d'euros entièrement souscrite par la société KiSCO Co, Ltd, le 30 juin 2021, les titres de la société SYLORUS ROBOTICS ont été apportés à la société SMAIO, SYLORUS ROBOTICS devenant ainsi une filiale à 100 % de SMAIO.

Cet apport a été rémunéré par l'émission d'actions ordinaires nouvelles de la société SMAIO au profit de la société SYLORUS SCIENTIFIC, actionnaire majoritaire de la société SYLORUS ROBOTICS. A l'issue de cette opération, Otsuka actionnaire majoritaire de la société SMAIO par l'intermédiaire de sa filiale KiSCO Co, Ltd a vu sa participation dans le capital de la Société diminuer de 100 % à 24,9 %.

Conformément à l'article L 225-147 alinéa 1er du Code de Commerce, un commissaire aux apports a été désigné et un rapport sur la valeur de l'apport des titres de la société SYLORUS ROBOTICS à la société SMAIO a été établi et déposé au greffe du Tribunal de Commerce.

La rémunération de l'apport est fondée sur les valeurs réelles respectives des sociétés SYLORUS ROBOTICS et SMAIO. Ces valeurs ont été déterminées sur la base du rapport d'Advolis Orfis, expert indépendant, chargé par les parties de réaliser ces évaluations dans le cadre de l'opération. Le rapport d'échange a été fixé à 678 614 actions SMAIO pour 1 000 actions SYLORUS ROBOTICS apportées et en conséquence, en contrepartie de l'apport, la société SYLORUS SCIENTIFIC a reçu 678 614 actions ordinaires nouvelles de SMAIO.

Les modalités détaillées de l'opération susmentionnée sont décrites au paragraphe 2.5.4.1. de la première partie du présent Prospectus.

Cette opération d'apport constitue un préalable au projet de levée de fonds par voie d'une introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris afin de permettre à la société SMAIO de poursuivre les développements nécessaires à la création d'une offre complète telle qu'évoquée ci-dessus.

En octobre 2021, Otsuka a décidé d'arrêter ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie. et cédé avec effet au 1er février 2022 les actifs de la société KISCO Co Ltd jusqu'alors actionnaire de SMAIO, à la société japonaise Teijin Nakashima Medical Co Ltd. La participation de 24,9 % au capital de SMAIO a été transférée début février 2022 à Mr Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de SMAIO, pour la somme de 1 euro, et le compte courant de 7,4 millions d'euros au 31 janvier 2022 détenu par KiSCO Co Ltd sur la Société, transféré à SYLORUS SCIENTIFIC, société mère de SMAIO, pour 1 euro également. Consécutivement à cette opération, la société SYLORUS SCIENTIFIC a abandonné le compte courant de 7,4 millions d'euros profit de sa filiale la société SMAIO, cette dernière étant désormais totalement désendettée.

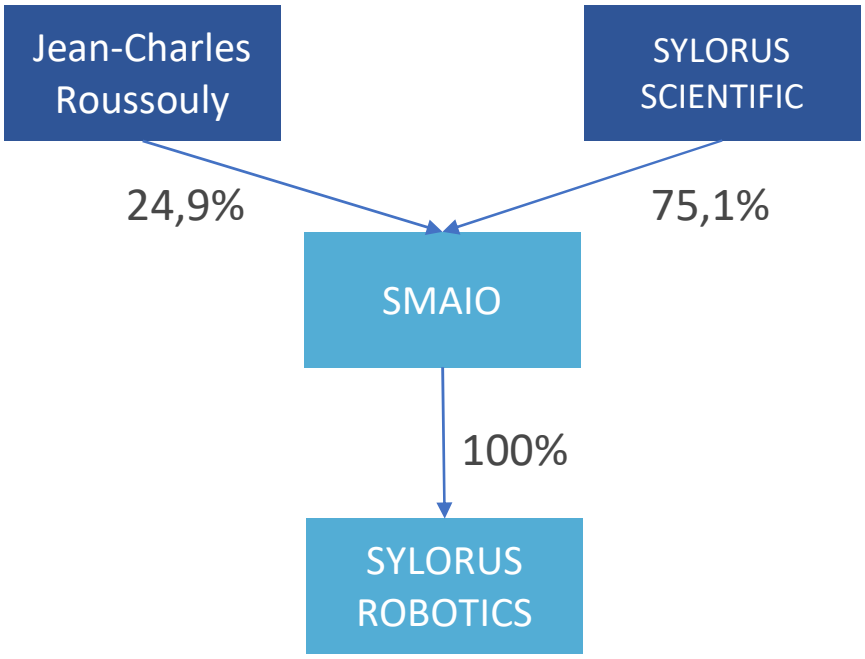
2.3.1 Organigramme juridique

Le périmètre juridique (voir illustration ci-dessous) est composé de SMAIO, société anonyme à conseil d'administration depuis le 30 juillet 2021 et de SYLORUS ROBOTICS, société par actions simplifiée détenue à 100 % depuis le 30 juin 2021 suite à une opération d'apport de titres décrite ci-dessus et qui a modifié la structure actionnariale de SMAIO.

SMAIO est désormais détenue par SYLORUS SCIENTIFIC, société par actions simplifiée, à hauteur de 75,1 % et par Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de SMAIO, depuis que KiSCO Co Ltd, filiale du groupe Otsuka qui détenait jusqu'alors 24,9 % des actions de SMAIO, lui a transféré en février 2022 la totalité des actions SMAIO qu'elle détenait, suite à l'arrêt définitif des activités du groupe Otsuka dans la colonne vertébrale et la traumatologie. Avant l'opération d'apport des titres SYLORUS ROBOTICS intervenue le 30 juin 2021, SMAIO était intégralement détenue par KiSCO Co Ltd, et SYLORUS ROBOTICS intégralement détenue par SYLORUS SCIENTIFIC.

SYLORUS SCIENTIFIC est détenue à 80 % par Philippe Roussouly, Président et Directeur Général de SMAIO et par Pierre Roussouly (père de Philippe) pour le solde.

KiSCO LTD Co JAPAN était détenue jusqu'en février 2022 à 100 % par Otsuka Medical Device, elle-même filiale d'Otsuka Holdings Co, groupe japonais coté à la bourse de Tokyo (Tokyo Stock Exchange).



NB : les pourcentages indiqués ci-dessus représentent à la fois les détentions en capital et en droit de vote.

2.3.2 Organigramme des équipes

La Société SMAIO compte 31 collaborateurs au 30 juin 2021 (effectif inchangé au 31 décembre 2021). La société SYLORUS ROBOTICS n'a plus d'employé actuellement. Pendant 18 mois, le développement du prototype du robot et de la preuve de concept ont été réalisés par une équipe de 6 ingénieurs au sein de SYLORUS ROBOTICS.

L'équipe de direction est composée de spécialistes de l'industrie des implants rachidiens passionnés qui souhaitent promouvoir le développement d'une chirurgie répétable et prédictive faisant une large place à l'intelligence artificielle et à la robotique, associés à des professionnels très expérimentés dans leur domaine d'activité.

Philippe Roussouly, Président et Directeur Général

Philippe est diplômé de l'ESSEC (Promotion 2006). Ayant identifié la nécessité de mettre en place des outils de gestion de données et de planification pour la chirurgie du rachis, Philippe a créé SMAIO en 2009 avec pour objectif de développer la plateforme KEOPS. Depuis l'acquisition de SMAIO par Otsuka Medical Device en 2016, Philippe développe les solutions et services entre logiciels, implants et robots en mettant à disposition de la Société son savoir-faire reconnu et son réseau mondial de chirurgiens utilisateurs.

Jean-Charles Roussouly (frère de Philippe), Vice-Président, Directeur des Opérations

Jean Charles possède un diplôme d'ingénieur en mécanique de l'ECAM (Lyon). Avant de rejoindre SMAIO, Jean Charles a travaillé pendant 16 ans dans le domaine de l'orthopédie sur des projets de développement d'implants dans le domaine du rachis, de la hanche ou des extrémités. L'expertise de Jean Charles couvre tous les domaines des opérations, en particulier la R&D, la qualité, les affaires règlementaires, l'industrialisation et la logistique.

Fabrice Kilfiger, Vice-Président, Directeur Administratif et Financier

Diplômé de Grenoble Ecole de Management (GEM), avec une double formation en Management et Finance, Fabrice a 30 ans d'expérience dans les métiers de la Finance (Audit, Groupes US, Société cotées internationales et Medtech). Il possède de multiples expertises en finance globale, implantations de filiales à l'étranger, levées de fonds, relations investisseurs et autorités de marché, normes IFRS et internationales, M&A. Il a joué un rôle majeur dans le développement de la société Medicrea depuis son introduction en bourse en 2006 à sa cession au groupe Medtronic en 2021.

Romain Schneeweis, Vice-Président, Directeur des Ventes

Diplômé d'École de commerce et major de sa promotion, Romain a passé 10 années dans un environnement commercial international notamment 5 années chez Medicrea en tant que Directeur commercial export Europe où il était responsable du développement du réseau de distribution ainsi que de la gestion des filiales.

Yasura Nakata, Vice-Présidente, Directrice des Affaires Légales et des Ressource Humaines

Yasura est diplômée d'une licence de droit (2005) et d'un doctorat en droit (2007) de l'Université Chuo (Japon). Après s'être inscrite en tant qu'avocate au barreau de Tokyo, elle a travaillé au sein du groupe Otsuka pendant 12 ans, dont une mission de 3 ans en Suisse, et une mission en France depuis 4 ans. Yasura possède une expertise juridique dans le domaine pharmaceutique et des dispositifs médicaux ainsi qu'une expérience approfondie des différentes problématiques juridiques, administratives et managériales correspondant aux phases clés du cycle de vie d'une société (démarrage, croissance et cession). Elle a intégré SMAIO en octobre 2018.

Channy Em, Directrice Marketing

Channy a évolué pendant près de 10 ans en tant que chef de produits dans différentes structures - fabricants de dispositifs rachidiens et orthopédie des extrémités - telles que Medicrea et Spineart. Son expérience lui a apporté une connaissance du marché du rachis, (acteurs, solutions disponibles, tendances et pratiques chirurgicales) ce qui lui permet de proposer et déployer une stratégie marketing adaptée aux clients tout en respectant le positionnement et la vision de SMAIO. Channy possède une Licence en Anglais-Chinois, un Bachelor d'école de commerce (IDRAC) et un Master 2 de l'IAE de Lyon 3.

Aurélie Frety Altare, Directrice Qualité

Avant de rejoindre SMAIO, Aurélie était Directrice Qualité pour la société 3-D Matrix (groupe Japonais) qui conçoit et fabrique des dispositifs implantables et résorbables de Class III. Elle a développé le système pour obtenir les certifications ISO 13485v2016 et MDSAP. Aurélie a 20 années d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux.

Jérémy Gallien, Directeur R&D

Issu d'une formation d'ingénieur en conception et développement de produit, Jérémy a une expérience de 10 ans dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il a travaillé pendant 7 ans en R&D au sein de Medicrea sur le développement de plusieurs dispositifs implantables destinés au traitement des grandes déformations de la colonne vertébrale. Son expérience lui permet de coordonner et d'assurer l'avancement des projets en cohérence avec la stratégie de SMAIO.

Thibaut Bastien, Directeur de l'Innovation & des affaires Cliniques

Thibaut a une expérience de 15 ans dans les dispositifs médicaux du rachis. Il a travaillé en Recherche et Développement et études cliniques avant de prendre en charge en 2013 le développement des produits personnalisés chez Medicrea. Il a ainsi participé activement à la systématisation de la planification chirurgicale préopératoire, l'utilisation de l'Intelligence Artificielle et l'analyse des données comparatives dans le domaine de la chirurgie rachidienne.

Par ailleurs, la Société collabore avec 5 chirurgiens reconnus et leaders d'opinion pour leur expertise dans le domaine de la chirurgie complexe et de la restauration de l'équilibre sagittal et qui ont participé au développement des implants rachidiens KHEIRON.

Pierre Roussouly (père de Philippe), chirurgien Français

Pierre Roussouly, chirurgien orthopédiste et chef de service au centre Médicochirurgical des Massues à Lyon entre 1988 et 2016, a été le président de la société française de chirurgie du rachis (SFCR) et du groupe d'étude des scolioses (GES). Membre de la Scoliosis Research Society, il est l'auteur de nombreux articles scientifiques et de littérature sur le sujet, dont plus de 50 publications internationales. Il est également l'auteur principal de l'ouvrage « Sagittal Balance of the Spine: From Normal to Pathology: A Key for Treatment Strategy » aux éditions Thieme.

Martin Gehrchen, chirurgien Danois

Chef du service au Rigshospitalet University Hospital de Copenhague en qualité de chirurgien orthopédiste, Martin Gehrchen est le président du registre Danois de chirurgie rachidienne (DaneSpine) depuis 2009. Il exerce également la fonction de président du groupe rachis de la Danish Orthopedic Society depuis 2008.

Christopher J.Dewald, chirurgien Américain

Chirurgien orthopédiste et chef de service au centre médical universitaire de Chicago, Christopher J.Dewald est classé, selon Becker's Orthopedic, dans le top 10 des chirurgiens spécialistes de la déformation aux États-Unis. Il est également membre de la North American Spine Society, société médicale pour les professionnels de la santé qui se spécialisent dans les soins de la colonne vertébrale.

Sebastien Charosky, chirurgien Franco-Argentin

Sebastien Charosky est chirurgien orthopédiste et chef de service à la clinique de la croix du sud à Toulouse. Il est membre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT), de la société française de chirurgie du rachis (SFCR) et de la société Argentine d'orthopédie et de traumatologie.

Clément Sylvestre, chirurgien Français

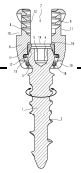
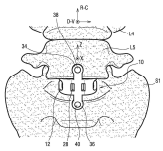
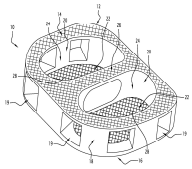
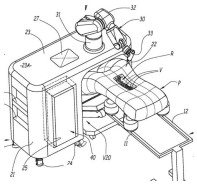
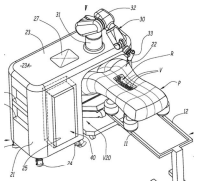
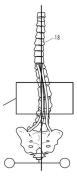
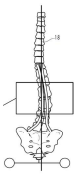
Clément Sylvestre, chirurgien orthopédiste est chef de service au centre Médicochirurgical des Massues à Lyon depuis 2016. Il est membre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT) et de la société française de chirurgie du rachis (SFCR).

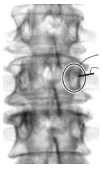
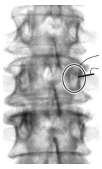
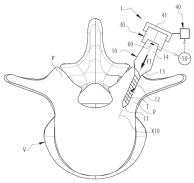
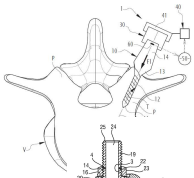
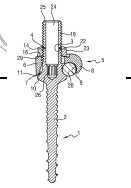
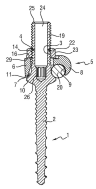
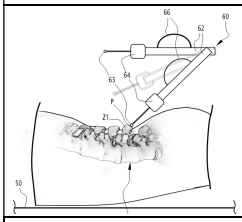
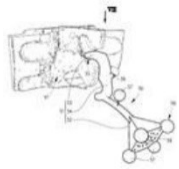
2.3.3 Éléments de propriété intellectuelle

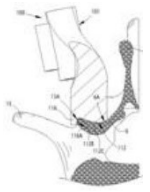
La Société protège ses produits ou nouvelles applications qui résultent de ses travaux de recherche et de son savoir-faire. Elle a ainsi déposé et obtenu des brevets sur ses dispositifs médicaux et leurs procédés de fabrication.

Le portefeuille de brevets construit par la Société est enrichi au cours du temps de nouvelles demandes, de manière à renforcer la protection sur les technologies et à protéger les nouveaux résultats obtenus. Il comporte à la date d'approbation du présent Prospectus 11 brevets et demandes de brevet en vigueur (déposées, en cours d'examen ou délivrées) 4 sont la pleine et entière propriété de la Société, 7 sont en cours d'examen.

La répartition actuelle du portefeuille est présentée dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Figure	Origine	Titre abrégé de l'invention	N° de dépôt	Date de dépôt	Nom du titulaire	Délivrance	Date d'échéance
	FR	VIS POLYAXIALE A PARTIE SUPERIEURE ENCLIQUETABLE	1557307	30/07/2015	S.M.A.I.O	09/04/2021	30/07/2035
	FR	IMPLANT INTERSOMATIQUE A STABILITE AMELIOREE	1750155	06/01/2017	S.M.A.I.O	02/10/2020	06/01/2037
	FR	IMPLANT INTERSOMATIQUE AVEC RETENTION DE GREFFON	3061650	06/01/2017	S.M.A.I.O	02/10/2020	06/01/2037
	EP	TABLE PONT	20704303.5	29/07/2021	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	29/07/2041
	US	TABLE PONT	17/430.075	13/02/2020	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	13/02/2040
	FR	PROCEDE DE CONCEPTION D'UN COUPLE DE TIGES D'UNION DESTINE A ETRE IMLPLANTE SUR LE RACHIS D'UN PATIENT, ET PROCEDE DE FABRICATION D'UNE TELLE TIGE	2001285	10/02/2020	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	10/02/2040
	WO	PROCEDE DE CONCEPTION D'UN COUPLE DE TIGES D'UNION DESTINE A ETRE IMLPLANTE SUR LE RACHIS D'UN PATIENT, ET PROCEDE DE FABRICATION D'UNE TELLE TIGE	PCT/EP2021/053057	09/02/2021	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	09/02/2023 (échéance du PCT)

	EP	LOGICIEL DE PLANIFICATION DE POSE DE VIS	20704054.4	13/08/2021	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	13/08/2041
	US	LOGICIEL DE PLANIFICATION DE POSE DE VIS	17/430.917	17/02/2020	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	17/02/2040
	EP	SYSTEME DE TRAITEMENT CHIRURGICAL DU RACHIS, AINSI QUE METHODES DE PERCAGE ET DE VISSAGE DANS UNE VERTEBRE D'UN PATIENT	20704534.5	12/08/2021	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	12/09/2041
	US	SYSTEME DE TRAITEMENT CHIRURGICAL DU RACHIS, AINSI QUE METHODES DE PERCAGE ET DE VISSAGE DANS UNE VERTEBRE D'UN PATIENT	17/430.108	13/02/2020	SYLORUS ROBOTICS	EN COURS D'EXAMEN	13/02/2040
	FR	VIS OSSEUSE POUR DISPOSITIF D'OSTEOSYNTHESE, ENSEMBLE FORME PAR UNE VIS, UN CONNECTEUR ET UN ECROU, ET KIT COMPORTANT AU MOINS UN TEL ENSEMBLE	1750163	09/01/2017	S.M.A.I.O	08/01/2021	09/01/2037
	EP	VIS OSSEUSE POUR DISPOSITIF D'OSTÉOSYNTHÈSE, ENSEMBLE FORMÉ PAR UNE VIS, UN CONNECTEUR ET UN ÉCROU, ET KIT COMPORTANT AU MOINS UN TEL ENSEMBLE	18700320	09/01/2018	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	09/01/2038
	FR	SYSTÈME DE CHIRURGIE RACHIDIENNE	2104694	04/05/2021	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	04/05/2041
	FR	SYSTEME DE CHIRURGIE RACHIDIENNE ROBOTISE	2201545	22/02/2022	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	22/02/2042

	FR	GUIDE HEMIVERTEBRAL SPECIFIQUE A UN PATIENT	2200176	11/01/2022	S.M.A.I.O	EN COURS D'EXAMEN	11/01/2042

NB : les brevets pour lesquels figure une date de délivrance sont la pleine propriété de SMAIO. Les autres brevets sont en cours d'instruction et n'ont donc pas encore reçu d'approbation. Ils seront délivrés au nom de SMAIO dans l'hypothèse d'un examen favorable.

Lorsque SMAIO souhaite protéger une invention, la procédure est la suivante :

- En T=0, dépôt d'une première demande de brevet en France ; ce dépôt garantit une protection internationale de l'invention (si elle finit par être brevetable) pendant 12 mois
- En T=12 mois,
  - dépôt d'une demande PCT ; Ce dépôt prolonge la protection internationale de l'invention pendant 18 mois supplémentaires ;
  - décision de poursuivre ou pas la demande sur la France.
- En T=31 mois, dépôt des demandes nationales (par exemple, Europe, États-Unis, etc.)
- En T=36 mois, la demande française peut aboutir à la délivrance d'un brevet
- En T = 5 ans, les demandes de brevet européen et/ou américain, voire dans d'autres pays peuvent aboutir à la délivrance de brevets.

En l'espèce, les brevets SMAIO en cours d'examen sont les suivants :

1. Concernant les brevets « Table pont », « Logiciel de planification pose des vis », et « Système chirurgical du rachis ainsi que méthodes de perçage et de vissage dans une vertèbre d'un patient », le dépôt initial France étant intervenu début 2019, la demande PCT a été déposée début 2020 (12 mois plus tard), et les demandes nationales (en l'espèce États-Unis et Europe) 18 mois plus tard (août 2021). La délivrance des brevets Europe et États-Unis devrait intervenir début 2024.

2. Concernant les brevets « Procédé de conception d'un couple de tiges d'union destiné à être implanté sur le rachis d'un patient, et procédé de fabrication d'une telle tige », le dépôt initial datant de février 2020, le PCT a été déposé 12 mois plus tard. Il arrivera à échéance en août 2022, date à laquelle seront déposées les demandes européennes et américaines.

3. Concernant le brevet « vis osseuse pour dispositif d'ostéosynthèse, ensemble formé par une vis un connecteur et un écrou et kit comportant au moins un tel ensemble », le brevet a été délivré sur la France en janvier 2021, 3 ans après son dépôt, mais est toujours en attente en Europe, où le dépôt est intervenu 12 mois plus tard (pas de PCT pour ce brevet) une réponse étant attendue pour 2022.

4. Le brevet « système de chirurgie rachidienne » qui porte sur la technologie de détection des vertèbres par palpation robotique, le dépôt initial date de mai 2021, les échéances de délivrance se situeront donc dans 3 ans en France et 5 ans en Europe et aux États-Unis si un PCT est déposé l'année prochaine.

5. Le brevet guide hémivertébral spécifique à un patient qui porte sur la technologie de guide de perçage en impression 3D, et dont le dépôt initial date de janvier 2022

6. Enfin, le brevet « système de chirurgie rachidienne » robotisée qui porte sur le tracker reposant sur un support morpho adapté à la vertèbre du patient dont le dépôt initial date de février 2022.

Le brevet que détenait la société KiSCO a été transféré à SMAIO qui en a l'entière propriété. Les brevets sont ou seront accordés au nom de SMAIO quand bien même la société KiSCO en aurait été le déposant initial.

Les brevets Sylorus Robotics appartiennent à cette société. Ils pourraient faire l'objet ultérieurement d'un contrat de licence avec SMAIO. A ce jour, aucun contrat de licence n'a été signé entre les deux sociétés. Sylorus Robotics étant 100% filiale de SMAIO, ses brevets lui sont restés attachés. A court terme (6 à 12 mois), une fusion entre les deux sociétés ou un transfert universel de patrimoine de Sylorus Robotics à SMAIO sont envisagés pour des raisons règlementaires et de simplification administrative.

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 2020 portent sur le développement du système KHEIRON et les extensions de gamme. Le montant des frais de développement ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2020 s'élève à 824 310 euros contre 2 475 044 euros en 2019 (dont 1 769 626 euros correspondant aux transferts d'actifs de la société KISCO International en date du 26 octobre 2018 et concernant principalement des brevets, marques, logos, concepts, dessins, tests, spécifications techniques, analyses de risques, études cliniques). Au cours de l'exercice 2020, les dépenses de recherche et de développement ont été engagées dans les domaines suivants :

1. Développement d'implants susceptibles d'être intégrés dans la gamme du système de fixation rachidienne KHEIRON (plaques sacrées, extensions iliaques, dominos, crochets / crochets pince, etc.). Ces nouveaux implants ont été soit commercialisés courant 2020, soit le seront en 2021. Ils permettront d'enrichir les options à disposition des chirurgiens pour traiter des pathologies rachidiennes complexes nécessitant de longs montages connectés au bassin du patient et / ou au rachis thoracique.

2. Amélioration du logiciel de planification KEOPS afin de préparer la fourniture d'une tige cintrée sur-mesure en fonction des radios pré opératoires des patients.

3. Etudes de validation industrielle afin de garantir les performances des dispositifs médicaux sur les plans mécaniques, biologiques et cliniques conformément à la règlementation en place.

La Société détient également un portefeuille de marques (essentiellement sur KHEIRON) déposées et exploitées en France, en Europe ou dans le monde selon le cas, présentées dans le tableau ci-dessous :

Logo / Image	Origine	N° de la marque	Marque	Type de la marque	Date de dépôt/ enregistrement	Date de renouvellement	Nom du déposant	Pays désignés
KHEIRON	EM	13291935	KHEIRON	Marque verbale	23/09/2014	23/09/2024	Déposant : KISCO INTERNATIOANL Titulaire : SMAIO	Union Européenne, Royaume-Uni
KHEIRON	EM	18141953	KHEIRON	Marque figurative	22/10/2019	22/10/2029	SMAIO	Union Européenne, Royaume-Uni
KHEIRON	FR	4556478	KHEIRON	Marque semi-figurative	03/06/2019	03/06/2029	SMAIO	
KEOPS	FR	103711485	KEOPS	Marque semi-figurative	08/02/2030		SMAIO	
KHEIRON	WO	1247298	KHEIRON	Marque verbale	12/03/2015	12/03/2025	Déposant : KISCO INTERNATIOANL Titulaire : SMAIO	Australie, Bahreïn, Colombie, Israël, Inde, Islande, Japon, République de Corée, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Singapour, République arabe syrienne, Tunisie, Turquie, États-Unis d'Amérique, Suisse, Chine, Égypte, République islamique d'Iran, Maroc, Fédération de Russie
KHEIRON	FR	144119934	KHEIRON	Marque verbale	23/09/2014	23/09/2024	Déposant : KISCO INTERNATIOANL Titulaire : SMAIO	

KHEIRON	WO	1507717	KHEIRON	Marque figurative	22/10/2019	22/10/2029	SMAIO	Australie, Royaume-Uni, Japon, États-Unis d'Amérique, Suisse

2.4 Investissements

2.4.1 Principaux investissements réalisés depuis la situation intermédiaire établie au 30 juin 2021

Il n'y a pas eu d'investissements significatifs réalisés postérieruement à cette date, hormis la poursuite des activités en matière de recherche et développement et l'activation des frais correspondants quand les critères permettant de le faire sont effectivement remplis.

2.4.2 Principaux investissements en cours de réalisation et pour lesquels des engagements fermes ont été pris

A compter du 3 août 2021, SMAIO a pris à bail des locaux supplémentaires jouxtant son siège social. Cette opération s'est traduite par la signature d'un avenant au bail principal pour un loyer annuel supplémentaire de 23 400 euros, hors charges et hors taxes, sous déduction d'une franchise de 10 mois de loyers.

2.5 Examen opérationnel et financier

Le lecteur est invité à prendre connaissance des informations suivantes, relatives à la situation financière et aux résultats de la Société évoqués dans l'ensemble du Prospectus :

- Les comptes sociaux annuels de la Société SMAIO établis au titre des exercices clos les 31 décembre 2019 et 31 décembre 2020 et présentés en section 5.1 de la première partie du présent Prospectus ont fait l'objet d'un audit par le commissaire aux comptes avec l'émission de rapports présentés en section 5.3 ;
- Les comptes semestriels résumés de la Société SMAIO établis pour la période du 1er janvier au 30 juin 2021 et présentés en section 5.2 de la première partie du présent Prospectus, ont fait l'objet d'un examen limité par le commissaire aux comptes avec l'émission d'un rapport présenté en section 5.3 ;
- les titres de la société SYLORUS ROBOTICS ont été apportés à la société SMAIO en date du 30 juin 2021 ;
- au 30 juin 2021, l'activité de la société SYLORUS ROBOTICS n'étant pas significative par rapport à celle de la société SMAIO (voir comparaison des agrégats financiers ci-dessous), il n'a pas été établi à cette date d'informations financières pro forma comprenant le résultat de la société SYLORUS ROBOTICS, ni pour l' exercice clos le 31 décembre 2020.

En Keuros	SMAIO S1 2021	SYLORUS ROBOTICS S1 2021	En pourcentage des agrégats SMAIO
Actif immobilisé	4 293	237	5,5 %
Actif circulant	3 421	70	2,0 %
Total Actif	7 714	307	4,0 %
Capitaux Propres	878	(8)	N/A
Dettes	6 836	315	4,6 %
Total Passif	7 714	307	4,0 %
Chiffre d'affaires	1 031	-	N/A
Résultat net	(1 600)	(34)	2 %

- Les données financières au 30 juin 2021, 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019 dans l'ensemble de ce Prospectus correspondent donc aux données des comptes annuels ou situations intermédiaires de la société SMAIO, notamment celles présentées au chapitre 5. « Informations financières et indicateurs clés de performance », de la première partie du présent Prospectus, étant souligné que toutes précisions concernant les données financières de la

société SYLORUS ROBOTICS sont apportées en commentaires dès lors qu'elles permettent de mieux comprendre les enjeux financiers liés au rapprochement des 2 sociétés.

2.5.1 Présentation générale

2.5.1.1 Activité de la Société

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

SMAIO 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 en 2018 d'une autre société dans le secteur du rachis dont il était propriétaire, KISCO International, 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.

SMAIO se distingue par une proposition de valeur unique basée sur les piliers suivants :

- le développement d'un algorithme de la forme physiologique du dos intégrant les compensations pelviennes et thoraciques pour restaurer un dos sain le plus adapté à chaque patient tout en maximisant l'impact de la chirurgie sur la qualité de vie en s'appuyant sur la base de données KEOPS

- la restauration de l'équilibre optimal du patient grâce à (i) des tiges cintrées sur mesure et (ii) l'utilisation d'implants spécifiques utilisant le principe de translation selon lequel les vertèbres s'alignent pleinement sur la tige en titane contrairement aux systèmes de vis poly-axiales proposées par la majorité des acteurs pour lesquels l'effet d'aplatissement de la tige rend l'exécution précise du planning chirurgical impossible

- la création d'un flot d'activités moins opérateur dépendant dans lequel (i) l'élaboration de la stratégie chirurgicale est réalisée en lien avec les données présentes dans la base pour les cas comparables, (ii) l'exécution de la stratégie est favorisée par l'utilisation d'implants sur mesure et (iii) la documentation des résultats cliniques obtenus permet une amélioration continue des soins apportés au patient

- la mise en place d'un nouveau modèle de développement incluant l'analyse de données et potentiellement par la suite la robotique grâce à l'intégration de la société SYLORUS ROBOTICS pour délivrer un service à forte valeur ajoutée aux chirurgiens, source de gains de parts de marché afin (i) d'accélérer la procédure chirurgicale tout en la rendant plus sûre, (ii) permettre une exécution plus répétable et prévisible de la chirurgie et (iii) diminuer les complications et la nécessité d'opérations de reprise engendrant ainsi une amélioration significative de la qualité de vie des patients

2.5.1.2 Sources de revenus

Le chiffre d'affaires de SMAIO est composé, d'une part de ventes d'implants à des établissements de santé (France) et de ventes d'instrumentations et d'implants à des distributeurs (International) et, d'autre part de redevances perçues des centres hospitaliers et sociétés savantes en France et à l'étranger pour l'utilisation de la plateforme KEOPS de gestion de données. Il se répartit comme suit :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Implants et instruments	964	1 100	240
Redevances logiciels	67	132	150
Chiffre d'affaires	**1 031**	**1 232**	**390**

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 (12 mois) s'élève à 2,13 millions d'euros (chiffres non audités) en progression de 73 % par rapport à l'exercice précédent.

En France, la Société commercialise les différents implants du système KHEIRON auprès d'environ 25 hôpitaux et cliniques clients actuellement. A l'étranger, la Société a signé des partenariats commerciaux avec 3 distributeurs (Europe), et 3 nouveaux contrats de distribution sont en cours de finalisation. SMAIO facturent également quelques établissements de santé en direct (Pologne principalement) et par l'intermédiaire d'agents. Une cinquantaine de chirurgiens sont utilisateurs des dispositifs médicaux commercialisés par la Société.

La société SYLORUS ROBOTICS n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours de ces périodes, l'intégralité de son activité étant consacrée à la mise au point d'un prototype de robot actif pour la chirurgie de la colonne vertébrale.

2.5.1.3 Indicateurs suivis par le management

Les indicateurs suivis par le management sont :

- le chiffre d'affaires ;
- le résultat d'exploitation ;
- deux indicateurs alternatifs de performance, la marge brute sur achats consommés et le résultat d'exploitation avant amortissements et provisions (EBITDA) dont les calculs sont présentés ci-dessous.

Le carnet de commandes n'est pas suffisamment représentatif de l'évolution future de l'activité de la Société car les ventes en direct aux établissements de santé ne suivent pas le processus d'approvisionnement traditionnel via des commandes planifiées et passées régulièrement en fonction des besoins à venir, mais sont fortement corrélées au jour le jour à l'évolution des plannings de chirurgies dans les blocs opératoires.

La Société s'engage à communiquer sur ces indicateurs de façon pérenne.

I. Marge brute sur coût d'achats

La marge brute sur coût d'achats correspond à la différence entre le chiffre d'affaires (hors prestations de service) et les achats de marchandises comprenant les variations de stocks. Elle évolue comme suit :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	1 031	1 232	390
Achats consommés	536	599	141
Marge brute sur coût d'achat	**495**	**633**	**249**
En % du chiffre d'affaires	**44,5 %**	**45,5 %**	**42,2 %**

II. EBITDA

L'EBITDA correspond au résultat d'exploitation avant amortissements et provisions.

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Résultat d'exploitation	(1 761)	(2 486)	(1 865)
Dotation aux amortissements	475	628	299
Dotation aux provisions	-	-	-
Reprise sur provisions	-	-	-
EBITDA	**(1 286)**	**(1 858)**	**(1 566)**
En % du chiffre d'affaires (*)	**-**	**-**	**-**

(*) : L'EBITDA étant jusqu'à présent négatif, le ratio exprimé en fonction du chiffre d'affaires n'est pas calculé.

2.5.1.4 Recherche et développement

L'activité en matière de recherche et de développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour la Société. Les dépenses correspondantes lorsqu'elles se rapportent à des projets nettement individualisés, ayant de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale, sont inscrites à l'actif du bilan et sont amorties sur 5 années. Au cours des 18 derniers mois les principales dépenses engagées portent sur le système de fixation rachidienne KHEIRON et ses extensions de gamme d'implants ainsi que sur le développement d'instruments pour la visée pédiculaire sur mesure.

Le montant des frais de développement capitalisés a évolué comme suit :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Frais de développement	**436**	**824**	**705 (1)**

(1) : Hors transfert d'actifs de la société KISCO International

Compte tenu des ressources qu'elle engage dans des programmes de développement, la Société est éligible au Crédit Impôt Recherche et a enregistré les produits d'impôts suivants au titre des périodes considérées :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Crédit Impôt Recherche	**172**	**269**	**183**

Filiale à 100 % d'un groupe international jusqu'au 30 juin 2021 avant l'apport des titres de la société SYLORUS ROBOTICS, la Société SMAIO n'était pas en mesure d'obtenir le remboursement du Crédit Impôt Recherche avant un délai de 4 ans. Compte tenu des enjeux importants en termes de financement, la Société a décidé de préfinancer auprès des services factoring d'un partenaire bancaire de premier plan les créances de Crédit Impôt Recherche des années 2019 et 2020, comme suit :

(en K€)	Au 30.06.2021	Montant préfinancé
CIR – Exercice 2018	**32**	**-**
CIR – Exercice 2019	**183**	**132**
CIR - Exercice 2020	**269**	**242**
CIR – 1er semestre 2021	**172**	**-**
Total	**656**	**374**

Les sommes préfinancées ont été encaissées en août 2021 pour 374 Keuros sur une créance totale de 452 Keuros (années 2019 et 2020).

La différence correspond à la retenue de garantie pratiquée par l'organisme de factor. Elle sera versée à la Société lorsque l'établissement financier aura lui-même été crédité par l'Administration fiscale de la totalité du montant des créances à l'issue de la période de remboursement, soit en 2023 pour la créance de CIR 2019 et en 2024 pour la créance de CIR 2020. Le coût de financement est basé sur l'Euribor 6 mois (réputé égal à zéro si négatif) auquel s'ajoute une marge de 1,3 %. Une commission de service forfaitaire de 0,5 % est également prélevée sur la totalité des créances de Crédit Impôt Recherche financées.

La créance de CIR au titre de l'exercice 2018 n'a pas fait l'objet d'un préfinancement compte tenu de son montant réduit. Elle sera remboursée en 2022. Celle relative à l'exercice 2021 sera préfinancée dans les mêmes conditions qu'évoquées ci-dessus et auprès du même partenaire financier.

Dans les annexes aux comptes annuels 2020 et 2019, la Société a présenté toutes les créances de crédit impôt recherche comme remboursables à moins d'un an. Ces informations erronées ont été rectifiées dans l'annexe aux comptes du 1er semestre 2021 où les créances liées au crédit impôt recherche sont correctement ventilées entre la part remboursable à moins d'un an et celle comprise entre 1 et 5 ans.

2.5.1.5 Fournisseurs et sous-traitants

La Société ne possède pas actuellement d'unité de fabrication. Les instruments, comme il est souvent le cas dans le secteur de l'orthopédie, sont achetés à ce jour auprès de 3 fournisseurs spécialisés localisés en France et aux États-Unis. Les implants sont approvisionnés auprès de 2 sous-traitants basés en France. La Société fait appel également à des prestataires spécialisés pour la réalisation de programmes d'essais physiques, mécaniques, thermiques ou de biocompatibilités nécessaires à la mise au point et/ou la commercialisation de ses produits.

La marge sur les coûts d'achats des implants est d'environ 45 %. La plupart des instruments sont achetés pour être ensuite consignés auprès des établissements de santé ou mis à la disposition des clients dans des kits de prêts, ils ne font pas l'objet de ventes et restent la propriété de la Société. Les ventes d'instruments ne concernent que l'activité réalisée avec les distributeurs qui acquièrent la totalité des dispositifs médicaux composant les kits d'implants et d'instruments. Dans ce cas précis, ils sont facturés aux distributeurs, mais la margé réalisée est faible, de l'ordre de 10 % au mieux.

2.5.1.6 Partenariats

Les principaux partenariats concernent :

- les contrats de distribution avec des distributeurs ou agents indépendants et spécialisés pour la commercialisation des dispositifs médicaux à l'étranger ; Il s'agit actuellement de 3 contrats conclus pour une durée de 5 ans (avec une année supplémentaire possible par renouvellement tacite). Ils ne comprennent pas de clause particulière ou non usuelle. Dans l'hypothèse où la Société ne pourrait plus fournir ses produits pour quelque raison que ce soit, des indemnités pourraient être dues pour résiliation anticipée. La non-atteinte des quotas de ventes définis ouvre la possibilité à la Société de résilier les contrats sans devoir payer d'indemnités ou de pénalités.

- le développement et la mise au point de produits : la Société a recours aux services de chirurgiens concepteurs, rémunérés sur les ventes futures des implants développés (exclusion faite de leurs propres poses), et dont les prestations fournies sont encadrées par des contrats de redevances. A ce jour, il s'agit de 5 contrats avec les chirurgiens ayant participé à la conception du système KHEIRON et concernant les implants suivants : vis, plaques sacrées, fixations iliaques, crochets et connecteurs dominos. Les taux sont de 3 % des ventes nettes dans les pays autres que les États-Unis et 1,5 % des ventes nettes pour les États-Unis, et les redevances sont réparties entre le nombre de chirurgiens participants. Ces redevances seront versées jusqu'à la date d'expiration du dernier brevet couvrant les produits dans le dernier pays du monde concerné. Les redevances ont été payées pour la 1ère fois en avril 2021 pour les ventes réalisées de juin 2019 à mars 2021 et sont élevées à environ 40 000 euros hors taxe. Les redevances sont désormais payées trimestriellement et compte tenu du volume actuel d'activité s'élèvent à environ 10 000 euros hors taxe par trimestre.

- Le Contrat de Souscription NuVasive et le Contrat de Licence NuVasive évoqués au paragraphe 2.2.3.1 (stratégie de la Société) de la première partie du présent Prospectus.

2.5.1.7 Information sectorielle

La Société n'a à ce jour qu'un seul secteur d'activité. Les redevances perçues des abonnements à la base de données KEOPS représentent moins de 10% du chiffre d'affaires et ne sont donc pas considérées comme une activité à part entière. Comme expliqué au paragraphe 2.2.1 de la première partie du présent Prospectus, la plateforme KEOPS grâce aux modules « i-plan » et « i-check » de planification chirurgicale et de mesure et suivi des résultats cliniques regroupe des services qui sont intégrés à l'ensemble des autres solutions technologiques proposées par la Société.

2.5.2 Principaux facteurs ayant une incidence sur les résultats de la Société

Au regard de son stade de développement, les principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat de la Société sont :

- l'évolution de la réglementation et des procédures d'enregistrement relatives aux dispositifs médicaux, notamment en Europe et aux États-Unis ;

- l'évolution des modalités de remboursement des produits commercialisés sur les marchés que la Société convoite ;

- sa capacité à obtenir dans des délais raisonnables les autorisations de mise sur le marché de ses produits (principalement marquage CE et enregistrement FDA) ;

- la fin de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 et la reprise des actions de promotion des produits et de formation des utilisateurs à l'étranger, notamment aux États-Unis ;

- son aptitude à disposer dans les pays où elle souhaite s'implanter de talents commerciaux et de réseaux de distribution (filiales ou partenaires tiers) adaptés pour pénétrer le marché ;

- les avantages des produits, technologies et services qu'elle propose face à une concurrence exacerbée et un marché dominé par des groupes de grandes tailles ;

- la maîtrise en interne des procédures de fabrication afin d'améliorer en continu ses prix de revient et dégager un niveau de marge brute élevé ;

- sa capacité à convaincre des chirurgiens leaders d'opinion de l'excellence de ses produits et de les impliquer dans des projets de développement à long terme.

2.5.3 Commentaires relatifs à l'évolution des résultats au cours du 1er semestre 2021 et des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019

Les données principales des périodes considérées sont présentées ci-dessous :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	**1 031**	**1 232**	**390**
Production immobilisée	439	704	329
Autres produits	64	165	42
Produits d'exploitation	**1 534**	**2 101**	**761**
Achats consommés	(535)	(599)	(141)
Autres achats et charges externes	(703)	(1 050)	(649)
Salaires et charges	(1 529)	(2 230)	(1 523)
Autres charges	(53)	(80)	(14)
Résultat d'exploitation avant amortissements et provisions	**(1 286)**	**(1 858)**	**(1 566)**
Amortissements et provisions	(475)	(628)	(299)
Résultat d'exploitation	**(1 761)**	**(2 486)**	**(1 865)**
Résultat financier	(15)	(16)	(9)
Résultat courant avant impôt	**(1 776)**	**(2 502)**	**(1 874)**
Résultat exceptionnel	(2)	-	(5)
Impôts sur les bénéfices	178	278	190
Résultat net	**(1 600)**	**(2 224)**	**(1 689)**

Préambule : informations à prendre en compte dans le cadre de la crise sanitaire de Covid-19

Le début et la dernière partie de l'exercice 2020 ont été marqués par la propagation de l'épidémie COVID-19. SMAIO a dû faire face à des contraintes qui ont freiné son développement dans un contexte de lancement de nouveaux produits dont il était prévu qu'ils génèrent une croissance plus importante.

La Société avait pour objectif en 2020 de développer les ventes de son dispositif KHEIRON marqué CE depuis juin 2019. Le premier quadrimestre devait concrétiser l'achèvement d'une phase dite de « limited release » de l'implant (phase de tests avec 10 kits permettant de valider le contenu des boites d'instruments définitives avant de les commander en plus grand nombre).

Ayant atteint ses objectifs sur les 2 premiers mois de l'année 2020, cette phase a dû être temporairement stoppée à compter de la mi-mars jusqu'à fin mai suite à l'arrêt et au report des chirurgies planifiées, conséquences de la pandémie de COVID 19.

Par ailleurs, la livraison des 40 instrumentations supplémentaires censées accompagner la phase de « full release » des implants KHEIRON à partir d'avril 2020, a été repoussée au mois de juillet en raison de la perturbation des plans de production des sous-traitants. Pour les mêmes raisons, la mise sur le marché d'une extension de gamme (plaques sacrées) permettant aux montages de s'étendre au bassin du patient pour en maximiser la stabilité et l'efficacité, a accusé un décalage de plusieurs mois suite à des retards de livraison et le décalage de certains tests de validation. Cette extension n'a donc été disponible qu'à compter du mois de juillet 2020.

Dans ces conditions, la reprise des chirurgies à partir du mois de juin s'est accompagnée d'une montée en puissance du nombre de poses d'implants dès juillet, confirmée à la rentrée de septembre et se poursuivant jusqu'en octobre, mois où l'activité a battu des records de facturation en raison des premiers effets du contrat de distribution signé avec un acteur majeur en Espagne, et de commandes d'instrumentations provenant d'un nouveau distributeur en Scandinavie.

La deuxième vague du virus qui a démarré en octobre 2020, au moment où la Société a obtenu l'autorisation de la FDA pour commercialiser sur le marché américain la gamme KHEIRON, s'est matérialisée par une nouvelle baisse significative de l'activité chirurgicale des établissements de santé, tandis que les restrictions de déplacements vers les États-Unis ne lui ont pas permis d'organiser les évènements promotionnels qu'elle avait programmés sur la fin de l'année.

L'exercice 2020 a été marqué par une forte croissance du chiffre d'affaires implants de SMAIO qui s'est néanmoins inscrite sensiblement en retrait des prévisions compte-tenu des difficultés rencontrées pour mener des actions de pénétrations de marché prévues initialement hors contexte de crise sanitaire créée par l'épidémie de COVID-19.

La crise sanitaire a rendu nécessaire la mise en place de mesures d'adaptation conjoncturelles et techniques. La Société a ainsi été contrainte de mettre en chômage partiel des salariés de mi-mars à fin juin 2020, et de recourir massivement au télétravail. Sur le plan économique, la Société a bénéficié des plans de report de charges sociales et fiscales décrétés par les autorités gouvernementales et dont le paiement a été régularisé en fin d'année, diminué ses charges en repoussant un certain nombre de déplacements ou d'évènements promotionnels, et s'est engagée sur la voie de la validation d'un nouveau sous-traitant pour la production d'implants susceptible de diminuer la part externe de ses coûts d'achat de 30% à moyen terme.

L'activité a repris en France et dans quelques pays européens au cours du 1er trimestre 2021, mais la 3ème période de confinement qui a démarré courant mars 2021 avec de nouvelles déprogrammations de chirurgies orthopédiques, a fortement pesé sur les ventes des mois d'avril et de mai, avant une nette reprise en juin. N'ayant pas encore de structure commerciale propre aux États-Unis, l'impossibilité de s'y rendre pour rencontrer les chirurgiens, leur présenter le système de fixation KHEIRON alors qu'il est désormais homologué par la FDA, et les former à la manipulation des instruments, constitue un frein majeur dans les velléités d'expansion de la Société. Ces restrictions aux déplacements touchent également d'autres marchés, notamment celui de la Grande Bretagne, sur lequel la Société est prête à se lancer. Dans ce contexte perturbé, le chiffre d'affaires du 1er semestre 2021 progresse tout de même de façon significative par rapport à la même période en 2020 frappée par la soudaineté des mesures prises pour contenir la propagation de l'épidémie à l'échelon mondial, mais se situe en deçà des objectifs commerciaux initiaux assignés à l'année 2021.

La Société maintient ses efforts de recherche et développement en préparant la sortie d'extensions de gamme qui lui permettront d'élargir les options thérapeutiques proposées à ses clients. L'activité logiciel (base de données et planification chirurgicale) reste stable, sans impact particulier de la pandémie sur les ventes d'abonnements.

Contrairement à l'exercice 2020, la Société n'a pas eu recours sur le 1er semestre 2021 aux mesures de chômage partiel, mais le télétravail est resté la règle pour la majorité des salariés.

Avec la multiplication des variants du virus, il semble que seule la vaccination d'une majorité de la population mondiale puisse constituer une solution pérenne pour sortir de la crise sanitaire et éviter de nouvelles phases de confinement avec leurs répercussions négatives sur l'économie. Sur la base des dernières informations disponibles et des mesures sanitaires concernant les pays où la Société est présente ou devant se développer fortement, bien que la situation s'améliore en France et dans les principaux pays européens, il semble prématuré d'envisager un rebond très significatif de l'activité sur le 2ème semestre 2021 dans une configuration où les déplacements aux États-Unis n'ont été à nouveau autorisés qu'à compter du 8 novembre 2021. Il est cependant vraisemblable que les ventes ne soient plus durablement affectées par de longs épisodes de confinement tels que ceux mis en place sur les 18 derniers mois.

2.5.3.1 Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation

Au cours de la période considérée, le chiffre d'affaires de la Société a évolué comme suit :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Ventes de produits finis	964	1 100	240
Prestations de services	67	132	150
Chiffre d'affaires	**1 031**	**1 232**	**390**

Les ventes de l'exercice 2020 s'élèvent à 1,2 millions d'euros, en forte augmentation par rapport à l'exercice précédent suite au lancement commercial du système KHEIRON, et ce malgré la propagation de la pandémie de COVID-19 qui a impacté très fortement l'activité de la Société, notamment lors du 2ème trimestre et du 4ème trimestre 2020 avec le report des chirurgies dites non urgentes en France et dans de nombreux pays.

Sur le 1er semestre 2021, la Société a généré presqu'autant de chiffre d'affaires que sur l'ensemble de l'exercice 2020, mais a continué de subir les effets et conséquences de la pandémie avec ses épisodes successifs de confinement et l'impossibilité de voyager pour ouvrir de nouveaux marchés en Europe et surtout aux États-Unis. La réouverture des voyages professionnels à destination des États-Unis à compter du 8 novembre et l'amélioration de la situation sanitaire en Europe depuis l'été suite à la campagne vaccinale devraient avoir un impact positif sur le développement de l'activité commerciale de la Société au cours des prochains trimestres.

Par zone géographique le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

(en K€)	30 juin 2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires France	706	785	287
Chiffre d'affaires Export	325	447	103
Chiffre d'affaires	**1 031**	**1 232**	**390**

Les ventes du système KHEIRON sont essentiellement concentrées sur la France (73 % de l'activité sur le 1er semestre 2021), même si les premiers contrats de distribution à l'export signés en 2020 commencent à produire leurs effets. Un accroissement significatif des ventes à l'international est probable avec la réouverture progressive des frontières et la reprise du programme de formation des chirurgiens.

Le chiffre d'affaires à l'export comprend les ventes du système KHEIRON et les abonnements facturés aux différents utilisateurs du logiciel KEOPS et qui se répartissent dans le monde entier (10 % du chiffre d'affaires en 2020, 5 % pour l'exercice 2021 – chiffre non audité). Les ventes par pays à l'export du système KHEIRON sont détaillées ci-dessous :

(en K€)	30 juin 2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Danemark	87	240	-
Espagne	141	84	-
Portugal	(8)	15	-
Belgique	37	33	-
Pologne	7	7	-
Total	**264**	**379**	**-**

Jusqu'à présent les ventes à l'export sont réalisées par des distributeurs ou des agents. Certains hôpitaux situés à l'étranger (Pologne principalement) sont facturés en direct mais ces opérations ne sont pas courantes. Les distributeurs acquièrent à la fois les implants et les instruments auprès de la Société. Les marges réalisées par ce canal de distribution sont inférieures à celles dégagées lorsque la Société couvre le marché en direct (France aujourd'hui et États-Unis depuis novembre), les distributeurs se chargeant directement de la relation avec les établissements de santé et finançant les besoins en fonds de roulement.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 (12 mois) s'élève à 2,13 millions d'euros (chiffre non audité).

Les autres produits d'exploitation s'analysent comme suit :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Production immobilisée	439	704	329
Autres produits	64	165	42
Total	**503**	**869**	**371**

La production immobilisée comprend l'activation des frais de développement et des dépenses de brevets. Elle est représentative des efforts soutenus de la Société en matière d'innovation, renforcés en 2021 malgré les effets de la crise COVID-19.
Les autres produits sont constitués principalement des transferts de charges dans le cadre de la refacturation de loyers et des mises à disposition de personnel auprès du groupe Otsuka (il s'agit de la refacturation d'une quote-part du salaire de la directrice juridique de SMAIO, de nationalité japonaise, qui réalise des missions pour une autre société qu'Otsuka détient toujours en France. Ces missions ont pris fin le 30 juin 2021).

2.5.3.2 Charges d'exploitation

La marge brute sur les achats consommés de marchandises s'établit à 44,5 % du chiffre d'affaires (hors prestations de services) sur le 1er semestre 2021, stable par rapport à l'année 2020. Cette marge devrait progressivement se bonifier sur les mois à venir compte tenu des meilleures conditions d'achats que la Société a pu négocier auprès d'un nouveau sous-traitant qu'elle a récemment qualifié et qui lui fournit ses implants.

Les charges d'exploitation constituées principalement des achats et charges externes et des salaires et charges sociales, augmentent en relation avec la hausse de l'activité commerciale, l'intensification des efforts de développement, les opérations de restructuration juridique relatives au rapprochement entre SMAIO et SYLORUS ROBOTICS et les embauches réalisées sur le 2ème semestre 2020 et le 1er semestre 2021. La masse salariale progresse mais sa part décroit dans le total des charges d'exploitation (46 % sur le 1er semestre 2021 contre 49 % en 2020 et 58 % en 2019). L'effectif s'établit à 31 personnes au 30 juin 2021. Les autres achats et charges externes regroupent principalement les locations immobilières et les charges locatives, les honoraires, les frais de déplacements et de missions, les prestations d'études et informatiques et les frais d'assurance et de transport. Les locaux sont loués à une Société Civile de Placement Immobilier avec laquelle les actionnaires de la Société n'ont aucun lien. Le bail de location ne contient pas de clause non usuelle ou de changement de contrôle de la société SMAIO et le propriétaire a bien été informé des récents changements intervenus dans l'actionnariat de la Société.

Les autres charges comprennent principalement les impôts et taxes diverses.

Les dotations aux amortissements progressent sensiblement en raison de l'effort important de recherche et développement entrepris par la Société et de l'amortissement des frais capitalisés correspondants, et de la mise à disposition dans les établissements de santé d'un volume croissant de kits d'ancillaires (instruments médicaux) comptabilisés en immobilisations corporelles et amortis sur 5 ans. Pour mémoire, lorsqu'ils sont mis en consignation ou prêtés aux établissements de santé, les instruments restent la propriété de la Société et sont à ce titre amortis sur leur durée d'utilisation. Dans certains cas (contrats avec les distributeurs), ils sont vendus et sont enregistrés directement en chiffre d'affaires. Les dotations aux amortissements comprennent également l'amortissement des autres

immobilisations corporelles composées de divers biens et équipements dont principalement une machine de cintrage acquise en 2020 pour réaliser les tiges sur-mesure.

2.5.3.3 Formation du résultat net

- Résultat d'exploitation

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation du 1er semestre 2021 s'établit à -1,76 million d'euros, la hausse des charges d'exploitation n'étant pas encore suffisamment compensée par la marge sur coûts d'achat générée par l'accroissement du chiffre d'affaires. Le résultat d'exploitation était négatif de -2,5 millions d'euros en 2020, contre une perte de 1,9 million d'euros en 2019.

- Résultat financier

Le résultat financier est composé des intérêts payés par la Société sur les financements octroyés par KiSCO Co Ltd pour assurer le développement de l'activité. La perte augmente, -16K€ en 2020 contre -9K€ en 2019, en lien avec la hausse de 4,6 millions d'euros de la dette financière. Au 30 juin 2021 cette perte s'élevait à -15K€ (5,7 millions d'euros de dette financière au 30 juin 2021).

- Résultat exceptionnel

Les montants sur les périodes considérées n'étant pas significatifs, ils ne font pas l'objet de commentaire particulier.

- Impôts sur les bénéfices

Les produits d'impôt correspondent au Crédit Impôt Recherche dont bénéficie la Société eu égard à l'effort qu'elle entreprend en matière de recherche et de développement. Les pertes fiscales reportables cumulées s'élèvent à 6,85 millions d'euros au 30 juin 2021.

Concernant la société SYLORUS ROBOTICS, comme indiqué au paragraphe 2.5.1.2, l'activité ne génère pas encore de chiffre d'affaires, étant intégralement consacrée à la mise au point d'un prototype de robot actif pour la chirurgie de la colonne vertébrale. Les charges d'exploitation sont majoritairement constituées d'achats d'études et de prestations, d'honoraires et de dotations aux amortissements. En 2019, elles comprenaient également les salaires et charges sociales de l'effectif affecté au développement du prototype du robot.

Les données principales concernant la société SYLORUS ROBOTICS sont présentées ci-dessous :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	**-**	**-**	**-**
Autres produits	-	7	168
Produits d'exploitation	**-**	**7**	**168**
Achats consommés	-	-	-
Autres achats et charges externes	(8)	(54)	(64)
Salaires et charges	-	(12)	(288)
Autres charges	-	(2)	(7)
Résultat d'exploitation avant amortissements et provisions	**(8)**	**(61)**	**(191)**
Amortissements et provisions	(26)	(54)	(100)
Résultat d'exploitation	**(34)**	**(115)**	**(291)**
Résultat financier	-	-	-
Résultat courant avant impôt	**(34)**	**(115)**	**(291)**
Résultat exceptionnel	-	-	-
Impôts sur les bénéfices	-	10	31
Résultat net	**(34)**	**(105)**	**(260)**

2.5.4 Information sur les capitaux, liquidités et sources de financement de la Société

La structure financière simplifiée de la Société sur les périodes considérées est présentée ci-dessous :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Immobilisations incorporelles	2 597	2 518	2 231
Immobilisations corporelles	1 108	875	139
Immobilisations financières	587	68	7
Actifs immobilisés	**4 292**	**3 461**	**2 377**
Besoin en fonds de roulement	**1 999**	**1 920**	**163**
Capitaux propres	**878**	**(438)**	**1 787**
Dettes financières	5 710	6 059	**1 401**
Trésorerie	(299)	(240)	(650)
Endettement financier net	**5 411**	**5 819**	**751**

Le besoin en fonds de roulement correspond à la somme des créances clients, stocks et autres créances, diminuée des dettes fournisseurs et autres dettes comme détaillé ci-dessous :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Créances clients	439	223	142
Stocks	1 759	1823	274
Autres créances	925	708	394
Dettes fournisseurs	(496)	(423)	(324)
Autres dettes	(628)	(411)	(323)
Besoin en fonds de roulement	**1 999**	**1 920**	**163**

Sous sa forme classique, le bilan se présente comme suit :

	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Immobilisations incorporelles	2 597	2 518	2 231
Immobilisations corporelles	1 108	875	139
Immobilisations financières	587	68	7
Actifs immobilisés	**4 292**	**3 461**	**2 377**
Stocks	1 759	1 823	274
Créances clients	439	223	142
Autres créances	924	708	394
Disponibilités	288	240	650
Actif circulant	**3 422**	**2 994**	**1 460**
Total Actif	**7 714**	**6 455**	**3 837**
Capital social	687	3 000	3 000
Réserves	5	46	475
Autres réserves	1 786	-	-
Report à nouveau	-	(1 260)	-
Résultat de l'exercice	(1 600)	(2 224)	(1 689)
Capitaux propres	**878**	**(438)**	**1 786**
Emprunts et dettes financières	5 710	6 057	1 402
Groupe et Associés	2	2	2
Dettes fournisseurs	496	423	324
Autres dettes	628	411	323
Total Passif	**6 836**	**6 893**	**2 051**
Total Passif	**7 714**	**6 455**	**3 837**

Les immobilisations incorporelles comprennent les frais de développement, les brevets et les licences. Les frais de développement lorsqu'ils se rapportent à des projets nettement individualisés, ayant de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale, sont inscrits à l'actif et sont amortis sur 5 ans.

Les immobilisations corporelles sont constituées :

- d'installations techniques et matériels, principalement une machine de cintrage et ses différentes composantes utilisées pour produire des tiges sur mesure
- de matériels de démonstration et de marketing (instruments et implants non vendables) utilisés par la force commerciale ou dans le cadre d'essais ou de formations
- de kits d'instruments mis à disposition des établissements de santé (en consignation ou sous forme de prêts)
- de matériel de bureau et informatique, et de mobilier
- d'installations générales et agencements (racks de stockage, cloisons, etc…)

Les immobilisations corporelles augmentent en liaison avec la mise en place des kits d'instrumentation sur le terrain.

Les immobilisations financières sont constituées des titres de participation et des dépôts et cautionnements versés. À la suite de l'opération d'apport intervenue le 30 juin 2021, la Société détient désormais 100 % des titres de la société SYLORUS ROBOTICS valorisés à 519 500 euros.
L'augmentation des créances clients s'explique par la hausse du chiffre d'affaires depuis 2019.

Les créances fiscales comprennent le crédit d'impôt recherche au titre des exercices 2018 à 2020, l'estimation de celui concernant le 1er semestre 2021, et des crédits de TVA à récupérer.

L'évolution des capitaux propres sur la période 2019-2021 et les recapitalisations rendues nécessaires sont analysées spécifiquement au paragraphe 2.5.4.1. Le poste autres réserves au 30 juin 2021 est essentiellement constitué d'une réserve spéciale de 1 690 Keuros provenant de la réduction de capital de 5 175 Keuros réalisée le 7 juin 2021.

Les dettes financières sont constituées des tirages en compte courant effectués auprès de Kisco Co Japon pour financer le développement de l'activité de la Société.

La variation des dettes fournisseurs est corrélée à la progression du chiffre d'affaires et la hausse des volumes d'achat en sous-traitance d'implants et d'instruments.

Les autres dettes comprennent les dettes sociales et fiscales. Les dettes sociales augmentent suite aux embauches réalisées depuis 2019.

2.5.4.1 Informations sur les capitaux propres et les liquidités – Apport des titres SYLORUS ROBOTICS à SMAIO

Le montant des capitaux propres ayant été impactés par des pertes successives, il s'est avéré nécessaire de les reconstituer pour des raisons légales et économiques, par des opérations dites du « coup d'accordéon » réalisées en 2019 et en 2021, et qui se sont matérialisées par :

- en 2019

1. une augmentation de capital de 4 millions d'euros par souscription en numéraire de 400 000 actions par KiSCO Co Ltd afin de porter le capital social à un niveau suffisant pour apurer les pertes cumulées au 31 décembre 2018 ;
2. une réduction de la valeur nominale des actions en la portant de 10 euros à 7,39 euros

A l'issue de ces opérations, le capital social s'est établi à la somme de 3 millions d'euros au 31 décembre 2019.

- en 2021

1. une réduction de la valeur nominale des actions en la portant de 7,39 euros à 1 euro ;
2. une augmentation de capital social de 2,4 millions d'euros par souscription en numéraire de 2,4 millions d'actions par KiSCO Co Ltd afin de porter le capital social à un niveau suffisant pour apurer les pertes cumulées au 31 décembre 2020 et celles estimées du 1er semestre
3. une réduction de capital de 5,2 millions d'euros

A l'issue de cette opération, le capital social s'est établi à la somme de 225 000 euros et était composé de 225 000 actions ordinaires de 1,00 euros de valeur nominale.

Par ailleurs le 30 juin 2021, la société SYLORUS SCIENTIFIC associée unique de la société SYLORUS ROBOTICS ayant développé un prototype de robot actif de chirurgie de la colonne vertébrale, a apporté en pleine propriété à la société SMAIO l'intégralité des 1.000 actions qu'elle détenait dans le capital de la société SYLORUS ROBOTICS.

L'apport intervenant entre entités sous contrôle distinct, SYLORUS ROBOTICS étant détenue par SYLORUS SCIENTIFIC d'une part, et SMAIO étant détenue par KiSCO Co, Ltd d'autre part, et étant réalisé à l'envers dès lors qu'il a entraîné une prise de contrôle de la société SMAIO par la société SYLORUS SCIENTIFIC, les titres apportés ont été évalués à leur valeur nette comptable telle qu'elle figurait dans les comptes de SYLORUS SCIENTIFIC au 31 décembre 2020, soit pour 519.500 euros.

Sur la base de ses travaux, le commissaire aux apports nommé dans le cadre de cette opération a conclu que la valeur de l'apport retenue et s'élevant à 519 500 euros, soit 519,50 euros par titre apporté, n'était pas sur-évaluée et, en conséquence, que l'actif net apporté était au moins égal à la valeur nominale des actions à émettre par le bénéficiaire de l'apport en nature.

Le rapport d'échange entre les sociétés SYLORUS SCIENTIFIC et SMAIO a été déterminé à partir des valeurs réelles des sociétés SYLORUS ROBOTICS et SMAIO et du poids relatif induit entre les deux sociétés. Le rapport établi par l'expert indépendant sur la base de différentes méthodes mises en œuvre estime la valorisation de la société SMAIO à -1,5 millions d'euros (valeur basse) et 8,9 millions d'euros (valeur haute) et celle de la société SYLORUS ROBOTICS à 8 millions d'euros (valeur basse) et 17 millions d'euros (valeur haute). Les valeurs centrales conduisent à une parité de 23 % pour la société SMAIO et de 77 % pour la société SYLROUS ROBOTICS.

Les parties ont retenu une valorisation de 25 millions d'euros pour l'ensemble SMAIO et SYLORUS ROBOTICS avec des parités de 75 % pour SYLORUS ROBOTICS et de 25 % pour SMAIO, soit une valeur réelle pour les 225 000 actions de SMAIO lors de la transaction de 27,67 euros, déterminant ainsi un rapport d'échange de 678.614 actions de SMAIO à créer pour 1.000 actions de SYLORUS ROBOTICS apportés par SYLORUS SCIENTIFIC.

En contrepartie de l'apport, SYLORUS SCIENTIFIC a donc reçu 678.614 actions ordinaires nouvelles de SMAIO. Afin d'éviter l'enregistrement d'une prime négative d'apport, la valeur nominale des titres émis en rémunération de l'apport étant supérieure à la valeur de retranscription de l'apport dans les comptes de SMAIO, la Société, préalablement à la réalisation de l'apport, a procédé à une réduction de capital social de 54.000 euros par voie de diminution de la valeur nominale de ses actions de 0,24 euro pour être ainsi ramenée de 1 euro par action à 0,76 euro par action.

En rémunération de cet apport de titres, SMAIO a en conséquence procédé à une augmentation de son capital social de 515.746,64 euros, par la création et l'émission de 678.614 actions ordinaires nouvelles d'une valeur nominale de 0,76 euro chacune, émises avec une prime d'apport d'un montant de 3.753,36 euros sur laquelle ont été imputés des frais liés à l'opération.

A l'issue de cette opération, le capital social au 30 juin 2021 ressort à 686.746,64 euros, divisé en 903 614 actions ordinaires de 0,76 euro de valeur de nominale chacune et les capitaux propres à 877.765 euros.

Le montant de la trésorerie disponible n'a pas de valeur économique car la Société depuis son rachat en 2017 a été entièrement financée par Otsuka par voie de recapitalisation comme décrit ci-dessus ou par mise à disposition de lignes de trésorerie comme évoqué au paragraphe suivant. Au 31 décembre 2021, le montant des liquidités disponibles s'élève à 574 000 euros (chiffre non audité).

2.5.4.2 Informations sur les sources de financement

Jusqu'à ce jour la Société a été financée exclusivement par Otsuka, par le biais de (i) souscriptions en numéraire à des augmentations de capital, (6,4 millions d'euros depuis la prise de contrôle de SMAIO en 2017), et (ii) l'octroi de prêts (se renouvelant tous les trimestres si non remboursés) s'élevant au 30 juin 2021 à 5,7 millions d'euros et rémunérés à un taux annuel de 0,44 % (8,4 millions d'euros de prêts accordés au total, dont 2,4 millions d'euros ont été remboursés en 2021). Au 31 décembre 2021, ces prêts consentis sous forme de compte courant s'élèvent à 7,4 millions d'euros. Suite à la décision du groupe Otsuka de cesser toute activité dans la colonne vertébrale et la traumatologie et la ventes des actifs de la société KiSCO Co Ltd le 1er février 2022, le compte courant détenu par KiSCO Co Ltd sur SMAIO a été, sur décision du groupe Otsuka, transféré à la société SYLORUS SCIENTIFIC qui, concomitamment à cette opération, a procédé à un abandon de créance au profit de sa filiale la société SMAIO de 7,4 millions d'euros la désendettant totalement. A la date d'approbation du présent Prospectus, la trésorerie de la Société s'élève à environ 350 000 euros.

Si l'introduction en bourse n'est pas réalisée, la Société ne pourra pas financer l'expansion commerciale envisagée ni le développement de la version poly-axiale de la vis KHEIRON pour le marché américain ainsi que les guides et trackers morpho-adaptés facilitant la précision de la visée pédiculaire. La stratégie de développement serait donc revue sur la base d'objectifs nettement moins ambitieux. La trésorerie et les mobilisations de financement à court terme (principalement préfinancement du Crédit Impôt Recherche 2021, pour lequel la Société a entrepris les démarches nécessaires pour l'obtenir avant fin mars 2022) dont la Société dispose actuellement ne permettent pas de couvrir les besoins financiers au-delà du 30 avril 2022.

La Société n'a souscrit à aucun emprunt bancaire, ni aucun contrat de crédit-bail et ne dispose d'aucune ligne de découvert ou de facilité de caisse à court terme.

2.5.4.3 Sources de financement complémentaires depuis le 30 juin 2021

En août 2021, la Société a mobilisé auprès du service factor d'une banque de premier plan les créances de crédit impôt recherche des exercices 2020 et 2019 (452 Keuros au total) obtenant ainsi un préfinancement de 374 Keuros après retenue des dépôts de garantie. Ces derniers seront reversés à la Société lorsque le factor aura encaissé de l'Administration fiscale les créances correspondantes, soit en 2023 pour le CIR 2019 et en 2024 pour le CIR 2020.

Les données principales concernant la structure financière de la société SYLORUS ROBOTICS sont présentées ci-dessous :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Immobilisations incorporelles	14	18	25
Immobilisations corporelles	219	242	289
Immobilisations financières	4	4	4
Actifs immobilisés	**237**	**264**	**318**
Besoin en fonds de roulement	**(11)**	**(4)**	**12**
Capitaux propres	**(8)**	**25**	**(77)**
Dettes financières	300	240	412
Trésorerie	66	5	5
Endettement financier net	**234**	**235**	**407**

2.5.5 Flux de trésorerie

La variation de trésorerie générée au cours des périodes considérées s'analyse comme suit :

	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(1 220)	(3 354)	(1 049)
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement	(768)	(1 712)	(744)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement	2 047	4 656	2 375
Variation de la trésorerie	**59**	**(410)**	**582**

2.5.5.1 Flux net de trésorerie généré par l'activité

Les flux de trésorerie nets générés par l'activité opérationnelle se décomposent comme suit :

	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Résultat net	(1 600)	(2 224)	(1 689)
Amortissements et provisions	474	628	299
Cession d'actifs	2	-	4
Variation du besoin en fonds de roulement	(98)	(1 758)	337
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**(1 220)**	**(3 354)**	**(1 049)**

La capacité d'autofinancement est structurellement négative, la Société ne générant encore pas un niveau de chiffre d'affaires suffisant pour couvrir les coûts importants qu'elle engage dans ses programmes de développement. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles sont fortement impactés par les variations du besoin en fonds de roulement (exercice 2020 notamment) liées aux programmes de lancement des nouveaux produits et la mise à disposition d'implants aux établissements de santé.

2.5.5.2 Flux net de trésorerie généré par les opérations d'investissements

Les flux de trésorerie nets générés par les opérations d'investissement se décomposent comme suit :

	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(436)	(873)	(637)
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(333)	(777)	(100)
Autres variations	-	(62)	(7)
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement	**(768)**	**(1 712)**	**(744)**

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles sont constituées des frais de développement inscrits à l'actif. Les acquisitions d'immobilisations corporelles sont principalement représentées par les kits d'instruments placés en consignation dans les hôpitaux ou utilisés sous forme de prêts, et d'équipements techniques de production (machine pour courber les tiges sur-mesure en 2020). L'apport des titres de la société SYLORUS ROBOTICS en juin 2021 est classé en immobilisations financières, et ce flux est sans impact sur la variation de la trésorerie de la période.

2.5.5.3 Flux net de trésorerie généré par les opérations de financement

Les flux de trésorerie nets générés par les opérations de financement se décomposent comme suit :

	30.06.2021 (6 mois)	31.12. 2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Augmentation de capital	2 400	-	4 000
Émissions d'emprunts	2 050	4 650	-
Remboursements d'emprunts	(2 400)	-	(1 624)
Autres	(3)	6	(1)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement	**2 047**	**4 656**	**2 375**

Les augmentations de capital représentent les souscriptions en numéraire réalisées par Otsuka (2019 et 2021) et la rémunération en juin 2021 en actions de la Société de l'apport des titres SYLORUS ROBOTICS (519.500 euros), mais sans impact sur la variation de la trésorerie de la période. Les emprunts sont exclusivement contractés auprès du groupe Otsuka et de sa filiale KiSCO Co Ltd.

Le produit de l'augmentation de capital en numéraire de 2,4 millions d'euros réalisée en juin 2021 a été entièrement utilisé pour rembourser une partie du compte courant détenu par KiSCO Co Ltd.

L'analyse des flux concernant la société SYLORUS ROBOTICS seule n'est pas présentée car les montants ne sont pas significatifs.

2.5.6 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement

Le détail des sources de financement et la structure de financement figurent en section 2.5.4.2. Jusqu'à ce jour la Société a été financée exclusivement par Otsuka, par l'octroi de prêts sous forme d'apports en compte courant rémunérés à un taux annuel de 0,44 % (se renouvelant tous les trimestres si non remboursés) et s'élevant au 30 juin 2021 à un total de 5,7 millions d'euros (7,4 millions d'euros au 31 décembre 2021- chiffre non audité). Ce mode de financement est en place depuis l'acquisition de la Société par Otsuka et le taux d'intérêt est resté inchangé à 0,44%, déterminé sur la base de l'Euribor 3 mois (ramené à zéro si ce dernier est négatif) majoré d'une prime de 0,44 %.

La charge d'intérêts a évolué comme suit sur les différentes périodes :

(en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Charge d'intérêts	**15**	**16**	**9**

Compte tenu des besoins de financement de la Société sur le 2ème semestre de l'exercice, le compte courant vis-à-vis du groupe Otsuka s'élève à 7,4 millions d'euros à la fin du mois de décembre 2021 (chiffre non audité). Comme évoqué précédemment, suite à l'arrêt de toute activité du groupe Otsuka dans le secteur de la colonne vertébrale et de la traumatologie, le compte courant a été transféré début février 2022 à la société SYLORUS SCIENTIFIC, société mère de SMAIO, et qui par suite a abandonné cette créance de 7,4 millions d'euros au profit de sa filiale la société SMAIO la désendettant totalement.

2.5.7 Sources de financement nécessaires à l'avenir

A la date d'approbation du présent Prospectus, la Société considère disposer des moyens financiers nécessaires pour faire face à ses obligations jusqu'au 30 avril 2022, en cas de non-réalisation de l'introduction en bourse. Si cette opération n'était pas réalisée ou si elle venait à échouer, les projets qui dépendent des fonds levés à l'occasion de l'introduction en bourse ne seraient pas lancés.

Pour entamer la phase suivante de son développement, qui passe notamment par une nécessaire présence commerciale aux États-Unis sur le plus gros marché de la chirurgie de la colonne vertébrale, la Société doit faire appel à de nouvelles sources de financement et de nouveaux investisseurs, et envisage donc une introduction en bourse sur Euronext Growth à Paris, durant laquelle la société américaine NuVasive prendrait une participation dans la Société dans les conditions décrites au paragraphe 2.2.3.1 « Stratégie de la Société » de la première partie du présent Prospectus.

2.6 Informations sur les tendances

Les tendances récentes, en particulier liées à l'impact de la crise sanitaire, sont décrites notamment au paragraphe 2.5.3 de la première partie du présent Prospectus.

Les changements significatifs intervenus depuis le 30 juin 2021 sont décrits au paragraphe 2.1.5 de la première partie du présent Prospectus.

Informations au 31 décembre 2021 (chiffres non audités) :

En euros	au 31/12/2021 (chiffres non audités)
Chiffre d'affaires (en euros)	2 129 996
dont vente de marchandises	*2 022 859*
dont prestations de service	*107 137*
Trésorerie	574 000

2.7 Prévisions ou estimations de bénéfice

La Société n'entend pas faire de prévision ou d'estimation de bénéfice.

3. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Prospectus, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société. La Société a procédé à une revue des risques importants qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives ou sa capacité à réaliser ses objectifs. A la date d'approbation du présent Prospectus, la Société n'a pas connaissance d'autres risques significatifs que ceux présentés dans le présent chapitre.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que la liste des risques et incertitudes décrits ci-dessous n'est pas exhaustive. D'autres risques ou incertitudes inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée par la Société, à la date d'approbation du présent Prospectus, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives, peuvent exister ou pourraient devenir des facteurs importants susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Conformément aux dispositions de l'article 16 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil et du Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission, sont présentés dans la présente section les seuls risques spécifiques au Groupe, et qui sont importants pour la prise d'une décision d'investissement en connaissance de cause.

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 Prospectus, 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. 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	3.1.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié à la pandémie de Covid-19	3.1.2	Élevé	Élevé	Moyen
Risques liés à l'organisation de la Société				
Risque lié à la croissance de l'activité	3.2.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié au processus de fabrication des produits et au faible nombre de fournisseurs	3.2.2	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'approvisionnement et aux coûts des matières premières	3.2.3	Faible	Faible	Faible
Risques liés aux activités de la Société				
Risque lié au déploiement commercial	3.3.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	3.3.2	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'environnement réglementaire et l'obtention des autorisations de mise sur le marché	3.3.3	Élevé	Élevé	Moyen
Risque lié à l'adoption des produits par les praticiens	3.3.4	Élevé	Moyen	Moyen
Risque des Contrats NuVasive	3.3.5	Faible	Moyen	Moyen
Risque lié aux systèmes d'informations	3.3.6	Moyen	Élevé	Faible
Risque lié aux clients, établissements de santé et distributeurs de matériel médical	3.3.7	Faible	Élevé	Faible
Risques financiers				
Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs	3.4.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque de liquidité	3.4.2	Élevé	Élevé	Élevé
Risques juridiques				
Risque lié à la propriété intellectuelle	3.5.1	Moyen	Élevé	Élevé
Risque lié à la mise en cause de la responsabilité de la Société relative à ses produits	3.5.2	Moyen	Élevé	Faible

NB : les risques ci-dessus dont l'intitulé figure dans un rectangle grisé sont les plus significatifs et sont repris dans le résumé du prospectus

Ces principaux risques spécifiques à SMAIO, leurs impacts négatifs et les mesures mises en œuvre pour les gérer, sont décrits ci-après.

3.1 Risques liés au secteur d'activité de la Société

3.1.1 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, Depuy/Synthes, NuVasive, 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

3.1.2 Risque lié à la pandémie de Covid-19

Le début et la dernière partie de l'exercice 2020 ont été marqués par la propagation de l'épidémie COVID-19. SMAIO a dû faire face à des contraintes qui ont freiné son développement dans un contexte de lancement de nouveaux produits dont il était prévu qu'ils génèrent une croissance plus importante. Ces principales contraintes se sont caractérisées par :

- l'arrêt et le report temporaire dans les établissements de santé des chirurgies dites planifiées ;
- des retards de livraison de plusieurs mois des produits en cours de fabrication ;
- le décalage de certains tests de validation ;
- des restrictions de déplacements vers les États-Unis et les marchés ciblés (Grande-Bretagne, Australie) ;
- le report ou l'annulation d'évènements promotionnels

Malgré ces conditions difficiles, la Société a enregistré une forte croissance de son chiffre d'affaires implants en 2020, qui s'est néanmoins inscrite sensiblement en retrait des prévisions compte-tenu des difficultés rencontrées pour mener des actions de pénétrations de marché prévues initialement hors contexte de crise sanitaire créée par l'épidémie COVID-19.

L'activité a repris en France et dans quelques pays européens au cours du 1er trimestre 2021, mais la 3ème période de confinement qui a démarré courant mars 2021 avec de nouvelles déprogrammations de chirurgies planifiées, a pesé sur les ventes du 2ème trimestre.

N'ayant pas encore de structure commerciale propre aux États-Unis, l'impossibilité de s'y rendre actuellement constitue un frein majeur dans les velléités d'expansion de la Société. Dans ce contexte perturbé, le chiffre d'affaires du 1er semestre 2021 progresse tout de même de façon significative par rapport à la même période en 2020 frappée par la soudaineté des mesures prises pour contenir la propagation de l'épidémie à l'échelon mondial, mais se situe en deçà des objectifs commerciaux initiaux assignés à l'année 2021.

Mesures de gestion des risques :

La Société maintient ses efforts de recherche et développement en préparant la sortie d'extensions de gamme qui lui permettront d'élargir les options thérapeutiques proposées à ses clients. L'activité logiciel (base de données et planification chirurgicale) reste stable, sans impact particulier de la pandémie sur les ventes d'abonnements.

Avec la multiplication des variants du virus, il semble que seule la vaccination d'une majorité de la population mondiale puisse constituer une solution pérenne pour sortir de la crise sanitaire et éviter de nouvelles phases de confinement avec leurs répercussions négatives sur l'économie. Sur la base des dernières informations disponibles et des mesures sanitaires concernant les pays où la Société est présente ou devant se développer fortement, bien que la situation s'améliore en France et dans les principaux pays européens, il semble prématuré d'envisager un rebond très significatif de l'activité sur le 2ème semestre 2021 dans une configuration où les déplacements aux États-Unis n'ont été à nouveau autorisés qu'à compter du 8 novembre 2021. Cependant, il est vraisemblable que les ventes ne se soient plus durablement affectées par de longs épisodes de confinement tels que ceux mis en place sur les 18 derniers mois.

Degré de criticité du risque net : Moyen

3.2 Risques liés à l'organisation de la Société

3.2.1 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 prévoit 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. Ce réseau est actuellement en cours de constitution, la Société ayant à ce stade signé six accords de distribution. 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

3.2.2 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 entrainer 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 chaine 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 certains 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

3.2.3 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 négoces 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

3.3 Risques liés aux activités de la Société

3.3.1 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 planification de l'opération en amont de la chirurgie et la fourniture d'implants personnalisés se développent et constituent un enjeu capital pour une exécution parfaite de la chirurgie, de la prise en charge du patient à la pose d'implants. Les solutions logicielles et produits développés par la Société répondent à ces exigences, mais SMAIO est un acteur de très petite taille pas encore présent aux États-Unis. Les Contrats NuVasive devraient permettre à la Société de renforcer globalement la crédibilité et pertinence de ses solutions et de susciter l'intérêt de praticiens soucieux de proposer les meilleures solutions cliniques à leurs patients.

Degré de criticité du risque net : Elevé

3.3.2 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

3.3.3 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 santé 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 (modifié par le règlement 2020/561 quant à sa date d'application) du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, 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 contrôle, de traçabilité ou encore de suivi règlementaire 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 règlementation 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 juin 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 annuellement et inclut la mise en place d'études cliniques post-marché.

A compter du 26 mai 2021, la mise en application du nouveau règlement européen pour les nouveaux produits modifie la réglementation comme suit :

- 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 a obtenu l'extension 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 », jusqu'au 26 mai 2024 y compris ceux pour lesquels un changement de classe est requis par le nouveau règlement. La Société devra donc au plus tard à cette date disposer d'un certificat conforme au règlement européen MDR2017/745 (modifié par le règlement 2020/561 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 26 mai 2024, 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 510K - « 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 règlementations 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 » devrait être approuvé au cours du 1er semestre 2022.

- 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 juillet 2021 a permis de renouveler les certificats CE concernant le système de fixation rachidienne KHEIRON.

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) 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 2023, 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

3.3.4 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 1 400 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

3.3.5 Risque d'annulation des Contrats NuVasive

Conformément aux termes du Contrat de Licence NuVasive, NuVasive versera à SMAIO certains paiements d'étape lors de la réalisation de certaines étapes réglementaires pour les services fournis par SMAIO dans le cadre du Contrat. Selon les termes de ce Contrat de Licence, NuVasive peut choisir que SMAIO transfère à NuVasive le logiciel inclus dans la solution de planification NuVasive à l'expiration ou à la résiliation anticipée du contrat. NuVasive dispose d'une licence perpétuelle du logiciel ce qui signifie qu'elle peut continuer à l'utiliser dans la forme la plus avancée qui aura été développée. NuVasive disposera d'un transfert d'une copie de la documentation règlementaire du logiciel lui permettant de déposer un dossier pour en obtenir l'enregistrement à son nom quel que soit le cas de figure. Si NuVasive 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,
- soit recevoir gracieusement cette copie du code si la résiliation est anticipée et liée à une faute d'exécution de SMAIO : manquement grave de toutes les prévisions du contrat sans remédiation dans les 2 mois suivant une notification par NuVasive / 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 (1. injonction temporaire ou permanente qui interdit la fabrication, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'importation de tout KEOPS ou NuVasive Planning Solution ou 2. tout jugement de contrefaçon ou de détournement avec ou sans appel a été rendu en faveur de ce tiers).

Dans tous les cas, il s'agit du transfert d'une copie du logiciel que NuVasive 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.

Le Contrat de Licence NuVasive stipule également le montant payable pour un tel transfert de logiciel à moins que l'accord ne soit résilié par NuVasive pour un motif valable.

La Société fournit un certain nombre de déclarations et de garanties à NuVasive au titre du Contrat de Licence NuVasive, 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 NuVasive, un transfert de technologie à titre gracieux et une indemnisation financière de l'éventuel préjudice subi par NuVasive.

Outre cette condition particulière, les parties pourraient dénoncer le Contrat de Licence NuVasiveen 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.
Durant la période du contrat, dont le terme sera la date la plus proche entre le troisième anniversaire de l'enregistrement 510K par la FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 2 et le 31 janvier 2027, seules NuVasive et la Société pourront utiliser le logiciel de planification sous-jacent en co-exclusivité. La co-exclusivité durera jusqu'à 1 an après le terme du contrat. Après cette date, SMAIO pourrait nouer de nouvelles collaborations pour valoriser sa licence du logiciel et de la documentation associée.

SMAIO sera responsable de l'obtention du certificat 510k délivré par la FDA pour les versions 1 et 2 de la « NuVasive Planning Solution ». NuVasive, 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.

Dans l'hypothèse peu probable, selon la Société, où SMAIO n'obtiendrait pas dans un laps de temps raisonnable (12 mois) l'enregistrement par la FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 1, consistant principalement à intégrer les implants NuVasive dans le logiciel « Balance Analyzer 3D » actuel, et donc par voie de conséquence le non-encaissement du premier paiement d'étape de 3 millions de dollars (environ 2,7 millions d'euros sur la base d'un taux de change indicatif de 1,10 dollar pour un euro), la Société transférera alors le dossier d'enregistrement et le code du logiciel inclus dans la NuVasive Planning Solution ainsi que la documentation afférente à titre gracieux à NuVasive. Cette dernière poursuivrait probablement seule les développements pour tenter d'obtenir l'enregistrement après avoir modifié le logiciel pour répondre aux exigences de la FDA. La Société ayant échoué dans ses tentatives d'enregistrement de la « NuVasive Planning Solution » version 1, le second paiement d'étape de 2 millions de dollars (environ 1,8 million d'euros sur la base d'un taux de change indicatif de 1,10 dollar pour un euro) lié à l'enregistrement de la « NuVasive Planning Solution » version 2 du logiciel, serait de facto caduc.

Les paiements d'étape présentés ci-avant dépendent donc de la capacité de la Société

1. à obtenir l'enregistrement 510k de la FDA pour la première version du logiciel dans les 12 mois suivant l'introduction en bourse SMAIO, et, en cas d'atteinte de ce premier objectif,
2. à obtenir l'enregistrement 510k de la FDA pour la deuxième version du logiciel dans les 24 mois suivant l'entrée en bourse de la SMAIO.

La durée globale du contrat dépend de la date à laquelle la Société obtiendra l'enregistrement de la «NuVasive Planning Solution » version 2. Celle-ci est attendue au début de l'année 2024. A partir de cette date, la durée du contrat aura au moins une durée de 48 mois et se terminera au plus tard le 31 janvier 2028. Par conséquent, si « NuVasive Planning Solution » version 2 était homologué sur le 1er trimestre 2024, le contrat prendrait fin sur le au 31 janvier 2028, soit dans 6 ans comparé à la date de publication du présent Prospectus.

Mesure de gestion des risques :

La Société dispose d'une solide expérience dans la gestion des dossiers enregistrements avec les organismes certificateurs. Par ailleurs NuVasive, 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.

Le marché de la colonne vertébrale longtemps polarisé sur les implants connaît un bouleversement significatif avec l'arrivée de solutions logicielles qui permettent de planifier et de simuler le geste chirurgical en amont de l'opération pour de meilleurs résultats cliniques. L'investissement de NuVasive

fournit une preuve supplémentaire de cette évolution du marché. L'obtention de l'autorisation de la FDA pour les versions 1 et 2 de la NuVasive Planning Solution est essentielle pour les deux parties. NuVasive entend ainsi fortement collaborer avec SMAIO pour réaliser cet effort. Le risque de ne pas aboutir et de renoncer aux accords contractuels est de ce fait limité aux regards des enjeux importants et complémentaires pour les 2 parties.

Comme indiqué au paragraphe 3.5.1, la Société estime prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que sa stratégie en matière de protection des brevets ne fait pas naître de risques de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers, et considère que la probabilité de dénonciation du contrat par NuVasive du fait de manquements de la Société à cet égard est peu élevée.

Degré de criticité du risque net : Moyen

3.3.6 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

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

Le portefeuille clients de la Société est composé d'une part, d'établissements de soins (hôpitaux et cliniques) en France, et d'autre part de distributeurs et d'intermédiaires commerciaux à l'étranger. La Société a recours à trois distributeurs (pays Scandinaves, Espagne et Belgique) et 3 contrats sont en cours de négociation avec des partenaires commerciaux pour couvrir 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 la Société n'a pas été confrontée à ce jour à des problèmes d'insolvabilité de ses clients.

Concernant les distributeurs à l'étranger, la Société 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. Le principal d'entre eux est la société Mediplast basée au Danemark.

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

La contribution du plus important client de la Société au chiffre d'affaires au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021 était de 43 % (chiffre non audité), le poids cumulé des trois clients les plus importants de la Société en 2021 représente 75 % du chiffre d'affaires (chiffres non audité). Avec l'accroissement du chiffre d'affaires et l'ouverture de nouveaux marchés à l'étranger, la concentration de l'activité sur un

nombre réduit de clients, attendue dans une phase de développement et de lancement de produits et services, va se réduire.

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

3.4 Risques financiers

3.4.1 Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs

A la date d'approbation du Prospectus, les disponibilités s'élèvent à environ 350 000 euros (trésorerie de 574 000 euros au 31 décembre 2021 – chiffre non audité). Les besoins de trésorerie annuels de la Société ont été jusqu'à présent assurés grâce à des apports en numéraire et en compte courant par Otsuka, à hauteur d'environ 13 millions d'euros à la date du présent Prospectus.

Dans l'hypothèse d'une levée nette de fonds d'environ 8,05 millions d'euros lors de l'introduction en bourse envisagée sur Euronext Growth Paris, la Société pourrait financer sur les 36 prochains mois les besoins financiers liés aux projets suivants :

- Le développement conformément aux Contrats NuVasive d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution » et la montée en puissance en parallèle des services d'analyses d'images pour un montant total de 3,1 millions d'euros.
- Le développement commercial de la Société sur différents marchés (Europe, Australie, États-Unis), afin notamment de promouvoir les ventes du système KHEIRON et des implants sur mesure de la Société auprès de chirurgiens ciblés grâce à un réseau d'agents et/ou de distributeurs qui serait progressivement étoffé, le besoin en fonds de roulement qui l'accompagne, et l'ajout d'une fonction de poly-axialité aux vis du système KHEIRON pour le rendre plus adapté aux besoins du marché américain, soit pour un montant total de 3,6 millions d'euros.
- Le développement de la technologie brevetée des guides et des trackers morpho-adaptés en démontrant son apport décisif pour la robotique active par la mise à disposition d'un kit de visée pédiculaire ultra précise, interfaçable avec n'importe quel robot passif présent sur le marché pour le rendre actif, pour un total de 1,35 million d'euros.

Par ailleurs, la Société pourrait dans les 36 mois suivant cette levée de fonds initiale obtenir de NuVasive des paiements d'étapes pour un montant total d'environ 4,5 millions d'euros après l'obtention d'enregistrements accordés par la FDA (Food and Drug Administration) pour l'utilisation aux États-Unis des solutions logicielles de la Société avec les implants et technologies de NuVasive et dont les modalités sont détaillées dans le paragraphe 2.2.3.1 de la première partie du présent Prospectus.

Comme indiqué au paragraphe 2.1.6 de la première partie du présent Prospectus, la société de gestion d'actifs NextStage a également confirmé son intention de souscrire à hauteur de 2 millions d'euros à l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'introduction en bourse de SMAIO.

En cas d'échec de l'introduction en bourse, les projets concernant l'expansion commerciale, le développement de la version poly-axiale de la vis KHEIRON pour le marché américain et des guides et trackers morpho-adaptés facilitant la précision de la visée pédiculaire ne seraient pas lancés. La stratégie de développement de la Société serait donc revue sur la base d'objectifs nettement moins ambitieux.

La Société est historiquement déficitaire et pourrait donc se trouver dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance future ce qui la conduirait à rechercher de nouvelles sources de financement, recourir à des

financements bancaires via l'émission d'instruments financiers classés en passifs financiers ou l'émission d'actions nouvelles. La capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires dépendra des conditions financières, économiques et conjoncturelles, ainsi que d'autres facteurs, sur lesquels elle n'exerce aucun contrôle ou qu'un contrôle limité.

De plus, la Société ne peut garantir que des fonds supplémentaires seront mis à sa disposition lorsqu'elle en aura besoin et, le cas échéant, que lesdits fonds seront disponibles à des conditions acceptables.

Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait notamment devoir limiter ou reporter son installation sur le marché américain, retarder le déploiement de ses capacités de production, ou limiter le développement de nouveaux produits.

Par ailleurs, dans la mesure où la Société lèverait les capitaux par émission d'actions nouvelles ou d'autres instruments financiers pouvant donner accès à terme au capital de la Société, et compte tenu de son modèle de développement, plusieurs levées de fonds seraient probablement nécessaires, et le risque de dilution pour les actionnaires pourrait être élevé.

Mesures de gestion des risques :

La Société souhaite faire appel au marché financier par la voie d'une introduction en bourse pour assurer le financement de son développement. Dans l'hypothèse d'une levée de fonds proche de 9 millions d'euros, ainsi que l'encaissement des paiements d'étape d'un montant d'environ 4,5 millions d'euros, la Société pourrait couvrir ses besoins financiers sur les 36 prochains mois. En cas de succès de l'introduction en bourse, la Société devrait pouvoir également compter sur des financements complémentaires de types prêts à l'innovation ou prêts à l'export octroyés par BPI dans le cadre de telles opérations. Des discussions sont actuellement en cours et devraient se concrétiser après l'opération. Ces prêts financeraient principalement le développement commercial de la Société.

Degré de criticité du risque net : Élevé

3.4.2 Risque de liquidité

Les états financiers des exercices 2019, 2020 et du 1er semestre 2021 (ces derniers ayant été arrêtés par le conseil d'administration du 6 octobre 2021) ont été établis selon le principe de continuité d'exploitation apprécié en fonction de la capacité de la Société au cours des 12 mois postérieurs à la date d'arrêté des comptes à faire face aux besoins de trésorerie liés à son exploitation, à ses investissements et aux remboursements de ses dettes financières à court terme grâce à une capacité d'autofinancement positive et/ou en générant des ressources financières suffisantes. Voir paragraphe 3.4 de l'annexe - Notes explicatives sur les états financiers sociaux au 30 juin 2021 – Principes comptables – 1.1 - Base de préparation.

Le principe de continuité d'exploitation de la Société a été retenu sur la base des éléments suivants : (i) les engagements du groupe Otsuka qui se sont matérialisés sur le 1er semestre 2021 par une augmentation de 2 millions d'euros des lignes de financement accordées, (ii) une augmentation de capital de 2,4 millions d'euros souscrite par Otsuka et qui a permis à la Société de rembourser à même hauteur une partie de sa dette financière vis-à-vis du groupe, et (iii) l'émission initialement d'une lettre de soutien courant jusqu'au 31 décembre 2022.

Depuis, Otsuka a annoncé cesser à compter du 1er février 2022 toutes ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie et céder les actifs la société KiSCO CO Ltd à un autre groupe japonais. La société KiSCO Co Ltd a par ailleurs transféré pour l'euro symbolique toutes les actions qu'elle détenait dans la Société SMAIO à Mr Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la SMAIO, et également transféré pour l'euro symbolique à la société SYLORUS SCIENTIFC, société mère de SMAIO, le compte courant de 7,4 millions d'euros qu'elle détenait sur la Société.

Otsuka s'est ainsi désengagé et le soutien financier qu'il avait exprimé à la Société jusqu'au 31 décembre 2022, n'est donc plus d'actualité au moment où la Société s'apprête à réaliser son introduction en bourse.

Sans celle-ci, et tenant compte des investissements à réaliser, la Société serait en mesure de financer ses besoins de trésorerie que jusqu'au 30 avril 2022. L'introduction en bourse de la Société sur Euronext Growth Paris a donc pour objectif de lui fournir les ressources nécessaires pour poursuivre son développement.

A la date d'approbation du présent Prospectus, la trésorerie disponible est d'environ 350 000 euros (574 000 euros au 31 décembre 2021 – chiffre non audité). La Société a entrepris les démarches nécessaires pour obtenir le préfinancement de la créance de crédit impôt recherche relative à l'exercice 2021 pour un montant net de frais de dossier, de retenue de garantie et d'intérêts précomptés d'environ 235 000 euros avant fin mars 2022.

La trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche, que la Société pourrait ne pas obtenir ou pas pour le montant espéré, ne permettent pas de couvrir les besoins financiers au-delà du 30 avril 2022.

Degré de criticité du risque net : Elevé

3.5 Risques juridiques

3.5.1 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). Par extension, ces conditions s'appliquent également à SYLORUS ROBOTICS, filiale à 100 % de la Société.

Le portefeuille de brevets comporte à la date d'approbation du présent Prospectus 11 brevets et demandes de brevet en vigueur (déposées, en cours d'examen ou délivrées) 4 sont la pleine et entière propriété de la Société, 7 sont en cours d'examen.

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 participés.

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

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, influer 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 évènements 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 d'enregistrement du présent Document, 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

3.5.2 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 n'a actuellement pas d'activité significative aux États-Unis, pays où les risques en matière de responsabilité des produits peuvent être particulièrement importants. La Société bénéficiait jusqu'au 28 février 2022 des polices d'assurance mondiales du groupe Otsuka. Elle a depuis souscrit directement une police en responsabilité civile d'exploitation et produits auprès d'une compagnie d'assurance de renom pour couvrir les risques évoqués ci-dessus, notamment aux États-Unis.

Degré de criticité du risque net : Faible

4. GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

4.1 Organes d'administration, de direction et de surveillance et de direction générale

Jusqu'au 30 juillet 2021, la Société était constituée sous forme de société par actions simplifiée dont la présidence était assurée par Monsieur Philippe Roussouly.

En date du 30 juillet 2021, l'Assemblée Générale Extraordinaire des associés a approuvé la transformation de la Société en société anonyme à Conseil d'administration et, à cette occasion, a adopté de nouveaux statuts et de nouvelles règles de gouvernance.

4.1.1 Composition du Conseil d'administration et de la direction générale

4.1.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Prospectus, la composition du Conseil d'administration est la suivante :

Nom	Sexe	Mandat	Fonction dans la Société	Date de 1ère nomination et de fin de mandat
Philippe Roussouly	H	Administrateur et Président du Conseil d'administration	Directeur Général	Première nomination : AG du 30 juillet 2021 Echéance du mandat : AG à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Guillaume Delorme	H	Administrateur (indépendant) (1)	Néant	Première nomination : AG du 30 juillet 2021 Echéance du mandat : AG à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Jean-Philippe Caffiero	H	Administrateur (indépendant) (1)	Néant	Première nomination : AG du 30 juillet 2021 Echéance du mandat : AG à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Nadia Kamal	F	Administrateur (indépendant) (1)	Néant	Première nomination : AGE du 22 octobre 2021 Echéance du mandat : AG à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Sandrine Moirez	F	Administrateur (indépendant) (1)	Néant	Première nomination : AGE du 22 octobre 2021 Echéance du mandat : AG à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

(1) Voir analyse ci-dessous.

Les administrateurs ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

Conformément au Code Middlenext de gouvernement d'entreprise (recommandation R3), les critères permettant de qualifier d'indépendant un membre du Conseil d'administration sont les suivants :

Critères d'indépendance définis par le code Middlenext					
Analyse de la Société	**Ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe**	**Ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.)**	**Ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif**	**Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence**	**Ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de la Société**
Philippe Roussouly	Condition non remplie	Condition non remplie	Condition non remplie(1)	Condition non remplie	Condition vérifiée
Guillaume Delorme	Condition vérifiée	Condition vérifiée	Aucune action détenue	Condition vérifiée	Condition vérifiée
Jean-Philippe Caffiero	Condition vérifiée	Condition vérifiée	Aucune action détenue	Condition vérifiée	Condition vérifiée

Nadia Kamal	Condition vérifiée	Condition vérifiée	Aucune action détenue	Condition vérifiée	Condition vérifiée
Sandrine Moirez	Condition vérifiée	Condition vérifiée	Aucune action détenue	Condition vérifiée	Condition vérifiée

(1) Philippe Roussouly contrôle la société SYLORUS SCIENTIFIC, laquelle détient 75,10 % du capital et des droits de vote de la Société.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion en date du 22 octobre 2021 a considéré que, parmi ses membres, 4 d'entre eux pouvaient être qualifiés de membres indépendants.

Il n'existe aucun lien familial entre les administrateurs.

Le Conseil d'administration a une représentation équilibrée avec 2 femmes administratrices sur un total de 5 membres.

4.1.1.2 Composition de la direction générale

La direction générale de la Société est assurée par Monsieur Philippe Roussouly, nommé par le Conseil d'administration du 30 juillet 2021 qui a choisi, compte tenu de la taille de la Société et de son stade de développement commercial actuel, de ne pas dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

Conformément à la loi et aux dispositions l'article 17 des statuts, le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'Assemblée Générale des actionnaires. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure en particulier que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission. Conformément à la loi et aux dispositions de l'article 18.2 des statuts, le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées Générales d'actionnaires et au Conseil d'administration. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

L'adresse professionnelle du Président Directeur Général est la suivante : S.M.A.I.O, 2, Place Berthe Morisot, 69800 Saint-Priest.

4.1.1.3 Mandats et principales activités en cours exercés par les membres du Conseil d'administration et de la direction générale en dehors de la Société

Administrateur / membre de la direction générale	Société	Nature du mandat
Philippe Roussouly	SYLORUS SCIENTIFIC	Président
Guillaume Delorme	Oddo BHF AM	Gérant de fonds
Jean-Philippe Caffiero	PLG Invest	Gérant
Nadia Kamal	Harmonie Mutuelle	Directrice technologie santé et innovation
Sandrine Moirez	Néant	Conseil / Freelance

4.1.1.4 Mandats et principales activités ayant été exercés par les membres du Conseil d'administration et de la direction générale au cours de 5 dernières années en dehors de la Société et ayant cessé à ce jour

Administrateur / membre de la direction générale	Société	Nature du mandat
Philippe Roussouly	Néant	Néant
Guillaume Delorme	Néant	Néant
Jean-Philippe Caffiero	MEDICREA	Directeur Général Délégué
Nadia Kamal	Néant	Néant
Sandrine Moirez	Néant	Néant

4.1.2 Expérience professionnelle des membres des organes d'administration et de la direction générale

Philippe Roussouly, Président et Directeur Général

Philippe est diplômé de l'ESSEC (Promotion 2006). Ayant identifié la nécessité de mettre en place des outils de gestion de données et de planification pour la chirurgie du rachis, Philippe a créé SMAIO en 2008 avec pour objectif de développer la plateforme KEOPS. Depuis l'acquisition de SMAIO par Otsuka Medical Device en 2016, Philippe développe sur les solutions et services entre logiciels, implants et robots en mettant à disposition de la Société son savoir-faire reconnu et son réseau mondial de chirurgiens utilisateurs.

Guillaume Delorme, Administrateur

Guillaume Delorme est diplômé d'HEC et titulaire du CFA ainsi que d'une licence de droit de l'Université de Versailles. Après un début de carrière en M&A chez Merrill Lynch, il rejoint Oddo BHF AM en tant que gestionnaire de fonds.

Jean Philippe Caffiero, Administrateur

Co-fondateur de la société Medicrea, après des études de médecine, il démarre sa carrière chez Howmedica. Doté d'une expérience de près de 30 ans dans l'orthopédie, en particulier sur le continent asiatique, Jean-Philippe Caffiero était Directeur Général Délégué en charge du développement et de la coordination du réseau de distribution de Medicrea à l'international jusqu'à la cession de la société en novembre 2020 au groupe Medtronic.

Nadia Kamal, Administrateur

Nadia a suivi des études universitaires en biochimie, et est titulaire d'un doctorat en immunodiagnostic en collaboration avec Sanofi Diagnostic Pasteur (maintenant Biorad), et d'un DESS de l'IAE de Lyon. Elle a débuté sa carrière professionnelle auprès de Crealys incubateur Rhône Alpes Ouest en exerçant successivement les responsabilités de chargée d'affaires biotech, directrice adjointe puis directrice durant 11 ans en accompagnant dans un environnement complexe plus de 120 entreprises technologiques issues de la recherche publique. Elle a ensuite été Directrice Générale d'Eclosion France (fonds d'investissement biotech suisse) durant 5 ans. Elle est actuellement directrice filières technologie santé et innovation d'Harmonie Mutuelle depuis juillet 2019, après avoir proposé et mis en place la stratégie techno-santé. Nadia a également suivi un parcours HEC Executive, et est chevalier de l'ordre national du mérite.

Sandrine Moirez, Administrateur

Sandrine est diplômée de l'Université de Technologie de Compiègne en ingénierie Biomédicale et a également obtenu un Doctorat en Biomatériaux à l'Université Paris Nord. Après quelques années chez Scient'x, elle a rejoint Medtronic dans lequel elle a mené une carrière internationale, en Europe, Amérique du Nord et Asie et occupé de nombreuses fonctions à des postes de directions technique, commercial et marketing. Sandrine a développé une expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et spécifiquement en Orthopédie (Implants Rachidiens, Navigation, Imagerie et Robotique) et Neuroscience. Elle est passionnée par le développement des nouveaux marchés ainsi que la transformation des systèmes de santé.

4.1.3 Déclaration des membres du Conseil d'administration et de la direction générale

A la connaissance de la Société, et au jour de l'établissement du présent Prospectus, aucun des membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;

- n'a fait l'objet de mises en cause et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés) ;

- n'a été déchu par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur.

4.2 Gouvernance d'entreprise - Responsabilité sociétale et environnementale

4.2.1 Responsabilité sociétale et environnementale de la Société

SMAIO inscrit le développement de ses activités et de sa croissance dans une démarche vertueuse. Afin de poursuivre et d'accentuer ses actions en terme de RSE, SMAIO a demandé la réalisation d'un scoring extra-financier ESG (Environnement, Social et Gouvernance) à l'agence d'analyse et de conseil extra-financiers EthiFinance. Ce rapport porte sur le caractère responsable de l'entité à travers les thématiques suivantes : gouvernance, environnement, social et relations parties prenantes externes. Il a été élaboré principalement sur la base des données 2020-2018 et tient compte des dispositions d'ores et déjà prises par la Société en 2021 dans la perspective de son introduction en bourse.

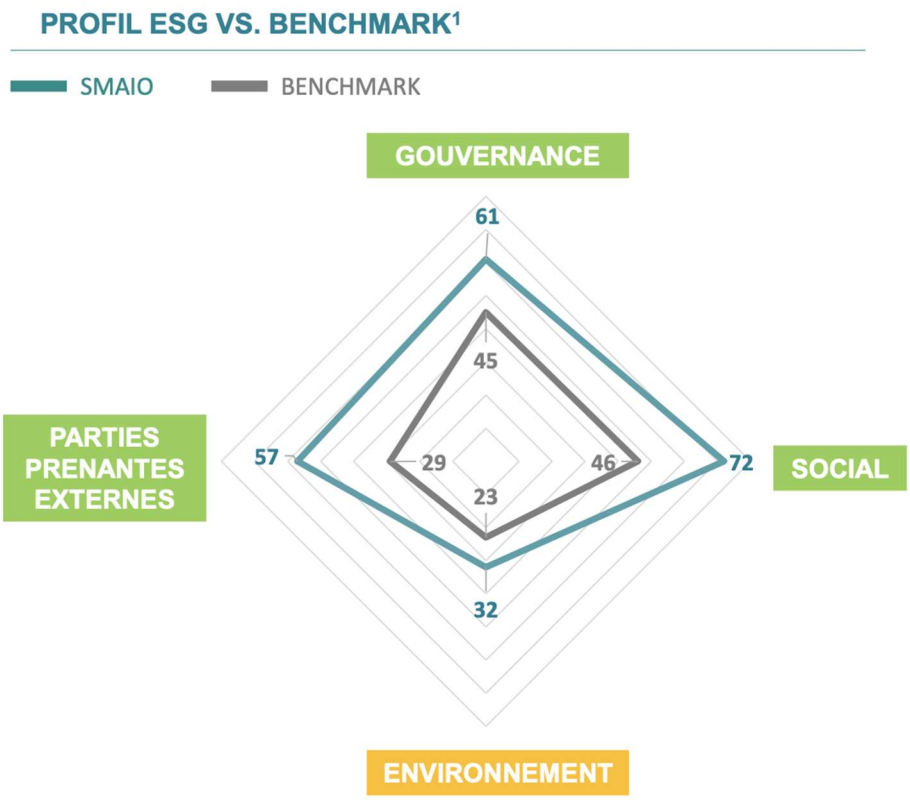
La notation, attribuée en septembre 2021, s'établit à 57/100 positionnant SMAIO à un niveau de performance « Avancé » sur l'échelle de notes EthiFinance (référentiel Score ESG EthiFinance). Ce rapport met en évidence un niveau de maturité ESG supérieur au niveau constaté dans des entreprises comparables du secteur de la santé – spécialisation « équipements et fournitures médicaux » et dont le nombre de collaborateurs est inférieur à 50. La note moyenne attribuée au benchmark des comparables est de 35/100. Ethifinances estime que la Société dispose de base existantes robustes notamment en terme de vision stratégique et de suivi des informations extra-financières notamment grâce au système de management global assurant un cadre cohérent et holistiques bien que certains enjeux ne fassent pas encore l'objet d'actions spécifiques.

SMAIO se distingue par un bon niveau d'avancement sur les critères sociaux (notation de 72/100) qui reflète l'attachement porté au développement des compétences et aux responsabilités individuelles, ainsi que la convivialité et l'esprit collectif insufflés par les dirigeants. Le taux de formation du personnel est de 100 %, l'effectif est en croissance constante et le taux de rotation de l'emploi très faible. Sur le sujet de la gouvernance, la notation de SMAIO de 61/100, largement supérieure au benchmark des comparables, devrait s'améliorer grâce à la structuration mise en place dans le cadre du projet d'introduction en bourse et la formalisation d'une stratégie RSE.

Pour l'essentiel, la note extra-financière de SMAIO est impactée à la baisse à la date d'établissement du rapport d'EthiFinance par une politique RSE et la mise en place d'un système de management environnemental qui sont à formaliser et qui ne constituaient pas jusqu'à présent une priorité centrale compte tenu de la taille de la Société.

Dans le cadre de son projet d'introduction en bourse, SMAIO a d'ores et déjà mis en place certains des axes d'amélioration soulevés par le rapport. Le Conseil d'administration accueille, depuis la transformation de la Société en société anonyme et les nomintations du mois de juillet et d'octobre 2021, quatre administrateurs indépendants, qui apportent chacun, notamment, une expertise spécifique au Conseil. La Société a pour ambition d'appliquer progressivement l'ensemble du code Middlenext. D'ici fin 2022, et conformément à la nouvelle Recommendation R8 du Code Middlenext, SMAIO se dotera par ailleurs d'un Comité spécialisé en matière de RSE qui sera présidé par un administrateur indépendant non encore nommé à ce stade.

Le graphique de performances extra-financières de SMAIO établi par EthiFinance se présente comme suit :



4.2.2 Comités spécialisés

Dans la continuité de sa politique en matière de RSE (cf. section 4.2.1. de la première partie du présent Prospectus), et conformément à la nouvelle Recommendation R8 du Code Middlenext, la Société a prévu de mettre en place d'ici la fin de l'année 2022, en soutien du Conseil d'administration, un Comité spécialisé en matière de RSE.

4.2.3 Adoption du Code Middlenext

Dans la perspective, notamment, de son introduction en bourse, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques du gouvernement d'entreprise.

Afin de se conformer aux exigences de l'article L. 22-10-10 du Code de commerce, la Société a désigné le Code de gouvernement d'entreprise Middlenext (le « Code Middlenext ») comme code de référence auquel elle entend se référer à l'issue de l'inscription de ses actions sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, ce code étant disponible notamment sur le site de Middlenext (https://www.middlenext.com/).

La Société a pour objectif de se conformer progressivement à la quasi-intégralité des recommandations du Code Middlenext.

Le tableau ci-dessous présente la position de la Société par rapport à l'ensemble des recommandations édictées par le Code Middlenext dans sa nouvelle édition de septembre 2021 à la date d'approbation du Prospectus :

Recommandation du Code Middlenext	Appliquée	Non appliquée	Sera appliquée
I. Le pouvoir de « surveillance »			
R1: Déontologie des membres du conseil	X		
R2: Conflits d'intérêts	X		

R3: Composition du conseil - Présence de membres indépendants	X		
R4: Information des membres du conseil	X		
R5 : Formation des membres du conseil	X		
R6: Organisation des réunions du conseil et des comités	X		
R7: Mise en place de comités		X[1]	
R8 : Mise en place d'un comité spécialisé RSE			X
R9: Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X[2]		
R10: Choix de chaque administrateur	X		
R11: Durée des mandats des membres du conseil		X[3]	
R12: Rémunération de l'administrateur	X		
R13: Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X		
R14: Relation avec les « actionnaires »	X		
II. Le pouvoir exécutif			
R15 : Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise	X		
R16: Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X		
R17: Préparation de la succession des dirigeants		X[6]	
R18: Cumul contrat de travail et mandat social	X		
R19: Indemnités de départ	X[4]		
R20: Régimes de retraites supplémentaires	X[5]		
R21: Stock-options et attribution gratuite d'actions	X[7]		
R22: Revue des points de vigilances	X		

[1] Compte tenu de sa taille, la Société n'envisage pas de mettre immédiatement en place un Comité d'Audit. Le développement de l'activité aux États-Unis et dans d'autres pays qui pourra s'accompagner par la mise en place localement de filiales de distribution conduira vraisemblablement à la mise en place de ce comité spécialisé. Dès lors que la Société déploiera une politique de stock-options et/ou d'actions gratuites, un comité spécialisé dédié aux rémunérations sera installé

[2] Le règlement intérieur du Conseil d'administration a été adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 juillet 2021. Il est disponible sur le site internet de la Société : www.smaio.com.

[3] Compte tenu de la taille de la Société et de sa transformation récente en Société Anonyme, la Société ne souhaite pas appliquer la règle d'échelonnement de la durée des mandats des administrateurs. Elle applique et appliquera néanmoins les autres éléments de la Recommandation R11 : (i) adaptation de la durée des mandats aux spécificités de l'entreprise et (ii) mention de la durée des mandats dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise

[4] La Société n'a pas mis en place d'indemnités de départ au bénéfice des dirigeants

[5] La Société n'a pas mis en place de régimes de retraites supplémentaires au bénéfice des dirigeants

[6] La Société est jeune, la moyenne d'âge des salariés est de 35 ans et le dirigeant a 40 ans. La préparation de la succession n'est pas une priorité dans l'immédiat. Néanmoins, avec la mise en place d'un comité spécial dédié aux rémunérations, le sujet de la succession sera abordé et suivi de manière annuelle

[7] Il est envisagé de mettre en place une politique de stock-options et/ou d'attributions d'actions gratuites dans les six mois suivants l'introduction en bourse et placée sous la supervision d'un comité spécialisé évoqué en (1). Les modalités d'attribution de ces instruments en capital ainsi que les conditions de performance qui y seront éventuellement attachées ne sont pas définies à ce jour.

4.3 Rémunération et avantages

Les tableaux n° 1 à 11 sur les rémunérations des mandataires sociaux présentés ci-dessous sont établis conformément à la Position-recommandation AMF DOC-2021-02 intitulée « Guide d'élaboration des documents d'enregistrement universels », applicable à compter du 8 janvier 2021 et mis à jour en janvier 2022.

Le tableau n°3 n'est pas applicable, la Société ayant revêtu la forme d'une société par actions simplifiée jusqu'au 30 juillet 2021.

Les tableaux n°4 à n°10 ne sont pas applicables, aucune attribution de titres donnant accès au capital au profit des mandataires sociaux n'ayant été réalisée jusqu'à présent.

4.3.1 Rémunération des membres de la direction générale et du Conseil d'administration

Au titre de la période comptable présentée (exercices 2020 et 2019), la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des membres du Conseil d'admiinstration a été la suivante :

Tableau n° 1 : tableau de synthèse des rémunérations, fixes et variables, options et actions, attribuées à chaque dirigeant mandataire social de la Société, au titre de leurs fonctions au sein des sociétés du groupe

Monsieur Philippe Roussouly Président-Directeur Général depuis le 30 juillet 2021	31/12/2021 (12 mois)	31/12/2020 (12 mois)	31/12/2019 (12 mois)
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillée au tableau n°2)	205 000 €*	124 000 €	117 000 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice			
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice (détaillées au tableau n° 4)			
Valorisation des actions attribuées gratuitement (détaillées au tableau n° 6)			
Valorisation des autres plans de rémunération de long terme			
TOTAL	**205 000 €**	**124 000 €**	**117 000 €**

* dont 130 000 euros de salaire fixe et 75 000 euros de rémunération exceptionnelle qui ne serait versée qu'en cas de succès de l'introduction en bourse en 2022.

Monsieur Philippe Roussouly a été nommé Président du Conseil d'administration et Directeur Général par délibérations du Conseil d'administration en date du 30 juillet 2021 à l'issue de l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires réunie le même jour et ayant approuvé la transformation de la Société en société anonyme à Conseil d'administration.

Les rémunérations mentionnées dans le présent tableau correspondent donc à celles versées par SMAIO à Mr Philippe Roussouly au titre de son mandat de Président de la Société pendant les deux derniers exercices au cours desquels celle-ci était constituée sous la forme d'une société par actions simplifiée. D'autre part, Mr Philippe Roussouly n'a jamais perçu de rémunération d'aucune sorte de la part des sociétés SYLORUS ROBOTICS, filiale à 100 % de SMAIO depuis l'opération d'apport des titres réalisée le 30 juin 2021 ou de SYLORUS SCIENTIFIC dont Mr Roussouly détient 80 % du capital, au titre de ses mandats ou fonctions au sein de ces sociétés ou de sa qualité d'actionnaire de celles-ci.

Au titre de ses fonctions de Président-Directeur Général, le Conseil d'administration en date 30 juillet 2021, a déterminé la rémunération annuelle 2021 de Monsieur Philippe Roussouly à un montant fixe de 130.000 euros brut, outre le remboursement sur justificatifs de ses frais de déplacement et de représentation. En outre, en cas de réalisation avec succès de l'introduction en bourse de la Société sur EuronextGrowth d'Euronext Paris, il est prévu que Monsieur Philippe Roussouly perçoive une rémunération exceptionnelle brute de 75 000 euros, qui lui serait versée en 2022. En raison de l'existence de cette rémunération exceptionnelle, il n'a pas été versé de rémunération variable pour l'année 2021.

La rémunération de Mr Philippe Roussouly pour l'exercice 2022, hormis la prime exceptionnelle de 75 000 euros liée au succès de l'introduction en bourse, n'a pas fait l'objet de discussions détaillées à ce stade. Elle sera vraisemblablement composée d'un montant fixe et d'un montant variable basé sur l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs (chifftre d'affaires, maîtrise des dépenses, obtentions d'enregistrements, dépôts de brevets,…). Le comité des rémunérations qui proposera et validera ces modaltés souhaitera probablement la rapprocher des rémunérations octroyées aux dirigeants de sociétés cotées, de tailles similaires dans le secteur des implants et solutions pour les pathologies de la colonne vertébrale. Cette rémunération, qui devrait être approuvée lors du conseil d'administration arrêtant les comptes annuels 2021, ne devrait pas évoluer de façon significative par rapport à l'exercice 2021 pour la partie fixe et s'appuyera sur des critères de performance tels qu'évoqués ci-dessus pour la partie variable.

Tableau n° 2 : tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Monsieur Philippe Roussouly, Président Directeur Général depuis le 30 juillet 2021	2021		2020		2019	
	Montants attribués (1)	Montants versés (2)	Montants attribués (1)	Montants versés (2)	Montants attribués (1)	Montants versés (2)
Rémunération fixe	130.000 €	130.000 €	110.000 €	110.000 €	105.000 €	105.000 €
Rémunération variable annuelle	- €	- €	14.000 €	14.000 €	12.000 €	12.000 €
Rémunération variable pluriannuelle	75.000 €					
Rémunération exceptionnelle (3)						
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur						
Avantages en nature						
TOTAL	205.000 €	130.000 €	124.000 €	124.000 €	117.000 €	117.000 €

(1) Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.
(2) Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.
(3) serait versée en 2022 uniquement si l'introduction en bourse de la Société est réalisée.

La rémunération variable maximale de Mr Philippe Roussouly pour l'exercice 2020 a été fixée par Otuska à 34 000 euros bruts en fonction de l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualificatifs définis comme suit :

- nombre d'utilisateurs du système KHEIRON
- obtention du marquage CE et des autorisations FDA pour les nouveaux implants développés
- renouvellement des certifications réglementaires et management de la qualité
- augmentation du chiffre d'affaires par rapport à l'exercice 2019
- baisse des coûts d'achats des implants achetés aux sous-traitants

Le montant de la rémunération variable dépend du pourcentage d'atteinte des objectifs en fonction d'une grille approuvée par Otsuka, allant d'une absence de rémunération si les objectifs sont atteints à moins de 70 % à la perception de la rémunération variable totale de 34 000 euros si les objectifs sont atteints au moins à hauteur de 110 %. Les objectifs précédemment définis ont été atteints à 90 % déclenchant ainsi une rémunération de 40 % du bonus maximal, soit la somme de 14 000 euros.

Pour les autres commentaires, se référer à ceux du tableau 1.

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

Au titre des exercices 2019 et 2020, les membres du Comité de Direction de la Société sous forme de société par actions simplifiée, n'ont pas reçu de rémunération pour l'exercice de leurs mandats.

S'agissant des administrateurs de la Société sous forme de société anonyme, l'Assemblée Générale Mixte en date du 22 octobre 2021, a décidé d'allouer une enveloppe de rémunération fixe annuelle au bénéfice des administrateurs d'un montant global de 21 000 euros. Lors de sa réunion du 22 octobre 2021, le Conseil d'administration a décidé que cette rémunération reviendra uniquement aux administrateurs ayant la qualité d'administrateur indépendant et qu'elle sera répartie en fonction de la présence effective des administrateurs aux réunions du Conseil.

Tableau n°4 : Tableau sur les options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe

Néant

Tableau n°5 : Tableau sur les options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Néant

Tableau n°6 : Tableau sur les actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social

Néant

Tableau n°7 : Tableau sur les actions attribuées gratuitement et devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social

Néant

Tableau n°8 : Tableau sur l'historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Néant

Tableau n°9 : Tableau des options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

Néant

Tableau n°10 : Tableau sur l'historique des attributions gratuites d'actions
Néant

Tableau n° 11 : Récapitulatif des contrats de travail des dirigeants mandataires sociaux, des indemnités et/ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de leurs fonctions et autres

Dirigeants Mandataires Sociaux	Contrat de Travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions.		Indemnité relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Philippe Roussouly Président du conseil d'administration		X		X		X		X
Date de début de mandat : 30 juillet 2021. Date de fin de mandat : à l'issue de l'assemblée générale annuelle à tenir dans l'année 2024 pour statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023.								

4.3.2 Sommes versées ou provisionnées par la Société à des fins de versement de pensions, retraites ou autres avantages au profit des mandataires sociaux

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit de ses mandataires sociaux.

Elle n'a pas non plus versé de primes d'arrivée ou de départ à ces personnes.

4.4 Participations et options de souscription des membres des organes d'administration et de direction

A la date d'approbation du présent Prospectus, les membres du Conseil d'administration et de la direction générale ne détiennent, directement, aucune participation au capital de la Société, étant rappelé qu'aucune attribution de valeurs mobilières donnant accès au capital n'a été effectuée à leur profit.

Il est rappelé que Monsieur Philippe Roussouly détient 80 % du capital et des droits de vote de la société SYLORUS SCIENTIFIC, elle-même détentrice, à la date du présent Prospectus, de 2.714.456 actions de la Société (soit 75,10 % du capital et des droits de vote de la Société).

Le Conseil d'Administration se positionnera sur l'attribution éventuelle en 2021 au Président Directeur Général de valeurs mobilières de la Société.

5. INFORMATIONS FINANCIÈRES ET INDICATEURS CLÉS DE PERFORMANCE

5.1 Informations financières historiques

5.1.1 États financiers relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020

5.1.1.1 BILAN

En euros	Notes	31.12.2020 Brut	31.12.2020 Amort. Dépré.	31.12.2020 Net	31.12.2019 Net
Immobilisations incorporelles	**4.5**	3 387 368	869 882	2 517 486	2 231 051
Immobilisations corporelles	**4.5**	942 140	66 941	875 199	139 266
Immobilisations financières	**4.5**	68 241	-	68 241	6 940
Actif non courant		**4 397 749**	**936 823**	**3 460 926**	**2 377 257**
Stocks et en-cours	**2.1**	1 823 428	-	1 823 428	274 147
Créances clients	**2.2**	222 688	-	222 688	142 018
Autres créances	**2.2**	707 829	-	707 829	393 765
Trésorerie et équivalents	**6.1.3**	240 092	-	240 092	650 103
Actif courant		**2 994 037**	**-**	**2 994 037**	**1 460 033**
Total actif		**7 391 786**	**936 823**	**6 454 963**	**3 837 290**

En euros	Notes	31.12.2020 Net	31.12.2019 Net
Capital social		3 000 340	3 000 340
Réserves		46 399	474 947
Report à nouveau		(1 260 157)	-
Résultat de l'exercice		(2 224 453)	(1 688 705)
Capitaux propres	**8.2**	**(437 871)**	**1 786 582**
Passif non courant		**-**	**-**
Dettes financières court terme	**6.1**	6 056 800	1 400 964
Groupe et associés	**-**	2 180	2 233
Dettes fournisseurs	**2.3**	423 416	324 453
Autres dettes	**2.3**	410 438	323 058
Passif courant		**6 892 834**	**2 050 708**
Total passif		**6 454 963**	**3 837 290**

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

5.1.1.2 COMPTE DE RESULTAT

En euros	Notes	31.12.2020	31.12.2019
Chiffre d'affaires	**2.4**	1 232 544	390 153
Production immobilisée	**2.5**	704 449	328 826
Reprises sur provisions et transfert de charges	**2.6**	163 718	41 801
Autres produits		240	6
Produits d'exploitation		**2 100 951**	**760 786**
Achats consommés marchandises et autres		(599 395)	(141 106)
Autres achats et charges externes		(1 050 400)	(649 087)
Impôts et taxes		(48 323)	(12 041)
Salaires et traitements		(1 536 882)	(1 048 659)
Charges sociales		(693 271)	(474 783)
Dotations aux amortissements et provisions		(627 942)	(299 341)
Autres charges		(30 604)	(1 260)
Charges d'exploitation		**(4 586 817)**	**(2 626 277)**
Résultat d'exploitation		**(2 485 866)**	**(1 865 491)**
Produits financiers		-	-
Charges financières		(16 099)	(8 644)
Résultat financier	**6.2**	**(16 099)**	**(8 644)**
Résultat courant avant impôts		**(2 501 965)**	**(1 874 135)**
Produits exceptionnels		-	2 514
Charges exceptionnelles		(39)	(6 798)
Résultat exceptionnel	**2.7**	**(39)**	**(4 284)**
(Charges) / Produits d'impôts sur les résultats	**7**	277 551	189 714
Résultat net		**(2 224 453)**	**(1 688 705)**

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

5.1.1.3 TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Résultat net	**(2 224 453)**	**(1 688 705)**
Amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles	627 942	299 341
Provisions	-	-
Résultat des cessions d'actifs immobilisés	39	3 601
Capacité d'autofinancement	**(1 596 472)**	**(1 385 763)**
Variation des stocks et en cours	(1 549 281)	(62 741)
Variation des créances clients	(80 670)	(111 775)
Variation des dettes fournisseurs	98 964	271 145
Variation des autres créances et autres dettes	(226 686)	240 569
Trésorerie provenant du BFR	**(1 757 673)**	**337 198**
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**(3 354 145)**	**(1 048 565)**
Acquisitions d'immobilisations	(1 650 349)	(736 905)
Cessions d'immobilisations	-	-
Autres variations	(61 301)	(6 940)
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	**(1 711 650)**	**(743 845)**
Augmentation de capital	-	4 000 000
Emission d'emprunts	4 650 000	-
Remboursement d'emprunts	-	(1 624 325)
Autres variations	5 784	(765)
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	**4 655 784**	**2 374 910**
Variation de trésorerie	**(410 011)**	**582 500**
Trésorerie à l'ouverture	**650 103**	**67 603**
Trésorerie à la clôture	**240 092**	**650 103**
Trésorerie active à l'ouverture	650 103	67 603
Trésorerie active à la clôture	240 092	650 103
Variation de trésorerie active	**(410 011)**	**582 500**
Trésorerie passive à l'ouverture	-	-
Trésorerie passive à la clôture	-	-
Variation de trésorerie passive	**-**	**-**
Variation de trésorerie	**(410 011)**	**582 500**

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

5.1.1.4 ANNEXES

1. ACTIVITE

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 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 150 000 cas, des implants de dernière génération personnalisés avec la mise à disposition de tiges sur mesure et un registre d'analyse de données cliniques.

2. MARCHE ET ENVIRONNEMENT

Sur un marché des implants rachidiens oligopolistique estimé à 10 milliards de dollars fortement concentré en valeur aux États-Unis et dominé par des fabricants américains, l'arthrodèse postérieure est aujourd'hui la norme de traitement des déformations de la colonne vertébrale suite aux nombreuses déceptions dérivées des solutions thérapeutiques basées sur les techniques dites de « non fusion » des vertèbres comme les prothèses de disques thoraco-lombaires ou les systèmes de stabilisations dynamiques qui sont apparus dans les années 2000 et qui n'ont pas donné satisfaction.

Dans ce contexte, SMAIO se distingue par une proposition de valeur unique basée sur les 3 piliers suivants :

A. L'exploitation des données (Big Data) et le développement d'algorithmes prédictifs, se caractérisant par :

- le développement d'un algorithme de la forme physiologique du dos intégrant les compensations pelviennes et thoraciques pour restaurer un dos sain le plus adapté à chaque patient tout en maximisant l'impact de la chirurgie sur la qualité de vie en s'appuyant sur la base de données KEOPS

- la restauration de l'équilibre optimal du patient grâce à (i) des tiges cintrées sur mesure et (ii) l'utilisation d'implants spécifiques utilisant le principe de translation selon lequel les vertèbres s'alignent pleinement sur la tige en titane contrairement aux systèmes de vis poly-axiales proposées par la majorité des acteurs pour lesquels l'effet d'aplatissement de la tige rend l'exécution précise du planning chirurgical impossible

B. Des services très différenciés centrés sur :

- la création d'un flot d'activités moins opérateur dépendant dans lequel (i) l'élaboration de la stratégie chirurgicale est réalisée en lien avec les données présentes dans la base pour les cas comparables, (ii) l'exécution de la stratégie est favorisée par l'utilisation d'implants sur mesure et (iii) la documentation des résultats cliniques obtenus permet une amélioration continue des soins apportés au patient

- la mise en place d'un nouveau modèle de développement incluant l'analyse de données et dans un second temps la robotique pour délivrer un service à forte valeur ajoutée aux chirurgiens, source de gains de parts de marché

C. A terme, le développement d'une technologie de rupture à travers la robotique active :

- afin (i) d'accélérer la procédure chirurgicale tout en la rendant plus sûre, (ii) permettant une exécution plus répétable et prévisible de la chirurgie et (iii) diminuant les complications et la nécessité d'opérations de reprise engendrant ainsi une amélioration significative de la qualité de vie des patients.

3. FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

Les faits marquants de l'exercice 2020 se résument comme suit :

3.1 PRINCIPAUX DEVELOPPEMENTS

Suite au pré-lancement commercial en 2019 du dispositif de fixation rachidienne KHEIRON, de nouvelles étapes majeures dans le développement de la Société ont été franchies en 2020, caractérisées par les points suivants :

- Lancement commercial de KHEIRON après la fin de la phase de « limited release »
- Signatures d'accords de distribution dans plusieurs pays européens (Belgique, Espagne, Portugal, Pays Scandinaves)
- Premières poses de KHEIRON en Espagne, Pologne, Danemark et Portugal
- Création du département "Innovation and Clinics" visant à développer l'intelligence artificielle et les algorithmes permettant l'optimisation du planning chirurgical
- Dépôt d'un brevet sur la réalisation de tiges sur mesure d'ostéosynthèse en lien avec la restauration des formes de dos non pathologiques
- Obtention de l'autorisation de la FDA (Food and Drug Administration) pour commercialiser KHEIRON aux États-Unis
- Commercialisation de nouveaux implants, notamment connecteurs offset et plaques sacrées
- Renouvellement par l'organisme certificateur du marquage CE pour KHEIRON et le logiciel de planification chirurgicale et registre patients KEOPS
- Obtention du marquage CE de toutes les extensions KHEIRON prévues pour un lancement commercial sur le 2ème semestre 2021
- Plus de 600 chirurgies KHEIRON en cumul réalisées à fin décembre 2020

3.2 RESULTATS ET PERFORMANCE

Les ventes de l'exercice 2020 s'élèvent à 1,2 millions d'euros, en forte augmentation par rapport à l'exercice précédent (0,4 million d'euros) suite au lancement commercial du système KHEIRON, et ce malgré la propagation de la pandémie de COVID-19 qui a impacté très fortement l'activité de la Société, notamment lors du 2ème trimestre et du 4ème trimestre 2020 avec le report des chirurgies dites non urgentes dans le cadre de l'instauration de périodes successives de confinement en France et dans de nombreux pays.

La production immobilisée s'établit à 470 516 euros, contre 328 826 euros en 2019. Elle comprend l'activation des frais de R&D et des dépenses de brevets et traduit les efforts soutenus de la Société en matière d'innovation, maintenus en 2020 malgré les effets de la crise COVID-19 dont les conséquences sont détaillées en note 3.3.

Les reprises sur provisions d'exploitation et transfert de charges s'établissent à 163 718 euros, contre 41 801 euros en 2019, suite à la hausse des transferts de charges dans le cadre de la refacturation de loyers et des mises à disposition de personnel auprès du Groupe Otsuka.

La marge brute sur les achats consommés de marchandises s'établit à 45,5 % du chiffre d'affaires (hors prestations de services) en 2020, contre 42,2 % au titre de l'exercice précédent.

Les autres charges d'exploitation constituées principalement des achats et charges externes et des salaires et charges, augmentent en relation avec le développement de l'activité commerciale et des embauches réalisées sur l'exercice 2020. La masse salariale représente 51 % des charges d'exploitation de l'exercice contre 58 % en 2019.

Les dotations aux amortissements progressent de 0,3 million d'euros en raison de l'effort important de recherche et développement entrepris par la Société au cours des 3 dernières années et de l'amortissement des frais correspondants enregistrés en immobilisations incorporelles.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation 2020 s'établit à -2,5 millions d'euros, contre une perte de 1,9 millions d'euros en 2019.

Le résultat financier 2020 est négatif de 16 099 euros (8 644 euros en 2019), en lien avec la hausse au cours de l'exercice de 4,6 millions d'euros des financements octroyés par Kisco Co, Ltd pour assurer le développement de l'activité de la Société.

In fine, après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 277 550 euros, le résultat net de l'exercice est déficitaire de 2,2 millions d'euros contre une perte de 1,7 millions d'euros en 2019.

3.3 INFORMATIONS A PRENDRE EN COMPTE DANS LE CADRE DE LA CRISE SANITAIRE COVID-19

Le début et la dernière partie de l'exercice 2020 ont été marqués par la propagation de l'épidémie COVID-19. Cette dernière continuant à ce jour à impacter défavorablement l'activité de la Société compte tenu de la déprogrammation des chirurgies du rachis, plusieurs mois seront nécessaires pour en chiffrer les conséquences de façon précise. SMAIO a dû faire face à des contraintes qui ont freiné son développement dans un contexte de lancement de nouveaux produits dont il était prévu qu'ils génèrent une croissance plus importante.

La Société avait pour objectif en 2020 de développer les ventes de son dispositif KHEIRON marqué CE depuis juin 2019. Le premier quadrimestre devait concrétiser l'achèvement de la phase dite de « limited release » de l'implant (phase de tests avec 10 kits permettant de valider le contenu des boites d'instruments définitives avant de les commander en plus grand nombre). Ayant atteint ses objectifs sur les 2 premiers mois de l'année, cette phase a dû être temporairement stoppée à compter de la mi-mars jusqu'à fin mai suite à l'arrêt et au report des chirurgies planifiées, conséquences de la pandémie de COVID 19.

Par ailleurs, la livraison des 40 instrumentations supplémentaires censées accompagner la phase de « full release » des implants KHEIRON à partir d'avril, a été repoussée au mois de juillet en raison de la perturbation des plans de production des sous- traitants. Pour les mêmes raisons, la mise sur le marché d'une extension de gamme (plaques sacrées) permettant aux montages de s'étendre au bassin du patient pour en maximiser la stabilité et l'efficacité, a accusé un décalage de plusieurs mois suite à des retards de livraison et le décalage de certains tests de validation. Cette extension n'a donc été disponible qu'à compter du mois de juillet 2020.

Dans ces conditions, la reprise des chirurgies à partir du mois de juin s'est accompagnée d'une montée en puissance du nombre de poses d'implants dès juillet, confirmée à la rentrée de septembre et se poursuivant jusqu'en octobre, mois où l'activité a battu des records de facturation en raison des premiers effets du contrat de distribution signé avec un acteur majeur en Espagne, et de commandes d'instrumentations provenant d'un nouveau distributeur en Scandinavie.

La deuxième vague du virus qui a démarré en octobre, au moment où la Société a obtenu l'autorisation de la FDA pour commercialiser sur le marché américain la gamme KHEIRON, s'est matérialisée par une nouvelle baisse significative de l'activité chirurgicale des établissements de santé, tandis que les restrictions de déplacements vers les États-Unis ne lui ont pas permis d'organiser les évènements promotionnels qu'elle avait programmés sur la fin de l'année.

L'exercice 2020 a été marqué par une forte croissance du chiffre d'affaires implants de SMAIO qui s'est néanmoins inscrite sensiblement en retrait des prévisions compte-tenu des difficultés rencontrées pour mener des actions de pénétrations de marché prévues initialement hors contexte de crise sanitaire créée par l'épidémie de COVID-19. L'activité logiciel (base de données et planification chirurgicale) s'est maintenue, sans impact particulier de la pandémie sur les ventes d'abonnements.

La crise sanitaire a rendu nécessaire la mise en place de mesures d'adaptation conjoncturelles et techniques. La Société a ainsi été contrainte de mettre en chômage partiel deux salariés de mi-mars à fin juin, et de recourir massivement au télétravail. Sur le plan économique, la Société a bénéficié des plans de report de charges sociales et fiscales décrétés par les autorités gouvernementales et dont le paiement a été régularisé en fin d'année, diminué ses charges en repoussant un certain nombre de déplacements ou d'évènements promotionnels, et s'est engagée sur la voie de la validation d'un nouveau sous-traitant pour la production d'implants susceptible de diminuer la part externe de ses coûts d'achat de 30% à moyen terme.

Enfin, la Société a maintenu à plein régime son activité R&D en préparant la sortie d'extensions de gamme qui lui permettront en 2021 d'élargir les options thérapeutiques proposées à ses clients, notamment en ce qui concerne la médecine personnalisée en lien avec son activité historique de logiciels de planification.

A la date de l'établissement de ce Document, la 3ème vague de l'épidémie qui a débuté fin mars 2021, et qui touche les principaux marchés européens où la Société est présente, perturbe de nouveau le développement de l'activité, après la réalisation d'un bon 1er trimestre sur le plan commercial avec un chiffre d'affaires de 0,5 millions d'euros. L'activité sur le 2ème trimestre devrait donc être à nouveau perturbée par l'arrêt et le décalage temporaire des chirurgies orthopédiques et la réquisition des moyens hospitaliers pour traiter les patients atteints du virus.

Avec le déploiement de la vaccination au niveau mondial et la sortie des différentes phases de confinement, la Société estime être en mesure d'afficher à nouveau une forte accélération de ses ventes à compter du 3ème trimestre 2021, en particulier si elle est en mesure de lancer son développement commercial aux États-Unis.

4. NOTES EXPLICATIVES SUR LES ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2020

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

NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES

1.1 Bases de préparation

Les états financiers de SMAIO sont établis en euros, conformément au règlement ANC n°2014-03 du 5 juin 2014 et selon le respect du principe de continuité d'exploitation qui s'apprécie en fonction de la capacité de la Société au cours des 12 mois postérieurs à la date d'arrêté des comptes à faire face aux besoins de trésorerie liés à son exploitation, à ses investissements et aux remboursements de ses dettes financières à court terme grâce à une capacité d'autofinancement positive et/ou en générant des ressources financières suffisantes. La continuité d'exploitation de la Société est subordonnée aux engagements du Groupe Otsuka qui s'est matérialisé sur l'exercice par une augmentation de 4,6 millions d'euros des lignes de financement accordées, et l'émission d'une lettre de soutien.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits au bilan est selon les cas, le coût historique, la valeur d'apport ou la valeur réévaluée. Les principes comptables retenus pour l'élaboration des comptes sociaux de l'exercice 2020 sont identiques à ceux de l'exercice précédent.

La préparation des états financiers nécessite l'élaboration d'estimations et d'hypothèses susceptibles d'avoir un impact sur les propres actifs et passifs de la Société.

Les estimations et hypothèses utilisées sont réexaminées de façon continue. En raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, il est possible que les montants qui figureront dans les futurs états financiers soient différents des valeurs actuellement estimées.

Au 31 décembre 2020, la Société n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période. **Les conséquences estimées les plus probables à la date d'arrêté des comptes sur l'activité de la Société de la crise sanitaire mondiale liée à la pandémie de COVID-19 sont détaillées au paragraphe 3.3** des faits caractéristiques de l'exercice.

1.2 Conversion des éléments en devises

Les transactions en devises sont converties au cours de change en vigueur au moment de la transaction ou au cours de la couverture de change mise en place, le cas échéant.

Les actifs et passifs exprimés en devises étrangères sont convertis au cours de clôture, ou maintenus au cours de la couverture qui leur est affectée le cas échéant.

La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises au cours de clôture est portée au bilan en « comptes de régularisation ». En cas de perte de change latente à la clôture, une provision est enregistrée à hauteur du risque non couvert.

NOTE 2 : DONNEES OPERATIONNELLES

2.1 Stocks et en-cours

Les stocks sont constitués d'implants et d'instruments (ancillaires) fabriqués en sous-traitance. Les produits finis entrés en stocks sont valorisés sur la base du prix réel d'achat, incluant les frais d'approche et hors frais de commercialisation. Les sorties de stocks sont valorisées sur la base du premier article entré, premier article sorti, ou méthode dite FIFO.

Une dépréciation est constatée dès lors que la valeur probable de réalisation du stock est inférieure à sa valeur comptable.

Les stocks en valeurs brutes et nettes se répartissent comme suit :

	31.12.2020			31.12.2019		
En euros	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**
Implants	1 260 172	-	1 260 172	209 871	-	209 871
Instruments	517 304	-	517 304	64 276	-	64 276
Autres	45 952	-	45 952	-	-	-
Total	**1 823 428**	**-**	**1 823 428**	**274 147**	**-**	**274 147**

Les stocks augmentent fortement par rapport à l'exercice précédent suite au lancement commercial du système KHEIRON et la constitution de kits d'implants mis à disposition des hôpitaux et cliniques, principalement en France à ce stade.

Compte tenu du lancement très récent du système KHEIRON, et par conséquent de l'absence de statistiques de consommation des implants sur une période suffisamment longue, notamment sur les tailles dites extrêmes, aucune provision pour dépréciation n'a été comptabilisée au titre de l'exercice 2020. Cette position sera ré-examinée en 2021 sur la base d'un historique de données commerciales plus fourni.

2.2 Créances clients et autres créances

Les créances clients et autres créances sont valorisées à leur valeur nominale.

Une dépréciation est enregistrée lorsque leur valeur d'inventaire, fondée sur la probabilité de leur recouvrement, est inférieure à la valeur comptabilisée. La valeur d'inventaire est appréciée créance par créance en fonction de ce risque.

La Société n'a pas recours au factoring ou d'autres instruments permettant de mobiliser plus rapidement l'encaissement des créances clients.

Les créances clients et les autres créances s'analysent comme suit :

	31.12.2020			31.12.2019		
En euros	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**
Créances clients	**222 688**	**-**	**222 688**	**142 018**	**-**	**142 018**
Créances fiscales	616 750	-	616 750	311 026	-	311 026
Autres créances	149	-	149	588	-	588
Avances et acomptes	16 806	-	16 806	33 506	-	33 506
fournisseurs	74 124	-	74 124	48 645	-	48 645
Charges constatées d'avance	**707 829**	**-**	**707 829**	**393 765**	-	**393 765**
Autres créances						
Total actifs courants	**930 517**	**-**	**930 517**	**535 783**	**-**	**535 783**

L'augmentation des créances s'explique par la hausse du chiffre d'affaires sur le dernier trimestre 2020 comparativement à la même période en 2019.

Les créances clients dont l'espérance de recouvrement serait fortement improbable feraient l'objet d'une provision pour dépréciation pour leur montant total hors TVA. Cette situation est sans objet au 31 décembre 2020.

Les créances fiscales comprennent le crédit d'impôt recherche au titre des exercices 2017 à 2020 (0,5 million d'euros au total), et des crédits de TVA à récupérer. Le crédit d'impôt recherche de l'exercice 2017 a été encaissé au cours du 1er trimestre 2021.

Les échéances des créances se ventilent comme suit :

En euros	**31.12.2020**	**A 1 an au plus**	**De 1 à 5 ans**
Autres immobilisations financières	68 241	-	68 241
Créances clients	222 688	222 688	-
Créances fiscales	616 750	616 750	-
Autres créances	149	149	-
Avances et acomptes fournisseurs	16 806	16 806	-
Charges constatées d'avance	74 124	74 124	-
Total	**998 758**	**930 517**	**68 241**

Il n'y a pas de produits à recevoir inclus dans les différents postes d'actif circulant.

2.3 Dettes fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et les autres dettes s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Dettes fournisseurs	**423 416**	**324 453**
Dettes sociales	325 891	249 523
Dettes fiscales	48 806	25 285
Autres dettes	8 144	10 137
Produits constatés d'avance	27 597	38 113
Total autres dettes	**410 438**	**323 058**
Total passifs courants	**833 854**	**647 511**
dont part à moins d'un an	*833 854*	*647 511*

La variation des dettes fournisseurs est corrélée à la progression du chiffre d'affaires sur l'exercice et la hausse des volumes d'achat en sous-traitance.

Les dettes sociales augmentent suite aux embauches réalisées sur l'exercice (voir tableau sur les effectifs).

Les charges à payer incluses dans les différents postes du passif se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Dettes financières	6 800	964
Dettes fournisseurs	95 597	155 111
Dettes sociales	222 962	133 685
Dettes fiscales	24 881	9 512
Autres dettes	7 618	10 138
Total	**357 858**	**309 410**

2.4 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est comptabilisé à la date du transfert de propriété, c'est-à-dire après l'expédition des produits lorsque les implants et instruments sont vendus à des distributeurs. Lorsque la Société livre directement les établissements de santé, les implants et instruments sont mis en dépôt. Ils ne sont donc pas facturés au moment de la livraison et restent comptabilisés dans les actifs. Seuls les implants ayant fait l'objet d'une pose et/ou éventuellement les instruments perdus ou cassés sont par la suite facturés.

Le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

	31.12.2020			31.12.2019		
En euros	**France**	**Export**	**Total**	**France**	**Export**	**Total**
Ventes de marchandises	721 358	378 813	1 100 171	239 977	-	239 977
Prestations de services	64 069	68 304	132 273	47 000	103 176	150 176
Total chiffre d'affaires	**785 427**	**447 117**	**1 232 544**	**286 977**	**103 176**	**390 153**

Les ventes de marchandises sont constituées des facturations d'implants aux hôpitaux et cliniques en France, et d'implants et d'instrumentations aux distributeurs à l'étranger. Malgré la pandémie de COVID-19 qui a impacté défavorablement l'activité de la Société, suite au report de nombreuses chirurgies dites

non urgentes dans le cadre de l'instauration de périodes successives de confinement, le chiffre d'affaires 2020 progresse fortement par rapport à l'exercice précédent en lien avec le lancement commercial en Europe du système d'ostéosynthèse KHEIRON. La Société a noué en 2020 ses premiers partenariats commerciaux avec des distributeurs implantés principalement en Espagne, dans les pays scandinaves et en Angleterre.

Les prestations de services sont constituées essentiellement des redevances perçues des centres hospitaliers pour l'utilisation du logiciel KEOPS de planification et de suivi chirurgical des patients.

2.5 Production immobilisée

La production immobilisée comprend l'activation des frais de R&D et des dépenses de brevets et traduit les efforts soutenus de la Société en matière d'innovation.

2.6 Reprises sur provisions et transfert de charges

Ce poste est majoritairement constitué de transferts de charges liés à la prise en charge partielle du loyer du siège de la Société par son actionnaire, et la mise à disposition de personnel effectuant des prestations pour le compte du Groupe Otsuka.

2.7 Distinction entre résultat exceptionnel et résultat courant

Le résultat courant émane des activités dans lesquelles la Société est engagée dans le cadre de ses affaires ainsi que les activités annexes qu'elle assume à titre accessoire ou dans le prolongement de ses activités normales, incluant les cessions et les mises au rebut d'instruments et de matériels.

Le résultat exceptionnel résulte des évènements ou opérations inhabituels ne se rapportant pas à l'activité opérationnelle, et qui ne sont pas censés se reproduire de manière fréquente et régulière.

2.8 Incidences des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat d'exploitation

Les variations de change sont sans effet sur la comparabilité des états financiers des exercices 2020 et 2019, la Société réalisant une large partie de son chiffre d'affaires en France et facturant ses distributeurs et clients à l'étranger majoritairement en euros.

NOTE 3 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL

3.1 Effectif

L'effectif par collège se répartit comme suit :

	31.12.2020			31.12.2019		
	Hommes	**Femmes**	**Total**	**Hommes**	**Femmes**	**Total**
Cadres et ingénieurs	12	10	22	8	9	17
Employés et techniciens	2	3	5	2	2	4
Total	**14**	**13**	**27**	**10**	**11**	**21**

3.2 Régime de retraites et avantages postérieurs à l'emploi

Les régimes à cotisations définies (régimes de retraites légales et complémentaires) se caractérisent par des versements à des organismes qui libèrent l'employeur de toute obligation ultérieure, l'organisme se chargeant de verser aux salariés les montants qui leurs sont dus. De par leur nature, les régimes à cotisations définies ne donnent pas lieu à comptabilisation de provisions, les cotisations étant enregistrées lorsqu'elles sont dues.

La couverture des indemnités de fin de carrière telles que prévue par la convention collective dont dépend SMAIO (Industries de la Métallurgie) ne fait pas l'objet de versement à une compagnie d'assurance ou de provision. L'engagement correspondant est cependant évalué sur une base annuelle à partir des caractéristiques suivantes :

- âge de départ à la retraite : âge auquel le salarié obtient le nombre de trimestres nécessaires pour liquider sa rente sécurité sociale sans abattement ;
- taux de charges sociales : ajusté en fonction du statut du salarié et de la société. En moyenne, les taux sont de 43,6 % pour les cadres et 36,4 % pour les non-cadres ;
- taux de revalorisation des salaires : 2 % ;
- mode de départ : à l'initiative du salarié ;
- table de mortalité : TV 88/90 par sexe ;
- mobilité annuelle : en fonction du collège (cadres et non cadres) et en fonction de l'âge, faible pour les cadres, avec un taux de rotation quasi nul au-delà de 55 ans, et moyen pour les non cadres avec un taux de rotation quasi nul au-delà de 60 ans ;
- taux d'actualisation : 0,34 % (inflation comprise), basé, à la date de l'évaluation, sur les taux des obligations à long terme du secteur privé de grande qualité en euros (Corporate bonds AA10+) pour une durée équivalente à celle des engagements, en application de la recommandation de l'ANC.

La couverture des indemnités de fin de carrière ne fait pas l'objet de provision dans les comptes de SMAIO. Les droits acquis ont été évalués pour la première fois au 31 décembre 2020 et s'élèvent à 42 354 euros.

Les cadres dirigeants ne bénéficient pas de régime de retraite supplémentaire.

3.3 Médaille du travail

Les engagements au titre des médailles de travail ne font pas l'objet de provision, la convention collective applicable ne prévoyant pas de disposition particulière en la matière.

3.4 Paiements fondés sur des actions

Aucun salarié et/ou dirigeants de la Société n'a reçu de rémunération en instruments de capitaux propres dont le paiement est fondé sur des actions.

3.5 Compte Personnel de Formation (CPF)

Seules les dépenses de formation effectivement engagées suite à une décision mutuelle entre le salarié et la Société sont comptabilisées en charges au cours de l'exercice. Une dotation aux provisions est enregistrée uniquement dans les deux cas suivants :

- désaccord persistant sur deux exercices successifs entre le salarié et la Société, si le salarié demande à bénéficier d'un congé individuel de formation auprès du Fongecif ;
- démission ou licenciement du salarié si celui-ci demande à bénéficier de son droit individuel à la formation avant la fin de sa période de préavis.

La contribution annuelle de la Société au titre du CPF (0,2% de la masse salariale) est versée aux Opérateurs de Compétences Agréés (OPCO) qui assurent par conséquent le financement des futures formations réalisées dans ce cadre.

3.6 Rémunération des dirigeants et des mandataires sociaux

SMAIO compte un seul dirigeant mandataire social. Il s'agit de Monsieur Philippe Roussouly, Président. La rémunération brute de Mr Roussouly au titre de son mandat de Président et en vertu du contrat de services conclu avec SMAIO s'est élevée à 124 000 euros (partie fixe de 110 000 euros et partie variable de 14 000 euros) en 2020, comparée à 117 000 euros en 2019 (105 000 euros de fixe et 12 000 euros de variable).

NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES

4.1 Test de dépréciation effectué sur les actifs amortissables

Lorsque des évènements ou des situations nouvelles indiquent que la valeur comptable de certains actifs corporels ou incorporels est susceptible de ne pas être recouvrable, cette valeur est comparée à la valeur recouvrable estimée à partir de la valeur d'utilité en l'absence de valeur nette vénale fiable. Si la valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable de ces actifs, cette dernière est ramenée à la valeur recouvrable par comptabilisation d'une perte de valeur d'actif en charges.

4.2 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent les frais de développement et les brevets et marques. Les frais de développement lorsqu'ils satisfont à l'ensemble des critères autorisant leur inscription à l'actif, sont amortis sur 5 ans. Les frais activés reposent sur un suivi analytique précis permettant une ventilation des coûts engagés par type et par projet. Les brevets, licences et marques sont amortis sur 1 à 5 ans en fonction de leur durée d'utilisation.

4.3 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées selon la méthode du coût historique. Le coût d'une immobilisation corporelle est constitué :

- de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables ;
- des frais directement attribuables engagés pour mettre l'actif en état de marche en vue de l'utilisation prévue ;
- des remises et rabais commerciaux déduits dans le calcul du prix d'achat.

Les immobilisations corporelles sont décomposées si leurs composantes ont des durées d'utilité différentes ou qu'elles procurent des avantages à la Société selon un rythme différent nécessitant l'utilisation de taux et de mode d'amortissement différenciés.

Les dépenses ultérieures sur immobilisations sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues, sauf celles engagées pour prolonger la durée de vie du bien.

Les ancillaires faisant partie des kits mis à disposition des établissements de santé clients sont immobilisés jusqu'à leur retour ou leur remplacement pour cause de casse, de perte ou d'obsolescence.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un test de dépréciation selon la méthode exposée dans la note 4.1.

Les amortissements sont calculés en fonction de la durée d'utilité estimée des immobilisations :

- installations techniques et matériels : de 3 à 12 ans ;
- kits d'instruments : 5 ans ;
- matériel de bureau et informatique, et mobilier : de 3 à 4 ans ;
- installations générales et agencements : 8 ans ;

4.4 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût historique d'acquisition.

4.5 Variation des immobilisations et amortissements au cours de l'exercice 2020

La variation des immobilisations se présente comme suit :

Valeurs brutes – En euros	**01.01.2020**	Acquisitions	Cessions	**31.12.2020**
Frais de développement	2 475 043	824 310	-	3 299 353
Brevets et droits similaires	39 685	48 330	-	88 015
Immobilisations incorporelles	**2 514 728**	**872 640**	**-**	**3 387 368**
Installations techniques et matériels	28 853	320 484	-	349 337
Kits d'instruments	85 468	439 635	-	525 103
Matériel informatique et de bureau	42 295	13 792	(74)	56 013
Autres immobilisations	7 888	3 799	-	11 687
Immobilisations corporelles	**164 504**	**777 710**	**(74)**	**942 140**
Dépôts et cautionnements	6 940	61 301	-	68 241
Immobilisations financières	**6 940**	**61 301**	**-**	**68 241**
Total valeurs brutes	**2 686 172**	**1 711 651**	**(74)**	**4 397 749**

Amortissements – En euros	**01.01.2020**	Dotations	Reprises	**31.12.2020**
Frais de recherche & développement	259 722	569 999	-	829 721
Brevets et droits similaires	23 955	16 206	-	40 161
Immobilisations incorporelles	**283 677**	**586 205**	**-**	**869 882**
Installations techniques et matériels	6 267	8 842	-	15 109
Kits d'instruments	2 570	17 094	-	19 664
Matériel informatique et de bureau	15 851	14 061	(35)	29 877
Autres immobilisations	550	1 741	-	2 291
Immobilisations corporelles	**25 238**	**41 738**	**(35)**	**66 941**
Immobilisations financières	**-**	**-**	**-**	**-**
Total amortissements	**308 915**	**627 943**	**(35)**	**936 823**

Valeurs nettes – En euros	**01.01.2020**	Augmentations	Diminutions	**31.12.2020**
Immobilisations incorporelles	2 231 051	286 435	-	2 517 486
Immobilisations corporelles	139 266	735 972	(39)	875 199
Immobilisations financières	6 940	61 301	-	68 241
Total valeurs nettes	**2 377 257**	**1 083 708**	**(39)**	**3 460 926**

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

1/ 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 2020 portent sur le développement du système KHEIRON et les extensions de gamme. Le montant des frais de développement ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2020 s'élève à 824 310 euros contre 2 475 044 euros en 2019 (dont 1 769 626 euros correspondant aux transferts d'actifs de la société KISCO International).

2/ L'augmentation des installations techniques et matériels est principalement liée à l'acquisition d'une machine permettant de cintrer des tiges sur mesure.

3/ Pour la réalisation des chirurgies, 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 les actifs utilisés par ses clients, principalement en France actuellement. Par mesure de simplification, sachant que les mises à disposition d'instruments sont intervenues de façon étalée essentiellement à compter du 2ème semestre 2020, et compte tenu du montant peu significatif de la dotation potentielle, il n'a pas été constaté d'amortissement des instruments au titre de l'exercice 2020.

4/ Les immobilisations financières sont constituées des dépôts et cautionnements versés. L'augmentation constatée en 2020 correspond aux garanties octroyées pour le bail des locaux de Saint-Priest.

4.6 Contrats de location

4.6.1 Locations financement

Aucune immobilisation n'a été acquise par voie de location financement ou conférant une option de racheter l'équipement à l'échéance du contrat.

4.6.2 Locations simples

Certains équipements (matériels informatiques, logiciels, flotte de véhicules) font l'objet de contrat de locations sur des périodes de 3 à 5 ans.

Les locations simples concernent principalement le loyer annuel de 110 860 euros hors taxe du siège social à Saint-Priest selon un bail de 10 ans contracté le 01 avril 2020, ainsi que le loyer annuel de 28 271 euros hors taxe des bureaux du centre médico-chirurgical des Massues à Lyon selon un bail de 9 ans contracté le 01 avril 2019.

Les engagements de location simple se résument comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
A un an au plus	182 436	139 619
Entre 1 et 5 ans	614 743	169 286
Entre 5 ans et 10 ans	604 330	76 337
Total	**1 401 503**	**385 242**

NOTE 5 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS

5.1 Provisions

Une provision est comptabilisée dès lors qu'existe une obligation actuelle, juridique ou implicite, résultant d'un élément passé, existant indépendamment d'actions futures, vis-à-vis d'un tiers, entraînant pour la Société un décaissement probable sans contrepartie dont le montant peut être évalué de façon fiable.

5.2 Passifs éventuels

Un passif éventuel représente :

- une obligation potentielle résultant d'un évènement passé dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance ou non d'un évènement incertain qui n'est pas sous le contrôle de la Société ;
- une obligation actuelle résultant d'un évènement passé pour lequel soit le montant de l'obligation ne peut être estimé de manière fiable ou soit il n'est pas probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation.

La Société n'a pas connaissance de passif éventuel matériel au 31 décembre 2020.

NOTE 6 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS

6.1 Endettement financier net

L'endettement financier net comprend l'ensemble des dettes financières à long terme, les crédits à court terme et découverts bancaires, sous déduction de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

Au 31 décembre 2020, l'endettement financier net de la Société s'analyse comme suit :

	31.12.2020			31.12.2019		
En euros	**Non courant**	**Courant**	**Total**	**Non courant**	**Courant**	**Total**
Dettes financières long terme	-	-	-	-	-	
Crédits à court terme et banques	-	6 056 800	6 056 800	-	1 400 964	1 400 964
Endettement financier brut	**-**	**6 056 800**	**6 056 800**	**-**	**1 400 964**	**1 400 964**
Trésorerie et équivalents	-	(240 092)	(240 092)	-	(650 103)	(650 103)
Endettement financier net	**-**	**5 816 708**	**5 816 708**	**-**	**750 861**	**750 861**

6.1.1 Analyse des dettes financières à court terme

Les dettes financières sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Au 31 décembre 2020, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros, à taux fixe et se ventile comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Emprunt Kisco Co Ltd	6 050 000	1 400 000
Intérêts courus sur emprunts	6 390	662
Intérêts courus à payer	410	302
Crédit court terme et banques	**6 056 800**	**1 400 964**

6.1.2 Évolution des dettes financières à court terme

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

En euros	31.12.2019	Emissions	Remboursements	31.12.2020
Emprunt Kisco Co Ltd	1 400 000	4 650 000	-	6 050 000
Intérêts courus sur emprunts	662	6 390	(662)	6 390
Intérêts courus à payer	302	410	(302)	410
Total	**1 400 964**	**4 656 800**	**(964)**	**6 056 800**

6.1.3 Analyse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie

Trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les liquidités ainsi qu'éventuellement les placements monétaires immédiatement disponibles dont la valeur dans le temps présente un risque de variation négligeable.

La trésorerie évolue comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Disponibilités	240 092	650 103
Trésorerie et équivalents	**240 092**	**650 103**

Le tableau de trésorerie établi sur la période du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020 met en évidence l'utilisation de la trésorerie sur l'exercice.

6.1.4 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette au 31 décembre 2020 correspond à la rémunération de l'emprunt contracté auprès de Kisco Co Ltd, et s'élève à 0,44 %.

6.1.5 Instruments financiers de couverture

L'essentiel des approvisionnements de la Société et des ventes de dispositifs médicaux aux distributeurs étrangers est réalisé en euros.

Au 31 décembre 2020, aucune opération de couverture n'était en place.

6.2 Résultat financier

Le résultat financier s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Intérêts sur emprunts et dettes	(16 099)	(8 644)
Résultat financier	**(16 099)**	**(8 644)**

6.3 Engagements hors bilan liés aux financements

La Société a reçu et donné les engagements ci-dessous :

- garantie à première demande jusqu'à concurrence de 54 000 euros donnée par Kisco Co Ltd pour le compte de sa filiale SMAIO SAS envers Cofiparc – Arval Partners pour la location d'un véhicule

- garantie à première demande jusqu'à concurrence de 60 891 Euros donnée par SMAIO SAS à Cofiparc – Arval Partners pour la location d'un véhicule.

NOTE 7 : IMPOTS SUR LES RESULTATS

L'évolution de la charge d'impôt s'établit comme suit :

En euros	31.12.2020	31.12.2019
Crédit impôt recherche	(269 098)	(182 862)
Crédit d'impôt famille	(8 453)	(6 852)
Charge / (produit) d'impôt	**(227 551)**	**(189 714)**

Le montant des produits et charges non déductibles temporairement s'établit à 14 678 euros (charges) au 31 décembre 2020 contre 2 479 euros (charges) au 31 décembre 2019.

Les pertes fiscales reportables cumulées de SMAIO s'élèvent à 5 247 388 euros au 31 décembre 2020.

NOTE 8 : CAPITAUX PROPRES

8.1 Evolution du Capital

Le capital social est composé au 31 décembre 2020 de 406 000 actions d'une valeur nominale de 7,39 euros chacune, pour un montant total de 3 000 340 euros. Aucune opération n'est intervenue sur le capital de la Société au cours de l'exercice 2020.

8.2 Variation des capitaux propres

Les variations des capitaux propres sur l'exercice s'analysent comme suit :

En euros	01.01.2020	Augmentation	Diminution	31.12.2020
Capital social	3 000 340	-	-	3 000 340
Réserve légale	4 818	-	-	4 818
Réserves temporaires	428 548	-	(428 548)	-
Autres réserves	41 581	-	-	41 581
Report à nouveau	-	428 548	(1 688 705)	(1 260 157)
Résultat de l'exercice 2020	-	-	(2 224 453)	(2 224 453)
Résultat de l'exercice 2019	(1 688 705)	1 688 705		-
Capitaux propres	**1 786 582**	**2 117 253**	**(4 341 706)**	**(437 871)**

L'Associé unique doit procéder au cours du 1er semestre 2021 à une augmentation de capital de 2,4 millions d'euros suivie d'une réduction de capital afin de reconstituer les capitaux propres négatifs de 437 871 euros au 31 décembre 2020, au moins à hauteur des minima légaux.

8.3 Dividendes payés au cours de l'exercice

Néant

8.4 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt et de capitaux propres

Néant.

NOTE 9 : AUTRES INFORMATIONS

9.1 Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société

Néant.

9.2 Informations relatives aux parties liées

Les montants facturés par Kisco Co, Limited à SMAIO au cours des deux derniers exercices s'analysent comme suit :

En euros	Montant HT facturé en 2020	Montant HT facturé en 2019
Intérêts financiers	16 099	8 644
Loyers et charges diverses	38 620	115 832
Total	**54 719**	**124 476**

9.3 Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes de la Société relatifs à l'exercice 2020 et figurant au compte de résultat sont les suivants :

	Deloitte	
Montants HT en euros	**2020**	**2019**
Audit		
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels	14 280	14 000
Services autres que la certification des comptes	-	12 748
Total honoraires	**14 280**	**26 748**

9.4 Evènements postérieurs à la clôture

Les comptes font ressortir des pertes cumulées au 31 décembre 2020 d'un montant de 3 484 610 euros. Les capitaux propres qui s'élèvent à un montant négatif de 437 871 euros sont inférieurs à la moitié du capital social. La situation comptable projetée à la date du 30 juin 2021 fait apparaître des pertes supplémentaires sur le premier semestre 2021 estimées à 1,7 millions d'euros.

Les capitaux propres ayant été entamés en raison de pertes successives, il s'avère nécessaire de les reconstituer pour des raisons légales et économiques, par une opération dite du "coup d'accordéon", qui sera soumise à l'approbation de l'associé unique le 7 juin 2021 et qui consistera à :

1. Réduire dans un premier temps la valeur nominale des actions en la portant de 7,39 euros à 1 euro (en vue de simplifier les calculs et les parités)
2. Augmenter le capital social d'un montant de 2 400 000 euros, par souscription en numéraire de 2,4 millions d'actions souscrites intégralement par l'associé unique, afin de porter le capital social à un niveau suffisant pour apurer, d'une part les pertes cumulées à la date du 31 décembre 2020 et d'autre part, les pertes du 1er semestre 2021 estimées à 1 690 730 euros.
3. Réduire le capital social à concurrence de 5 175 340 euros, le capital social final ressortant ainsi à 225 000 euros.

La somme de 5 175 340 euros correspondant à la réduction de capital sera inscrite dans les capitaux propres de la Société comme suit :

- A concurrence de 3 484 610 euros par imputation sur le compte « Report à nouveau » qui présentera désormais un solde égal à zéro euro
- A concurrence de 1 690 730 euros par affectation sur un compte de réserve indisponible intitulé « Réserve spéciale provenant de la réduction du capital social ».

5.1.2 États financiers relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019

5.1.2.1 BILAN

En euros	Notes	31.12.2019 Brut	31.12.2019 Amort. Dépré.	31.12.2019 Net	31.12.2018 Net
Immobilisations incorporelles	**4.5**	2 514 729	283 678	2 231 051	1 878 099
Immobilisations corporelles	**4.5**	164 503	25 237	139 266	58 256
Immobilisations financières	**4.5**	6 940	-	6 940	-
Actif non courant		**2 686 172**	**308 915**	**2 377 257**	**1 936 355**
Stocks et en-cours	**2.1**	274 147	-	274 147	211 406
Créances clients	**2.2**	142 018	-	142 018	30 307
Autres créances	**2.2**	393 765	-	393 765	575 275
Trésorerie et équivalents	**6.1.3**	650 103	-	650 103	67 604
Actif courant		**1 460 033**	**-**	**1 460 033**	**884 592**
Total actif		**4 146 205**	**308 915**	**3 837 290**	**2 820 946**

En euros	Notes	31.12.2019 Net	31.12.2018 Net
Capital social		3 000 340	60 000
Réserves		474 947	46 399
Report à nouveau		-	(67 798)
Résultat de l'exercice		(1 688 705)	(563 314)
Capitaux propres	**8.2**	**1 786 582**	**(524 713)**
Passif non courant		**-**	**-**
Dettes financières court terme	**6.1**	1 400 964	3 025 650
Groupe et associés	**-**	2 233	2 637
Dettes fournisseurs	**2.3**	324 453	53 307
Autres dettes	**2.3**	323 058	264 065
Passif courant		**2 050 708**	**3 345 659**
Total passif		**3 837 290**	**2 820 946**

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

5.1.2.2. COMPTE DE RESULTAT

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Chiffre d'affaires	390 153	165 958
Production immobilisée	328 826	44 613
Production stockée	-	(6 081)
Reprises sur provisions et transfert de charges	41 801	78 658
Autres produits	6	16
Produits d'exploitation	**760 786**	**283 164**
Achats consommés marchandises et autres	(141 106)	(28)
Autres achats et charges externes	(649 087)	(229 233)
Impôts et taxes	(12 041)	(10 221)
Salaires et traitements	(1 048 659)	(461 557)
Charges sociales	(474 783)	(164 044)
Dotations aux amortissements et provisions	(299 341)	(6 907)
Autres charges	(1 260)	(1 290)
Charges d'exploitation	**(2 626 277)**	**(873 280)**
Résultat d'exploitation	**(1 865 491)**	**(590 116)**
Produits financiers	-	37
Charges financières	(8 644)	(1 483)
Résultat financier	**(8 644)**	**(1 446)**
Résultat courant avant impôts	**(1 874 135)**	**(591 562)**
Produits exceptionnels	2 514	3 008
Charges exceptionnelles	(6 798)	(2 984)
Résultat exceptionnel	**(4 284)**	**24**
(Charges) / Produits d'impôts sur les résultats	189 714	28 224
Résultat net	**(1 688 705)**	**(563 314)**

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

5.1.2.4 ANNEXES

Faits caractéristiques de l'exercice

L'exercice social clos le 31/12/2019 a une durée de 12 mois.
L'exercice social clos le 31/12/2018 a une durée de 12 mois.

Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 3 837 290,25 €. Le résultat net comptable est une perte de -1 688 704,72 €.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels établis le 02/04/2020 par les dirigeants.

Evènements postérieurs à la clôture de l'exercice

Suite à la crise sanitaire actuelle, des mesures ont été prises et continuent d'être prises pour adapter au mieux l'organisation de l'entreprise. La direction maintient le principe de continuité d'exploitation sur les prochains exercices sans pouvoir appréhender toutefois les éventuelles conséquences de cette grave crise, conséquences qui à la date d'établissement des comptes sont impossibles à évaluer tant au niveau financier qu'opérationnel.

Règles et méthodes comptables

Les principales méthodes sont les suivantes :

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre

- indépendance des exercices

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les comptes annuels au 31/12/2019 ont été établis dans le respect des dispositions du règlement CRC 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général ainsi que des règlements ANC 2015-06 et 2016-07 relatifs à la réécriture du plan comptable général applicable à la clôture de l'exercice.

Pour l'application de ces règlements, l'entreprise a choisi la méthode prospective.

Continuité de l'exploitation

La continuité de l'exploitation est assurée par le soutien financier confirmé par l'associé unique KiSCO Co., Ltd.

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, constitué de leur prix d'achat (y compris droits de douane et taxes non récupérables, après déduction des remises, rabais commerciaux, escomptes de règlement), des coûts directement attribuables à ces immobilisations en vue de leurs utilisations envisagées.

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût de production.

Option de traitement des charges financières :

Les coûts d'emprunts liés à l'acquisition d'actifs ne sont pas incorporés dans les coûts d'acquisition ou de production des immobilisations incorporelles, et sont comptabilisés en charges.

Option pour l'incorporation de certains frais accessoires :

Les droits de mutation, honoraires, commissions, frais d'actes liés à l'acquisition d'actifs sont incorporés dans les coûts d'acquisition ou de production des immobilisations incorporelles éligibles.

Option pour le traitement comptable des coûts de développement :

Les dépenses des frais de développement éligibles sont comptabilisés à l'actif.

Frais d'augmentation de capital, de fusion et de scission sont imputés sur les primes d'émission et de fusion et, en cas d'insuffisance, comptabilisés en charges.

Les frais de développement sont comptabilisés à l'actif car ils se rapportent à des projets nettement individualisés, ayant de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale -ou de viabilité économique pour les projets de développement pluriannuels associatifs. L'entité respecte l'ensemble des critères suivants :

- La faisabilité technique nécessaire à l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- L'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- La capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- La capacité de l'immobilisation incorporelle à générer des avantages économiques futurs probables.
- L'entité doit démontrer, entre autres choses, l'existence d'un marché pour la production issue de l'immobilisation incorporelle ou pour l'immobilisation incorporelle elle-même ou, si celle-ci doit être utilisée en interne, son utilité ;
- La disponibilité de ressources (techniques, financières et autres) appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ; et,
- La capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle aucours de son développement

<u>Immobilisations corporelles</u>

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, constitué de :

- leur prix d'achat (y compris droits de douane et taxes non récupérables, après déduction des remises, rabais commerciaux, escomptes de règlement),

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût de production.

Option de traitement des charges financières :

Les coûts d'emprunts liés à l'acquisition d'actifs ne sont pas incorporés dans les coûts d'acquisition ou de production des immobilisations corporelles, et sont comptabilisés en charges.

Option pour l'incorporation de certains frais accessoires :

Les droits de mutation, honoraires, commissions, frais d'actes liés à l'acquisition d'actifs sont incorporés dans les coûts d'acquisition ou de production des immobilisations corporelles éligibles.

Amortissements des biens non décomposables :

La période d'amortissement à retenir pour les biens non décomposables (mesure de simplification pour les PME) est fondée sur la durée d'usage.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée d'utilité ou de la durée d'usage prévue :

Agencement et aménagement des constructions	8 ans
Matériels et outillages industriels	5 ans
Matériels et outillages	5 ans
Frais de recherche et développement	5 ans
Matériel de bureau et informatique	3 à 4 ans
Mobilier	4 ans
Concess et droits similaires	1 à 2 ans
Acillaires dépôts et prêts	5 ans

Participations, Autres titres immobilisés, Valeurs mobilières de placement

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

Variation des immobilisations

Valeurs brutes – En euros	**01.01.2019**	Acquisitions	Cessions	Transferts	**31.12.2019**
Frais de développement	-	2 475 044	-	-	2 475 044
Autres	1 882 211	4 998	-	(1 847 524)	39 685
Immobilisations incorporelles	**1 882 211**	**2 480 042**	**-**	**(1 847 524)**	**2 514 729**
Installations techniques et matériels	28 853	85 468	-	-	114 321
Installations générales	388	7 500	-	-	7 888
Matériel informatique et de bureau	35 127	11 419	(4 250)	-	42 996
Immobilisations corporelles	**64 368**	**104 387**	**(4 250)**	**-**	**164 505**
Dépôts et cautionnements	-	6 940	-	-	6 940
Immobilisations financières	**-**	**6 940**	**-**	**-**	**6 940**
Total valeurs brutes	**1 946 578**	**2 591 369**	**(4 249)**	**(1 847 524)**	**2 686 174**

Amortissements – En euros	**01.01.2019**	Dotations	Reprises	**31.12.2019**
Frais de recherche & développement	-	259 723	-	259 723
Brevets et droits similaires	4 112	19 843	-	23 955
Immobilisations incorporelles	**4 112**	**279 566**	**-**	**283 678**
Installations techniques et matériels	497	8 340	-	8 837
Installations générales	4	546	-	550
Matériel informatique et de bureau	5 611	10 889	(649)	15 851
Immobilisations corporelles	**6 112**	**19 775**	**(649)**	**25 238**
Immobilisations financières	**-**	**-**	**-**	**-**
Total amortissements	**10 224**	**299 341**	**(649)**	**308 916**

Détail des immobilsations incorporelles

Désignation	Valeur Brute	Valeur Nette	Durée	Taux amortissement
Transfert actif Kisco	1 769 626	1 563 170	5 années	20 %
Main d'œuvre interne	373 439	346 382	5 années	20 %
Prestations de services	182 591	160 047	5 années	20 %
Biens corporels	149 387	127 722	5 années	20 %
Total frais de développement	**2 475 044**	**2 215 321**		
Concessions et droits similaires	**39 685**	**15 730**		

Stocks

Les stocks sont évalués selon la méthode du coût de production.

Les produits fabriqués sont valorisés au coût de production comprenant les consommations et les charges directes et indirectes de production, les amortissements des biens concourant à la production. Le coût de la sous activité est exclu de la valeur des stocks.

Dans la valorisation des stocks, les intérêts sont toujours exclus.

Option de traitement des charges financières :

Les coûts d'emprunts liés à l'acquisition des stocks ne sont pas incorporés dans les coûts d'acquisition ou de production des stocks, et sont comptabilisés en charges.

Une provision pour dépréciation des stocks, égale à la différence entre la valeur brute (déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus) et le cours du jour ou la valeur de réalisation (déduction faite des frais proportionnels de vente), est effectuée lorsque cette valeur brute est supérieure à l'autre terme énoncé.

Le coût d'acquisition des stocks de matières premières et marchandises est la somme du prix d'achat de ces biens et de l'ensemble des frais accessoires d'achat qui y sont directement rattachables (commission sur achats, frais de transports, droit de douane…)

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Etat des créances à la cloture de l'exercice :

En euros	31.12.2020	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans
Autres immobilisations financières	6 940	-	6 940
Créances clients	142 018	142 018	-
Personnel et comptes rattachés	58	58	-
Créances fiscales	310 968	310 968	-
Avances et acomptes fournisseurs	34 092	34 092	-
Charges constatées d'avance	48 645	48 645	-
Total	**542 722**	**535 782**	**6 940**

Identité de la société consolidante

Société de tête consolidante : Otsuka Holdings Co. Ltd (société étrangère japonaise)

Informations sur les entreprises liées

Les transactions conclues entre les parties liées sont conclues à des conditions normales de marché.

Opérations sur le capital

En date du 27 juin 2019, l'associé unique a décidé d'augmenter le capital social de 4 000 000 euros pour le porterde 60 000 euros à 4 060 000 euros par l'émission de 400 000 actions nouvelles de 10 euros de valeur nominale chacune. Cette augmentation s'est effectuée par compensation d'une partie de la créance détenue par l'associéunique sur la société.

En date du 20 décembre 2019, l'associé unique a décidé de réduire le capital social d'un montant de 1 059 660euros pour le ramener à 3 000 340 euros. Cette réduction s'est effectuée par l'imputation de la perte antérieure àhauteur de 631 112 euros et par la création d'un compte de réserve spéciale indisponible provenant d'une réduction de capital et destinée à l'apurement des pertes ultérieures. Cette opération se matérialise par la réduction de la valeur nominale des titres existants, ramenée ainsi à 7.39 euros / action

	Nombre	Valeur nominale
Titres composant le capital social au début de l'exercice	6 000	10,00
Titres émis pendant l'exercice	400 000	10,00
Titres remboursés pendant l'exercice	-	2,61
Titres composant le capital social à la fin de l'exercice	406 000	7,39

Tableau d'affectation du résultat de l'exercice précédent

Report à nouveau de l'exercice précédent	(67 798)
Résultat de l'exercice précédent	(563 314)
Prélèvements sur les réserves	-
Total des Origines	**(631 112)**
Affectations aux autres réserves	(631 112)
Dividendes	-
Autres répartitions	-
Total des affectations	**(631 112)**

État des dettes à la clôture de l'exercice

En euros	Montant Brut	A 1 an au plus	A plus d'un an et 5 ans au plus	A plus de 5 ans
Autres emprunts	964	964	-	-
Emprunts et dettes financières divers (1)	1 400 000	1 400 000	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	324 452	324 452	-	-
Personnel et comptes rattachés	94 394	94 394	-	-
Sécurité sociale et autres organismes	155 130	155 130	-	-
État et autres	25 284	25 284	-	-
Groupe et associés	2 233	2 233	-	-
Autres dettes	10 138	10 138	-	-
Produits constatés d'avance	38 113	38 113	-	-
Total	**2 050 708**	**2 050 708**	**-**	**-**

(1) : Emprunts souscrits en cours d'exercice : 2 375 675 euros, emprunts remboursés en cours d'exercice : 4 000 000 euros

Charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan :

En euros	Montant
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	964
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	155 111
Dettes fiscales et sociales	143 197
Autres dettes	10 138
Total	**309 410**

Droit Individuel à la Formation

La loi du 5 mars 2014 relative à la formation met en œuvre le compte personnel de formation (CPF) qui remplace le DIF à compter du 1er janvier 2015.
Les droits acquis par les salariés au titre du DIF jusqu'au 31 décembre 2014 (au maximum 120 heures acquisespar les salariés) sont toutefois conservés : ils sont automatiquement transférés sous le régime du CPF et ilspourront être mobilisés selon leur ancienneté jusqu'au 1er janvier 2021.

Indemnités de départ à la retraite

Le montant des engagements pris en matière de pensions, compléments de retraites et indemnités assimiléesn'est pas porté au passif du bilan.

Au 31 décembre 2019, le montant de ces engagements n'est pas significatif.

Effectifs

Ingénieurs et cadres : 14
Agents de maîtrise : -
Employés et techniciens : 4
Ouvriers : -
Total : 18

Honoraires CAC :

Les honoraires CAC comptabilisés sur l'exercice 2019 s'élèvent à 26 748 euros

Faits marquants sur l'exercice :

Obtention marquage CE : 30 avril 2019 - Début des ventes : 01 juin 2019

Événements postérieurs à la clôture de l'exercice :

La société poursuit son activité sans changement.

Les états financiers de la société ont été préparés sur la base de la continuité de l'activité. Les activités ont commencé à être affectées par COVID-19 à la fin du premier trimestre 2020 et la société s'attend à un impact négatif sur ses états financiers en 2020. La société, compte tenu du caractère récent de l'épidémie et des mesures annoncées par le gouvernement pour aider les entreprises, n'est toutefois pas en capacité d'en apprécier l'impact chiffré éventuel.

A la date d'établissement des états financiers 2019 de la société, la direction n'a pas connaissance d'incertitudes significatives qui remettent en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation.

5.2 Informations financières intermédiaires et autres

5.2.1 Comptes semestriels résumés sociaux de SMAIO pour le semestre clos le 30 juin 2021

5.2.1.1 BILAN

En euros	Notes	30.06.2021 Brut	30.06.2021 Net Dépré.	30.06.2021 Net	31.12.2020 Net
Immobilisations incorporelles	**4.5**	3 823 239	1 226 489	2 596 750	2 517 486
Immobilisations corporelles	**4.5**	1 274 769	166 630	1 108 139	875 199
Immobilisations financières	**4.5**	587 163	-	587 163	68 241
Actif immobilisé		**5 685 171**	**1 393 119**	**4 292 052**	**3 460 926**
Stocks et en-cours	**2.1**	1 776 857	17 911	1 758 946	1 823 428
Créances clients	**2.2**	439 141	-	439 141	222 688
Autres créances	**2.2**	924 381	-	924 381	707 829
Disponibilités	**6.1.3**	299 130	-	299 130	240 092
Actif circulant		**3 439 509**	**17 911**	**3 421 598**	**2 994 037**
Total actif		**9 124 680**	**1 411 030**	**7 713 650**	**6 454 963**

En euros	Notes	30.06.2021 Net	31.12.2020 Net
Capital social		686 747	3 000 340
Réserves		4 818	46 399
Autres réserves		1 786 311	-
Report à nouveau		-	(1 260 157)
Résultat de l'exercice		(1 600 111)	(2 224 453)
Capitaux propres	**8.2**	**877 765**	**(437 871)**
Emprunts et Dettes financières	**6.1**	5 710 482	6 056 800
Groupe et associés	**-**	2 031	2 180
Dettes fournisseurs	**2.3**	495 686	423 416
Autres dettes	**2.3**	627 686	410 438
Total dettes		**6 835 885**	**6 892 834**
Total passif		**7 713 650**	**6 454 963**

5.2.1.2 COMPTE DE RESULTAT

En euros	Notes	30.06.2021	30.06.2020	31.12.2020
Chiffre d'affaires	**2.4**	1 030 541	377 353	1 232 544
Production immobilisée	**2.5**	438 503	213 708	704 449
Reprises sur provisions et transfert de charges	**2.6**	64 763	57 246	163 718
Autres produits		420	10	240
Produits d'exploitation		**1 534 227**	**648 317**	**2 100 951**
Achats consommés marchandises et autres		(535 299)	(177 882)	(599 395)
Autres achats et charges externes		(702 760)	(338 115)	(1 050 400)
Impôts et taxes		(34 706)	(14 266)	(48 323)
Salaires et traitements		(1 049 804)	(792 051)	(1 536 882)
Charges sociales		(479 248)	(346 481)	(693 271)
Dotations aux amortissements et provisions		(474 505)	(294 755)	(627 942)
Autres charges		(19 018)	(170)	(30 604)
Charges d'exploitation		**(3 295 340)**	**(1 963 720)**	**(4 586 817)**
Résultat d'exploitation		**(1 761 113)**	**(1 315 403)**	**(2 485 866)**
Produits financiers		-	-	-
Charges financières		(14 703)	(4 735)	(16 099)
Résultat financier	**6.2**	**(14 703)**	**(4 735)**	**(16 099)**
Résultat courant avant impôts		**(1 775 816)**	**(1 320 138)**	**(2 501 965)**
Produits exceptionnels		1 117	-	-
Charges exceptionnelles		(3 215)	(39)	(39)
Résultat exceptionnel	**2.7**	**(2 098)**	**(39)**	**(39)**
(Charges) / Produits d'impôts sur les résultats	**7**	177 803	109 823	277 551
Résultat net		**(1 600 111)**	**(1 210 354)**	**(2 224 453)**

5.2.1.3 TABLEAU DE TRESORERIE

En euros	30.06.2021	31.12.2020
Résultat net	**(1 600 111)**	**(2 224 453)**
Amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles	456 594	627 942
Provisions	17 911	-
Résultat des cessions d'actifs immobilisés	2 162	39
Capacité d'autofinancement	**(1 123 444)**	**(1 596 472)**
Variation des stocks et en cours	46 571	(1 549 281)
Variation des créances clients	(216 453)	(80 670)
Variation des dettes fournisseurs	(120 905)	98 964
Variation des autres créances et autres dettes	193 872	(226 686)
Trésorerie provenant du BFR	**(96 915)**	**(1 757 673)**
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**(1 220 359)**	**(3 354 145)**
Acquisitions d'immobilisations	(768 501)	(1 650 349)
Cessions d'immobilisations	-	-
Autres variations	578	(61 301)
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	**(767 923)**	**(1 711 650)**
Augmentation de capital	2 400 000	-
Émission d'emprunts	2 050 000	4 650 000
Remboursement d'emprunts	(2 400 000)	-
Autres variations	(2 680)	5 784
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	**2 047 320**	**4 655 784**
Variation de trésorerie	**59 038**	**(410 011)**
Trésorerie à l'ouverture	**240 092**	**650 103**
Trésorerie à la clôture	**299 130**	**240 092**
Trésorerie active à l'ouverture	240 092	650 103
Trésorerie active à la clôture	299 130	240 092
Variation de trésorerie active	**59 038**	**(410 011)**
Trésorerie passive à l'ouverture	-	-
Trésorerie passive à la clôture	-	-
Variation de trésorerie passive	**-**	**-**
Variation de trésorerie	**59 038**	**(410 011)**

5.2.1.4 ANNEXES

Les présents comptes sociaux semestriels résumés ont été établis spécifiquement pour les besoins du Document d'enregistrement, dans le cadre du projet d'offre au public et d'admission des actions de la Société à la négociation sur le marché d'Euronext Growth Paris. Ils ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 6 octobre 2021.

1. ACTIVITE

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 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 en 2018 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.

2. FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

Les faits marquants du 1er semestre 2021 se résument comme suit :

2.1 PIRNCIPAUX DEVELOPPEMENTS

A. Commercial

Malgré une hausse significative de l'activité sur le 1er semestre 2021 avec un triplement des ventes par rapport au 1er semestre 2020 qui avait été sévèrement impacté par la progression de la pandémie de COVID-19, les effets de la crise sanitaire perdurent et freinent le développement commercial de la Société, principalement à l'étranger. L'atteinte de l'objectif d'un million d'euros de chiffre d'affaires généré sur le 1er semestre 2021 constitue un symbole fort mais la progression des ventes par rapport au 2ème semestre 2020 reste encore modeste (+20 %) et ne reflète pas le potentiel de développement que la Société pourrait afficher dans un contexte sanitaire revenu à la normal.

B. Produit

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 dès que les restrictions sanitaires auront été durablement levées.

C. Stratégie et Organisation

Appuyée par son actionnaire majoritaire, la Société souhaite mettre en place une nouvelle stratégie qui nécessite dans une première étape d'intégrer au sein de SMAIO l'activité et les actifs développés par la société Sylorus Robotics ayant mis au point un prototype de robot actif de la chirurgie du rachis, et dans une seconde phase de doter la Société des moyens financiers nécessaires pour réaliser son implantation commerciale aux États-Unis, étoffer son portefeuille produits en maîtrisant et optimisant les coûts de fabrication, recruter les équipes de développement permettant d'industrialiser le robot et réaliser l'ensemble des tests nécessaires en vue d'obtenir son homologation sur les principaux marchés (Europe et États-Unis).

2.2. RECAPITALISATION

Après avoir restructuré ses capitaux propres (le 7 juin 2021) par une opération de réduction de capital suivie d'une augmentation de capital en numéraire de 2,4 millions d'euros entièrement souscrite par la société Kisco Co, Ltd, le 30 juin 2021, les titres de la société Sylorus Robotics ont été apportés à la société SMAIO, Sylorus Robotics devenant ainsi une filiale de SMAIO détenue à 100 %.

Cet apport a été rémunéré par l'émission d'actions nouvelles de la société SMAIO au profit de la société Sylorus Scientific, actionnaire majoritaire de la société Sylorus Robotics. A l'issue de cette opération, le groupe Otsuka actionnaire majoritaire de la société SMAIO par l'intermédiaire de sa filiale Kisco Co, Ltd a vu sa participation dans le capital de la Société diminuer de 100 % à 24,9 %, la société Sylorus Scientific devenant l'actionnaire principal de SMAIO à hauteur de 75,1 %.

Conformément à l'article L 225-147 alinéa 1er du Code de Commerce, un commissaire aux apports a été désigné et un rapport sur la valeur de l'apport des titres de la société Sylorus Robotics à la société SMAIO déposé au greffe du tribunal de Commerce.

La rémunération de l'apport est fondée sur les valeurs réelles respectives des sociétés Sylorus Robotics et SMAIO. Ces valeurs ont été déterminées sur la base du rapport d'un expert indépendant, le cabinet Advolis Orfis, chargé par les parties de réaliser ces évaluations dans le cadre de l'opération. Le rapport d'échange a été fixé à 678 614 actions SMAIO pour 1 000 actions Sylorus Robotics apportées et en conséquence, en contrepartie de l'apport, la société Sylorus Scientific a reçu 678 614 actions ordinaires nouvelles de SMAIO.

Les modalités détaillées de l'opération susmentionnée sont décrites au paragraphe 8.1 des notes explicatives sur les états financiers concernant l'évolution des capitaux propres de la Société depuis le 31 décembre 2020.

Cette opération d'apport constitue un préalable au projet de levée de fonds de l'ordre de 20 millions d'euros par voie d'une introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth Paris envisagée au cours du 4ème trimestre 2021 afin de permettre à la société SMAIO de poursuivre les développements nécessaires à la création d'une offre complète telle qu'évoquée ci-dessus. L'ensemble des mandats nécessaires à la réalisation d'une telle opération (banque d'affaires, société d'ingénierie financière, agence de communication financière, expert juridique, etc…) ont été contractualisés en juin 2021 et la Société entend réaliser son projet d'introduction en bourse sur le marché Euronext Growth Paris au cours du 4ème trimestre 2021. Pour les besoins de cette introduction, SMAIO a transformé sa forme juridique de société par actions simplifiée en société anonyme à conseil d'administration en date du 30 juillet 2021 et obtenu de BPI le label d'entreprise innovante donnant la possibilité à certains fonds, notamment ceux qualifiés de FCPI, de souscrire aux actions nouvelles qui seront émises dans le cadre de l'introduction en bourse.

2.3. RESULTAT ET PERFORMANCE

Les ventes du 1er semestre 2021 s'élèvent à 1 million d'euros, en forte augmentation par rapport au 1er semestre 2020 (0,4 million d'euros) fortement affecté par la propagation de la pandémie de COVID-19 et les annulations de nombreuses chirurgies pour éviter une saturation généralisée des ressources hospitalières. La Société a généré en 6 mois presqu'autant de chiffre d'affaires que sur l'ensemble de l'exercice 2020, mais continue de subir les effets et conséquences de la pandémie avec ses épisodes successifs de confinement et l'impossibilité de voyager pour ouvrir de nouveaux marchés en Europe et surtout aux États-Unis.

Les ventes du système KHEIRON restent donc actuellement essentiellement concentrées sur la France (73 % de l'activité), même si les premiers contrats de distribution à l'export signés en 2020 commencent à produire leurs effets. Un accroissement significatif des ventes à l'international est attendu dans les prochains mois avec la réouverture progressive des frontières et la reprise du programme de formation des chirurgiens.

La production immobilisée s'établit à 438 503 euros sur le 1er semestre 2021, contre 213 708 euros sur le 1er semestre 2020. 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, renforcés en 2021 malgré les effets de la crise COVID-19.

Les reprises sur provisions d'exploitation et transferts de charges s'établissent à 64 763 euros, contre 57 246 euros sur la même période en 2020. Ce poste est constitué principalement des transferts de charges dans le cadre de la refacturation de loyers et des mises à disposition de personnel auprès du Groupe Otsuka.

La marge sur les achats consommés de marchandises s'établit à 44,5 % du chiffre d'affaires (hors prestations de services) sur le 1er semestre 2021, contre 45,5 % sur l'ensemble de l'année 2020. Les meilleures conditions d'achats négociées en début d'année 2021 auprès d'un sous-traitant récemment qualifié ne sont pas encore visibles dans le résultat, la Société ayant majoritairement consommé sur la période du stock acheté à un coût supérieur.

Les autres charges d'exploitation constituées principalement des achats et charges externes et des salaires et charges, augmentent en relation avec le développement de l'activité commerciale, l'intensification des efforts de R&D, les opérations de restructuration juridique et les embauches réalisées sur le 2ème semestre 2020 et le 1er semestre 2021. La masse salariale progresse d'environ 35 % par rapport au 1er semestre 2020, mais sa part décroit dans le total des charges d'exploitation (46 % sur le 1er semestre 2021 contre 51 % en 2020 et 58 % en 2019).

Les dotations aux amortissements s'élèvent à 0,5 million d'euros. Elles progressent sensiblement comparées au 1er semestre 2020 en raison de l'effort important de recherche et développement entrepris par la Société et de l'amortissement des frais capitalisés correspondants, et de la mise à disposition dans les établissements de santé d'un volume croissant de kits d'ancillaires amortis sur 5 ans.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation du 1er semestre 2021 s'établit à -1,76 millions d'euros, contre une perte de -1,31 millions d'euros pour le 1er semestre 2020, la hausse des charges d'exploitation n'étant pas encore suffisamment compensée par la marge sur coûts d'achat générée par l'accroissement du chiffre d'affaires.

Le résultat financier du 1er semestre 2021 est négatif de - 14 703 euros (- 4 735 euros sur la même période en 2020), en lien avec le soutien apporté par Kisco Co, Ltd pour financer le développement de l'activité de la Société.

In fine, après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 172 138 euros estimé pour les 6 premiers mois de l'année, le résultat net de la période est déficitaire de 1,6 millions d'euros contre une perte de 1,21 millions d'euros sur le 1er semestre 2020.

2.4. INFORMATIONS A PRENDRE EN COMPTE DANS LE CADRE DE LA CRISE SANITAIRE COVID-19

L'exercice 2020 avait été fortement marqué par la propagation de l'épidémie COVID-19 et la Société a dû faire face à des contraintes qui ont freiné son développement dans un contexte de lancement de nouveaux produits dont il était prévu qu'ils génèrent une croissance des ventes plus importante. Durant 2 vagues de confinement successives de nombreuses chirurgies du rachis ont été déprogrammées, impactant défavorablement le chiffre d'affaires de la Société.

L'activité a repris en France et dans quelques pays européens au cours du 1er trimestre 2021, mais la 3ème période de confinement qui a démarré courant mars 2021 avec de nouvelles déprogrammations de chirurgies orthopédiques, a fortement pesé sur les ventes des mois d'avril et de mai, avant une nette reprise en juin. N'ayant pas encore de structure commerciale propre aux États-Unis, l'impossibilité de s'y rendre pour rencontrer les chirurgiens, leur présenter le système de fixation KHEIRON alors qu'il est désormais homologué par la FDA (Food and Drug Administration), et les former à la manipulation des instruments, constitue un frein majeur dans les velléités d'expansion de la Société. Ces restrictions aux déplacements touchent également d'autres marchés, notamment celui de la Grande Bretagne, sur lequel la Société est prête à se lancer.

Dans ce contexte perturbé, le chiffre d'affaires du 1er semestre 2021 progresse tout de même de façon significative par rapport à la même période en 2020 frappée par la soudaineté des mesures prises pour contenir la propagation de l'épidémie à l'échelon mondial, mais se situe en deçà des objectifs commerciaux initiaux assignés à l'année 2021.

La Société maintient à plein régime ses efforts de R&D (voir paragraphe 4.4 des notes annexes) en préparant la sortie d'extensions de gamme qui lui permettront d'élargir les options thérapeutiques proposées à ses clients. L'activité logiciel (base de données et planification chirurgicale) reste stable, sans impact particulier de la pandémie sur les ventes d'abonnements.

Contrairement à l'exercice 2020, la Société n'a pas eu recours sur le 1er semestre 2021 aux mesures de chômage partiel, mais le télétravail est resté la règle pour la majorité des salariés.
Avec la multiplication des variants du virus, il semble que seule la vaccination d'une majorité de la population mondiale puisse constituer une solution pérenne pour sortir de la crise sanitaire et éviter de nouvelles phases de confinement avec leurs répercussions négatives sur l'économie. Sur la base des dernières informations disponibles et des mesures sanitaires concernant les pays où la Société est présente ou devant se développer fortement, il semble prématuré d'envisager un rebond très significatif de l'activité sur le 2ème semestre 2021 dans une configuration où les déplacements aux États-Unis ne pourraient pas reprendre notamment, même s'il est vraisemblable que les ventes ne soient plus durablement affectées par de longs épisodes de confinement tels que ceux mis en place sur les 18 derniers mois.

3.4. NOTES EXPLICATIVES SUR LES ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 30 JUIN 2021

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

NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES

1.1 Bases de préparation

Les états financiers de SMAIO sont établis en euros, conformément au règlement ANC n°2014-03 du 5 juin 2014, à la recommandation 99.R.01 du 18 mars 1999 sur les situations intermédiaires, et selon le respect du principe de continuité d'exploitation. La direction a apprécié le bien fondé du principe de continuité d'exploitation en fonction de la capacité de la Société au cours des 12 mois postérieurs à la date d'arrêté des comptes à faire face aux besoins de trésorerie liés à son exploitation, à ses investissements et aux remboursements de ses dettes financières à court terme grâce à une capacité d'autofinancement positive et/ou en générant des ressources financières suffisantes. Le principe de continuité d'exploitation de la Société a été retenu pour l'établissement des présents comptes sociaux intermédiaires résumés sur la base des éléments suivants : (i) les engagements du Groupe Otsuka qui se sont matérialisés sur la période par une augmentation de 2 millions d'euros des lignes de financement accordées, (ii) une augmentation de capital de 2,4 millions d'euros qui a permis de rembourser à même hauteur une partie de la dette financière intragroupe, et (iii) l'émission d'une lettre de soutien de la part de ses actionnaires historiques courant jusqu'au 31 décembre 2022 (voir 6.3 des présents comptes sociaux semestriels résumés).

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits au bilan est selon les cas, le coût historique ou la valeur d'apport. Les principes comptables retenus pour l'élaboration des comptes sociaux du 1er semestre 2021 sont identiques à ceux appliqués lors de l'exercice 2020.

Les estimations et hypothèses utilisées sont réexaminées de façon continue. En raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, il est possible que les montants qui figureront dans les futurs états financiers soient différents des valeurs actuellement estimées.

Au 30 juin 2021, la Société n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période. Les conséquences estimées les plus probables à la date d'établissement des comptes semestriels sur l'activité de la Société de la crise sanitaire mondiale liée à la pandémie de COVID-19 sont détaillées au paragraphe 3.3 des faits caractéristiques de l'exercice.

1.2 Conversion des éléments en devises

Les transactions en devises sont converties au cours de change en vigueur au moment de la transaction ou au cours de la couverture de change mise en place, le cas échéant.

La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises au cours de clôture est portée au bilan. En cas de perte de change latente à la clôture, une provision est enregistrée à hauteur du risque non couvert.

NOTE 2 : DONNEES OPERATIONNELLES

2.1 Stocks et en-cours

Les stocks sont constitués d'implants et d'instruments (ancillaires) fabriqués en sous-traitance. Les produits finis entrés en stocks sont valorisés sur la base du prix réel d'achat, incluant les frais d'approche et hors frais de commercialisation. Les sorties de stocks sont valorisées sur la base du premier article entré, premier article sorti, ou méthode dite FIFO.

Une dépréciation est constatée dès lors que la valeur probable de réalisation du stock est inférieure à sa valeur comptable.

Les stocks en valeurs brutes et nettes se répartissent comme suit :

	30.06.2021			31.12.2020		
En euros	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**
Implants	1 256 985	(17 911)	1 239 074	1 260 172	-	1 260 172
Instruments	514 969	-	514 969	517 304	-	517 304
Autres	4 903	-	4 903	45 952	-	45 952
Total	**1 776 857**	**(17 911)**	**1 758 946**	**1 823 428**	**-**	**1 823 428**

Les stocks sont stables par rapport au 31 décembre 2020. Les articles de marketing et de démonstration qui ne sont pas destinés à être vendus et qui figuraient dans la catégorie « Autres » à la clôture de l'exercice précédent sont désormais comptabilisés en immobilisations.

Au 31 décembre 2020, compte tenu du lancement très récent du système KHEIRON, et de l'absence de statistiques de consommation des implants sur une période suffisamment longue, notamment sur les tailles dites extrêmes, aucune dépréciation n'avait été comptabilisée. Cette position a été réexaminée sur le 1er semestre 2021 avec un historique de données commerciales enrichi de 6 mois et des prévisions détaillées de consommation sur les exercices 2021, 2022 et 2023. Les articles peuvent désormais être analysés en fonction d'un taux de consommation estimé et ceux présentant une rotation faible ou très faible font l'objet d'une dépréciation.

2.2 Créances clients et autres créances

Les créances clients et autres créances sont valorisées à leur valeur nominale.

Une dépréciation est enregistrée lorsque leur valeur d'inventaire, fondée sur la probabilité de leur recouvrement, est inférieure à la valeur comptabilisée. La valeur d'inventaire est appréciée créance par créance en fonction de ce risque.

La Société n'a pas recours au factoring permettant de mobiliser plus rapidement l'encaissement des créances clients.

Les créances clients, autres créances et charges constatées d'avance s'analysent comme suit :

	30.06.2021			31.12.2020		
En euros	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**	**Valeurs brutes**	**Dépréciations**	**Valeurs nettes**
Créances clients	**439 141**	**-**	**439 141**	**222 688**	**-**	**222 688**
Créances fiscales	753 394	-	753 394	616 750	-	616 750
Autres créances	149	-	149	149	-	149
Avances et acomptes fournisseurs	48 245	-	48 245	16 806	-	16 806
Autres créances	**801 788**	**-**	**801 788**	**633 705**	**-**	**633 705**
Charges constatées d'avance	**122 593**	**-**	**122 593**	**74 124**	**-**	**74 124**
Total actifs courants	**1 363 522**	**-**	**1 363 522**	**930 517**	**-**	**930 517**

L'augmentation des créances clients s'explique par la hausse du chiffre d'affaires sur le 1er semestre 2021, en particulier lors du mois de juin.

Les créances clients dont l'espérance de recouvrement serait fortement improbable feraient l'objet d'une dépréciation pour leur montant total hors TVA. Cette situation est sans objet au 30 juin 2021.

Les créances fiscales comprennent le crédit d'impôt recherche au titre des exercices 2018 à 2020, et l'estimation de celui concernant le 1er semestre 2021 (0,67 million d'euros au total) et des crédits de TVA à récupérer. Le crédit d'impôt recherche de l'exercice 2017 a été encaissé au cours du 1er trimestre 2021. Le crédit d'impôt recherche des exercices 2019 et 2020 devrait faire l'objet au cours du 3ème trimestre d'un préfinancement en cours de négociation et à hauteur de 90 % des créances initiales.

Les échéances des créances se ventilent comme suit :

En euros	**30.06.2021**	**A 1 an au plus**	**De 1 à 5 ans**
Autres immobilisations financières	67 663	-	67 663
Créances clients	439 141	439 141	-
Créances fiscales	753 394	261 389	492 005
Autres créances	149	149	-
Avances et acomptes fournisseurs	48 245	48 245	-
Charges constatées d'avance	122 593	122 593	-
Total	**1 431 185**	**871 517**	**559 668**

Il n'y a pas de produits à recevoir inclus dans les différents postes d'actif circulant.

2.3 Dettes fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et les autres dettes s'analysent comme suit :

En euros	**30.06.2021**	**31.12.2020**
Dettes fournisseurs	**495 686**	**423 416**
Dettes sociales	523 946	325 551
Dettes fiscales	35 654	49 146
Autres dettes	27 877	8 144
Total autres dettes	**587 477**	**382 841**
Produits constatés d'avance	**40 209**	**27 597**
Total dettes	**1 123 372**	**833 854**
dont part à moins d'un an	*1 123 372*	*833 854*

La variation des dettes fournisseurs est corrélée à la progression du chiffre d'affaires sur l'exercice et la hausse des volumes d'achat en sous-traitance d'implants et d'ancillaires.

Les dettes sociales augmentent suite aux embauches réalisées sur la période (voir tableau sur les effectifs) et la variation des engagements liés aux congés à payer.

Les charges à payer incluses dans les différents postes du passif se décomposent comme suit :

En euros	30.06.2021	31.12.2020
Dettes financières	10 482	6 800
Dettes fournisseurs	193 175	95 597
Dettes sociales	367 688	222 962
Dettes fiscales	18 935	24 881
Autres dettes	25 174	7 618
Total	**615 454**	**357 858**

2.4 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est comptabilisé à la date du transfert de propriété, c'est-à-dire après l'expédition des produits ex-works lorsque les implants et instruments sont vendus à des distributeurs. Lorsque la Société livre directement les établissements de santé, les implants et instruments sont mis en dépôt. Ils ne sont donc pas facturés au moment de la livraison et restent comptabilisés dans les actifs. Seuls les implants ayant fait l'objet d'une pose et/ou éventuellement les instruments perdus ou cassés sont par la suite facturés.

Le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

	30.06.2021			30.06.2020		
En euros	**France**	**Export**	**Total**	**France**	**Export**	**Total**
Ventes de marchandises	699 856	263 698	963 554	287 950	19 951	307 901
Prestations de services	5 517	61 470	66 987	13 027	56 425	69 452
Total chiffre d'affaires	**705 373**	**325 168**	**1 030 541**	**300 977**	**76 376**	**377 353**

Les ventes de marchandises sont constituées des facturations d'implants aux hôpitaux et cliniques en France, et d'implants et d'ancillaires aux distributeurs à l'étranger. Voir commentaires sur l'évolution du chiffre d'affaires dans la rubrique « résultats et performances ».

Les prestations de services sont constituées essentiellement des redevances perçues des centres hospitaliers pour l'utilisation du logiciel KEOPS de planification et de suivi chirurgical des patients.

2.5 Production immobilisée

La production immobilisée comprend l'activation des frais de R&D et des dépenses de brevets et traduit les efforts soutenus de la Société en matière d'innovation.

2.6 Reprises sur provisions et transfert de charges

Ce poste est majoritairement constitué de transferts de charges liés à la prise en charge partielle du loyer du siège de la Société par son actionnaire jusqu'en mars 2021, et la mise à disposition de personnel effectuant des prestations pour le compte du Groupe Otsuka.

2.7 Distinction entre résultat exceptionnel et résultat courant

Le résultat courant émane des activités dans lesquelles la Société est engagée dans le cadre de ses affaires ainsi que les activités annexes qu'elle assume à titre accessoire ou dans le prolongement de ses activités normales, incluant les cessions et les mises au rebut d'instruments et de matériels.

Le résultat exceptionnel résulte des évènements ou opérations inhabituels ne se rapportant pas à l'activité opérationnelle, et qui ne sont pas censés se reproduire de manière fréquente et régulière.

2.8 Incidence des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat d'exploitation

Les variations de change sont sans effet sur la comparabilité des états financiers du 1er semestre 2021 et 2020, la Société réalisant une large partie de son chiffre d'affaires en France et facturant ses distributeurs et clients à l'étranger majoritairement en euros.

NOTE 3 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL

3.1 Effectif

L'effectif se répartit comme suit :

	30.06.2021			31.20.2020		
	Hommes	**Femmes**	**Total**	**Hommes**	**Femmes**	**Total**
Cadres et ingénieurs	14	12	26	12	10	22
Employés et techniciens	2	3	5	2	3	5
Total	**16**	**15**	**31**	**14**	**13**	**27**

3.2 Régime de retraites et avantages postérieurs à l'emploi

Les régimes à cotisations définies (régimes de retraites légales et complémentaires) se caractérisent par des versements à des organismes qui libèrent l'employeur de toute obligation ultérieure, l'organisme se chargeant de verser aux salariés les montants qui leurs sont dus. De par leur nature, les régimes à cotisations définies ne donnent pas lieu à comptabilisation de provisions, les cotisations étant enregistrées lorsqu'elles sont dues.

La couverture des indemnités de fin de carrière telles que prévue par la convention collective dont dépend SMAIO (Industries de la Métallurgie) ne fait pas l'objet de versement à une compagnie d'assurance ou de provision. L'engagement correspondant est cependant évalué sur une base annuelle à partir des caractéristiques suivantes :

- âge de départ à la retraite : âge auquel le salarié obtient le nombre de trimestres nécessaires pour liquider sa rente sécurité sociale sans abattement ;
- taux de charges sociales : ajusté en fonction du statut du salarié et de la société. En moyenne, les taux sont de 43,6 % pour les cadres et 36,4 % pour les non-cadres ;
- taux de revalorisation des salaires : 2 % ;
- mode de départ : à l'initiative du salarié ;
- table de mortalité : TV 88/90 par sexe ;
- mobilité annuelle : en fonction du collège (cadres et non cadres) et en fonction de l'âge, faible pour les cadres, avec un taux de rotation quasi nul au-delà de 55 ans, et moyen pour les non cadres avec un taux de rotation quasi nul au-delà de 60 ans ;
- taux d'actualisation : 0,79 % (inflation comprise), basé, à la date de l'évaluation, sur les taux des obligations à long terme du secteur privé de grande qualité en euros (Corporate bonds AA10+) pour une durée équivalente à celle des engagements, en application de la recommandation de l'ANC.

Les indemnités de fin de carrière ne font pas l'objet de provision dans les comptes de SMAIO. Au 30 juin 2021, la dette actuarielle correspondant aux droits potentiellement acquis s'élève à 62 708 euros (42 354 euros au 31 décembre 2020 date à laquelle les droits acquis ont été évalués pour la première fois sur la base d'un taux d'actualisation de 0,34 %). Le changement de taux d'actualisation au 30 juin 2021 a un impact favorable de 7 500 euros.

Les cadres dirigeants ne bénéficient pas de régime de retraite supplémentaire.

3.3 Médaille du travail

Les engagements au titre des médailles de travail ne font pas l'objet de provision, la convention collective applicable ne prévoyant pas de disposition particulière en la matière.

3.4 Paiements fondés sur des actions

Aucun salarié et/ou dirigeants de la Société n'a reçu de rémunération en instruments de capitaux propres dont le paiement est fondé sur des actions.

3.5 Compte Personnel de Formation (CPF)

Seules les dépenses de formation effectivement engagées à la suite d'une décision mutuelle entre le salarié et la Société sont comptabilisées en charges au cours de l'exercice. Une dotation aux provisions est enregistrée uniquement dans les deux cas suivants :

- désaccord persistant sur deux exercices successifs entre le salarié et la Société, si le salarié demande à bénéficier d'un congé individuel de formation auprès du Fongecif ;
- démission ou licenciement du salarié si celui-ci demande à bénéficier de son droit individuel à la formation avant la fin de sa période de préavis.

La contribution annuelle de la Société au titre du CPF (0,2% de la masse salariale) est versée aux Opérateurs de Compétences Agréés (OPCO) qui assurent par conséquent le financement des futures formations réalisées dans ce cadre.

NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES

4.1 Test de dépréciation effectué sur les actifs amortissables

Lorsque des évènements ou des situations nouvelles sont susceptibles de constituer un indice de perte de valeur affectant les actifs corporels ou incorporels, un test consistant à comparer la valeur comptable à la valeur actuelle, déterminée comme étant la plus élevée de la valeur d'usage et de la valeur vénale, est réalisé. Le cas échéant, une dépréciation est comptabilisée pour ramener la valeur comptable à la valeur actuelle si cette dernière est inférieure.

4.2 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent les frais de développement, les brevets et les licences. Les frais de développement lorsqu'ils se rapportent à des projets nettement individualisés, ayant de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale, sont inscrits à l'actif et sont amortis sur 5 ans. Les frais activés reposent sur un suivi analytique précis permettant une ventilation des coûts engagés par type et par projet. Les brevets et licences sont amortis sur 1 à 5 ans en fonction de leur durée d'utilisation.

4.3 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées selon la méthode du coût historique. Le coût d'une immobilisation corporelle est constitué :

- de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables ;
- des frais directement attribuables engagés pour mettre l'actif en état de marche en vue de l'utilisation prévue ;
- des remises et rabais commerciaux déduits dans le calcul du prix d'achat.

Les immobilisations corporelles sont décomposées si leurs composantes ont des durées d'utilité différentes ou qu'elles procurent des avantages à la Société selon un rythme différent nécessitant l'utilisation de taux et de mode d'amortissement différenciés.

Les dépenses ultérieures sur immobilisations sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues, sauf celles engagées pour prolonger la durée de vie du bien.

Les ancillaires faisant partie des kits mis à disposition des établissements de santé clients sont immobilisés jusqu'à leur retour ou leur remplacement pour cause de casse, de perte ou d'obsolescence.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un test de dépréciation selon la méthode exposée dans la note 4.1.

Les amortissements sont calculés en fonction de la durée d'utilité estimée des immobilisations :

- installations techniques et matériels : de 3 à 12 ans ;
- matériel de démonstration : 3 ans ;
- kits d'instruments : 5 ans ;
- matériel de bureau et informatique, et mobilier : de 3 à 4 ans ;
- installations générales et agencements : 8 ans ;

4.4 Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur coût historique d'acquisition ou d'apport.

4.5 Variation des immobilisations et amortissements au cours du 1er semestre 2021

La variation des immobilisations se présente comme suit :

Valeurs brutes – En euros	**31.12.2020**	Acquisitions	Cessions	**30.06.2021**
Frais de développement	3 299 353	435 871	-	3 735 224
Brevets et droits similaires	88 015	-	-	88 015
Immobilisations incorporelles	**3 387 368**	**435 871**	**-**	**3 823 239**
Installations techniques et matériels	349 337	-	-	349 337
Matériel de démonstration	-	101 380		101 380
Kits d'instruments	525 103	223 105	(3 449)	744 759
Matériel informatique et de bureau	56 013	6 278	-	62 291
Autres immobilisations	11 687	5 315	-	17 002
Immobilisations corporelles	**942 140**	**336 078**	**(3 449)**	**1 274 769**
Dépôts et cautionnements	68 241	-	(578)	67 663
Titres de participation	-	519 500	-	519 500
Immobilisations financières	**68 241**	**519 500**	**(578)**	**587 163**
Total valeurs brutes	**4 397 749**	**1 291 449**	**(4 027)**	**5 685 171**

Amortissements – En euros	**31.12.2020**	Dotations	Reprises	**30.06.2021**
Frais de recherche & développement	829 721	350 156	-	1 179 877
Brevets et droits similaires	40 161	6 451	-	46 612
Immobilisations incorporelles	**869 882**	**356 607**	**-**	**1 226 489**
Installations techniques et matériels	15 109	18 864	-	33 973
Matériel de démonstration	-	4 933	-	4 933
Kits d'instruments	19 664	66 354	(234)	85 784
Matériel informatique et de bureau	29 877	8 584	-	38 461
Autres immobilisations	2 291	1 188	-	3 479
Immobilisations corporelles	**66 941**	**99 923**	**(234)**	**166 630**
Immobilisations financières	**-**	**-**	**-**	**-**
Total amortissements	**936 823**	**456 530**	**(234)**	**1 393 119**

Valeurs nettes – En euros	**31.12.2020**	Augmentations	Diminutions	**30.06.2021**
Immobilisations incorporelles	2 517 486	79 264	-	2 596 750
Immobilisations corporelles	875 199	236 155	(3 215)	1 108 139
Immobilisations financières	68 241	519 500	(578)	587 163
Total valeurs nettes	**3 460 926**	**834 919**	**(3 793)**	**4 292 052**

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

1/ 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 le 1er semestre 2021 portent sur le système KHEIRON et les extensions de gamme d'implants (crochets, crochets pinces,

plaques sacrées, correcteurs de dérotation, lien ligamentaire), et sur le développement d'instruments notamment pour la visée pédiculaire sur mesure. Le montant des frais de développement ainsi capitalisés au titre du 1er semestre 2021 s'élève à 435 871 euros contre 385 713 euros pour le 1er semestre 2020.

2/ Le matériel de démonstration et de marketing ainsi qu'un stock spécifique d'implants utilisés pour faire des essais, et qui par définition ne sont pas destinés à la vente, ont été transférés au cours du 1er semestre 2021 en immobilisations corporelles et seront amortis sur 3 ans. Ils étaient précédemment classés en stocks.

3/ Pour la réalisation des chirurgies, 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 les actifs utilisés par ses clients, principalement en France actuellement.

4/ Les immobilisations financières sont constituées des titres de participation et des dépôts et cautionnements versés. À la suite de l'opération d'apport d'actifs intervenue le 30 juin 2021, la Société détient désormais 100 % des titres de la société Sylorus Robotics valorisés à 519 500 euros.

4.6 Contrats de location

4.6.1 Locations financement

Aucune immobilisation n'a été acquise par voie de location financement ou conférant une option de racheter l'équipement à l'échéance du contrat.

4.6.2 Locations simples

Certains équipements (matériels informatiques, logiciels, flotte de véhicules) font l'objet de contrats de location sur des périodes de 3 à 5 ans.

Les locations simples concernent principalement le loyer annuel de 110 860 euros hors taxe du siège social à Saint-Priest selon un bail de 10 ans contracté le 01 avril 2020, ainsi que le loyer annuel de 28 271 euros hors taxe des bureaux du centre médico-chirurgical des Massues à Lyon selon un bail de 9 ans contracté le 01 avril 2019.

Les engagements de location simple se résument comme suit :

En euros	30.06.2021	31.12.2020
A un an au plus	178 420	182 436
Entre 1 et 5 ans	595 099	614 743
Entre 5 ans et 10 ans	541 833	604 330
Total	**1 315 352**	**1 401 503**

Les 2 baux peuvent être dénoncés à l'issue d'une première période de location de 3 ans en respectant un préavis de 6 mois.

NOTE 5 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS

5.1 Provisions

Une provision est comptabilisée dès lors qu'existe une obligation actuelle, juridique ou implicite, résultant d'un élément passé, existant indépendamment d'actions futures, vis-à-vis d'un tiers, entraînant pour la Société un décaissement probable sans contrepartie dont le montant peut être évalué de façon fiable.

5.2 Passifs éventuels

Un passif éventuel représente :

- une obligation potentielle résultant d'un évènement passé dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance ou non d'un évènement incertain qui n'est pas sous le contrôle de la Société ;
- une obligation actuelle résultant d'un évènement passé pour lequel soit le montant de l'obligation ne peut être estimé de manière fiable ou soit il n'est pas probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation.

La Société n'a pas connaissance de passif éventuel matériel au 30 juin 2021.

NOTE 6 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS

6.1 Endettement financier net

L'endettement financier net comprend l'ensemble des dettes financières à long terme, les crédits à court terme et découverts bancaires, sous déduction des disponibilités.

Au 30 juin 2021, l'endettement financier net de la Société s'analyse comme suit :

En euros	30.06.2021	31.12.2020
Dettes financières long terme	-	-
Crédits à court terme et banques	5 710 482	6 056 800
Endettement financier brut	**5 710 482**	**6 056 800**
Disponibilités	(299 130)	(240 092)
Endettement financier net	**5 411 352**	**5 816 708**

6.1.1 Analyse des dettes financières

Les dettes financières sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Au 30 juin 2021, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros, à taux fixe et se ventile comme suit :

En euros	30.06.2021	31.12.2020
Emprunt Kisco Co Ltd	5 700 000	6 050 000
Intérêts courus sur emprunts	7 749	6 390
Intérêts courus à payer	2 733	410
Crédit court terme et banques	**5 710 482**	**6 056 800**

Les emprunts auprès de Kisco Co Ltd se renouvellent sous forme de tirage mensuel de nouvelles enveloppes en fonction des besoins de trésorerie de la Société.

6.1.2 Évolution des dettes financières

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

En euros	31.12.2020	Émissions	Remboursements	30.06.2021
Emprunt Kisco Co Ltd	6 050 000	2 050 000	2 400 000	5 700 000
Intérêts courus sur emprunts	6 390	7 749	(6 390)	7 749
Intérêts courus à payer	410	2 733	(410)	2 733
Total	**6 056 800**	**2 060 482**	**(2 406 800)**	**5 710 482**

6.1.3 Analyse de la trésorerie et des disponibilités

Les disponibilités comprennent les liquidités ainsi qu'éventuellement les placements monétaires immédiatement disponibles dont la valeur dans le temps présente un risque de variation négligeable.

La trésorerie évolue comme suit :

En euros	30.06.2021	31.12.2020
Disponibilités	299 130	240 092
Total	**299 130**	**240 092**

Le tableau de trésorerie établi sur la période du 31 décembre 2020 au 30 juin 2021 met en évidence l'utilisation de la trésorerie sur la période.

6.1.4 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette au 30 juin 2021 correspond à la rémunération de l'emprunt contracté auprès de Kisco Co Ltd, et s'élève à 0,44 %.

6.1.5 Instruments financiers de couverture

L'essentiel des approvisionnements de la Société et des ventes de dispositifs médicaux aux distributeurs étrangers est réalisé en euros.

Au 30 juin 2021, aucune opération de couverture n'était en place.

6.2 Résultat financier

Le résultat financier s'analyse comme suit :

En euros	30.06.2021	30.06.2020
Intérêts sur emprunts et dettes	(14 703)	(4 735)
Résultat financier	**(14 703)**	**(4 735)**

L'augmentation de la charge d'intérêts par rapport au 1er semestre 2020 est directement liée à l'augmentation de l'endettement contracté auprès du Groupe Otsuka.

6.3 Engagements hors bilan

La Société a donné les engagements ci-dessous :

- garantie à première demande jusqu'à concurrence de 54 000 euros donnée par Kisco Co Ltd pour le compte de sa filiale SMAIO SAS envers Cofiparc – Arval Partners pour la location d'un véhicule

- garantie à première demande jusqu'à concurrence de 60 891euros donnée par SMAIO SAS à Cofiparc – Arval Partners pour la location d'un véhicule

La Société a reçu un engagement de soutien de ses actionnaires historiques confirmant que jusqu'au 31 décembre 2022, et dans l'hypothèse où le projet d'introduction en bourse sur lequel la Société travaille ne se matérialise pas, ils continueraient d'assurer le financement de l'activité.

NOTE 7 : IMPOTS SUR LES RESULTATS

L'évolution de la charge d'impôt s'établit comme suit :

En euros	30.06.2021	30.06.2020
Crédit impôt recherche	(172 139)	(105 639)
Crédit impôt famille	(5 664)	(4 184)
Charge / (produit) d'impôt	**(177 803)**	**(109 823)**

Le montant des produits et charges non déductibles temporairement s'établit à 15 126 euros (charges) au 30 juin 2021.

Les pertes fiscales reportables cumulées de SMAIO s'élèvent à 6,85 millions d'euros au 30 juin 2021.

NOTE 8 : CAPITAUX PROPRES

8.1 Évolution du Capital

Le capital social est composé au 30 juin 2021 de 903 614 actions d'une valeur nominale de 0,76 euros chacune, pour un montant total de 686 747 euros. 678 614 actions sont détenues par la société Sylorus Scientific SAS et 225 000 actions par la société Kisco Co, Ltd.

Deux opérations significatives sont intervenues sur le capital de la Société au cours du 1er semestre 2021 :

- le 7 juin 2021

Les capitaux propres ayant été entamés en raison de pertes successives, il s'est avéré nécessaire de les reconstituer pour des raisons légales et économiques, par une opération dite du "coup d'accordéon", qui s'est matérialisée par :

1. Une réduction dans un premier temps de la valeur nominale des actions en la portant de 7,39 euros à 1 euro
2. Une augmentation du capital social de 2 400 000 euros, par souscription en numéraire de 2,4 millions par Kisco Co, Ltd afin de porter le capital social à un niveau suffisant pour apurer les pertes cumulées au 31 décembre 2020 et celles estimées sur le 1er semestre 2021
3. Une réduction de capital de 5 175 340 euros imputée à concurrence de 3 484 610 euros sur le compte « report à nouveau » et à concurrence de 1 690 730 euros sur un compte de réserve indisponible intitulé « réserve spéciale provenant de la réduction du capital social »

A l'issue de cette première opération, le capital social ressort ainsi à 225 000 euros et les mouvements intervenus sur les capitaux propres sont résumés comme suit :

En euros	31.12.2020	Augmentation	Diminution	07.06.2021
Capital social	3 000 340	2 400 000	(5 175 340)	225 000
Réserve légale	4 818	-	-	4 818
Réserve spéciale	-	1 690 730	-	1 690 730
Autres réserves	41 581	-	-	41 581
Report à nouveau	(1 260 157)	(2 224 453)	3 484 610	-
Résultat de l'exercice 2020	(2 224 453)	2 224 453	-	-
Capitaux propres	**(437 871)**	**4 090 730**	**(1 690 730)**	**1 962 129**

- le 30 juin 2021

La société Sylorus Scientific, associé unique de la société Sylorus Robotics ayant développé un prototype de robot actif de chirurgie de la colonne vertébrale, a apporté en pleine propriété à la société SMAIO l'intégralité des 1 000 actions qu'elle détenait dans le capital de la société Sylorus Robotics.

L'apport intervenant entre entités sous contrôle distinct, Sylorus Robotics étant détenue par Sylorus Scientific d'une part, et SMAIO étant détenue par Kisco Co, Ltd d'autre part, et étant réalisé à l'envers dès lors qu'il a entraîné une prise de contrôle de la société SMAIO par la société Sylorus Scientific, les titres apportés ont été évalués à leur valeur nette comptable telle qu'elle figurait dans les comptes de Sylorus Scientific au 31 décembre 2020, soit pour 519 500 euros. Cette évaluation a fait l'objet d'un rapport du commissaire aux apports, le cabinet Implid Audit, désigné à cette occasion.

Le rapport d'échange entre les sociétés Sylorus Scientific et SMAIO a été déterminé à partir des valeurs réelles des sociétés Sylorus Robotics et SMAIO et du poids relatif induit entre les deux sociétés, sur la base de travaux de valorisation réalisés par le cabinet Advolis Orfis, expert reconnu en matière

d'évaluation d'entreprises et d'actifs et qui ont permis de déterminer un rapport d'échange de 678 614 actions de SMAIO pour 1 000 titres Sylorus Robotics apportés par Sylorus Scientific. En contrepartie de l'apport, Sylorus Scientific a donc reçu 678 614 actions ordinaires nouvelles de SMAIO. Afin d'éviter l'enregistrement d'une prime négative d'apport, la valeur nominale des titres émis en rémunération de l'apport étant supérieure à la valeur de retranscription de l'apport dans les comptes de SMAIO, la Société, préalablement à la réalisation de l'apport, a procédé à une réduction de capital social de 54 000 euros par voie de diminution de la valeur nominale de ses actions de 0,24 euro pour être ainsi ramenée de 1 euro par action à 0,76 euro par action. Le capital social a été ainsi réduit de 225 000 à 171 000 euros.

SMAIO a en conséquence par suite procédé à une augmentation de son capital social de 515 746,64 euros en rémunération de l'apport, par la création et l'émission de 678 614 actions ordinaires nouvelles d'une valeur nominale de 0,76 euro chacune, émises avec une prime d'apport d'un montant global de 3 753,36 euros sur laquelle ont été imputés des frais liés à l'opération.

A l'issue de cette deuxième opération, le capital social ressort ainsi à 686 747 euros et les mouvements intervenus sur les capitaux propres sont résumés comme suit :

En euros	07.06.2021	Augmentation	Diminution	30.06.2021
Capital social	225 000	515 747	(54 000)	686 747
Réserve légale	4 818	-	-	4 818
Réserve spéciale	1 690 730	-	54 000	1 744 730
Autres réserves	41 581	-	-	41 581
Prime d'apport	-	3 753	(3 753)	-
Résultat du 1er semestre 2021	-	-	(1 600 111)	(1 600 111)
Capitaux propres	**1 962 129**	**519 500**	**(1 603 864)**	**877 765**

8.2 Variation des capitaux propres

Les variations des capitaux propres sur l'exercice s'analysent comme suit (regroupement des 2 tableaux précédents) :

En euros	31.12.2020	Augmentation	Diminution	30.06.2021
Capital social	3 000 340	2 915 747	(5 229 340)	686 747
Réserve légale	4 818	-	-	4 818
Réserves Spéciale	-	1 690 730	54 000	1 744 730
Autres réserves	41 581	-	-	41 581
Prime d'apport	-	3 753	(3 753)	-
Report à nouveau	(1260 157)	(2 224 453)	3 484 610	-
Résultat du 1er semestre 2021	-	-	(1 600 111)	(1 600 111)
Résultat de l'exercice 2020	(2 224 453)	2 224 453	-	-
Capitaux propres	**(437 871)**	**4 610 230**	**(3 294 594)**	**877 765**

8.3 Dividendes payés au cours de l'exercice

Néant.

8.4 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt

Voir point 8.2 ci-dessus.

NOTE 9 : AUTRES INFORMATIONS

9.1 Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société

75,1 % du capital de la Société est détenu par Sylorus Scientific dont Philippe Roussouly, Président de SMAIO, détient lui-même 80 % du capital.

9.2 Informations relatives aux parties liées

Les montants facturés par Kisco Co, Ltd à SMAIO au cours du 1er semestre de l'exercice en cours et de l'exercice précédent s'analysent comme suit :

En euros	Montant HT facturé S1 2021	Montant HT facturé S1 2020
Intérêts financiers	14 703	4 735
Loyers et charges diverses	7 642	30 230
Total	**22 345**	**34 965**

9.3 Évènements postérieurs à la clôture

Le 30 juillet 2021, la Société a transformé sa forme juridique de SAS en SA. Elle est désormais dotée d'un conseil d'administration composée de 5 administrateurs, présidé par Mr Philippe Roussouly qui assume les fonctions de Président et Directeur Général. 2 nouveaux administrateurs devraient être nommés en octobre, portant ainsi le total à 7 administrateurs. Un rapport à la transformation a été établi par le Commissaire aux Comptes. Aucune modification n'est intervenue sur le capital social à l'issue de cette transformation, la Société étant désormais détenue à 75,1 % par la société Sylorus Scientific et à 24,9 % par la société Kisco Co, Japan.

5.3 Audit des informations financières

5.3.1 Rapport du Commissaire aux Comptes pour l'exercice clos au 31/12/2020

A l'associé unique de la société S.M.A.I.O.

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos soins, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société S.M.A.I.O. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilité du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance, prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport.

JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises,

particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines des mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

- Le paragraphe 1.1 de la note 1 « Principes comptables » de l'annexe aux comptes annuels expose le principe de continuité d'exploitation appliqué par la société au 31 décembre 2020, en particulier au regard du soutien financier reçu par sa maison mère. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons procédé à l'appréciation du caractère approprié du principe visé ci-dessus et des informations fournies dans l'annexe aux comptes annuels.
- Le paragraphe 4.2 « Immobilisations incorporelles » de la note 4 « Immobilisations incorporelles, corporelles et financières » de l'annexe décrit les règles et méthodes relatives à la comptabilisation, à l'amortissement et à l'évaluation des frais de développement. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptable suivis par votre société, nous avons examiné le caractère approprié de ces règles et méthodes et leur mise en œuvre, ainsi que de l'information fournie dans l'annexe aux comptes annuels.

VERIFICATIONS SPECIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Président et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés à l'associé unique.

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES ANNUELS

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Président.

RESPONSABILITES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES RELATIVES A L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre

à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre de l'audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- Il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- Il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- Il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon des éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des évènements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou évènements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations évènements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Lyon, le 4 juin 2021
Le commissaire aux comptes
DELOITTE & ASSOCIES

Vanessa GIRARDET Amaury VANOYE

5.3.2 Rapport du Commissaire aux Comptes pour l'exercice clos au 31/12/2019

A l'associé unique de la société S.M.A.I.O.

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos soins, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société S.M.A.I.O. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le Président le 2 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé, ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilité du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1er janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

En applications des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Le paragraphe « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels expose le principe de continuité d'exploitation appliqué par la société au 31 décembre 2019, en particulier au regard du soutien financier reçu par sa maison mère. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons procédé à l'appréciation du caractère approprié du principe visé ci-dessus et des informations fournies dans l'annexe aux comptes annuels.

VERIFICATIONS SPECIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Président arrêté le 2 avril 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés à l'associé unique. S'agissant des éléments survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'associé unique appelé à statuer sur les comptes.

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES ANNUELS

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime

nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Président.

RESPONSABILITES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES RELATIVES A L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre de l'audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- Il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- Il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- Il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon des éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des évènements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou évènements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations évènements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Lyon, le 17 juin 2020
Le commissaire aux comptes
DELOITTE & ASSOCIES

Amaury VANOYE

5.3.3 Rapport d'examen limité sur les comptes semestriels résumés de SMAIO pour la période du 1er janvier 2021 au 30 juin 2021

Au Conseil d'administration,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société SMAIO (la « Société ») et à votre demande dans le cadre du projet d'offre au public et d'admission des actions de la Société à la négociation sur le marché d'Euronext Growth, nous avons effectué un examen limité des comptes semestriels résumés de la Société, relatifs à la période du 1er janvier 2021 au 30 juin 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous précisons que s'agissant des premiers comptes semestriels résumés établis au 30 juin 2021, les informations relatives à la période du 1er janvier 2020 au 30 juin 2020 présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité.

La crise mondiale liée à la pandémie de Covid-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'examen limité des comptes semestriels résumés. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre de nos travaux.

Ces comptes semestriels résumés ont été établis sous la responsabilité du Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.
Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France et la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes semestriels résumés, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels résumés avec les règles et principes comptables français.

Lyon, le 9 novembre 2021
Le commissaire aux comptes
DELOITTE & ASSOCIES

Vanessa GIRARDET Amaury VANOYE

5.4 Indicateurs clés de performance

Se reporter à la section 2.5 de la première partie du présent Prospectus.

5.5 Changement significatif de la situation financière de l'émetteur

Les changements significatifs de la situation financière ou commerciale de la Société depuis le 30 juin 2021 sont constitués :

- de la transformation en société anonyme intervenue le 30 juillet 2021 en prévision de l'opération d'introduction en bourse (cf. paragraphes 4.1 et 4.2 de la première partie du présent Prospectus).

- de l'annonce par Otsuka de l'arrêt au 1er février 2022 de ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie, de la vente des actifs de la société KiSCO Co Ltd au groupe japonais Teijin Nakashima Medical Co Ltd, du transfert pour 1 euro de sa participation de 24,9 % détenue par KiSCO Co Ltd dans SMAIO à Mr Jean-Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la Société, et du transfert également pour 1 euro du compte courant de 7,4 millions d'euros (au 31 janvier 2022) détenu sur la Société, à la société SYLORUS SCIENTIFIC, société-mère de SMAIO.

- Consécutivement aux annonces du groupe Otsuka ci-dessus mentionnées, de la décision de la société SYLORUS SCIENTIFIC d'abandonner le compte courant de 7,4 millions d'euros de valeur nominale et transféré pour 1 euro par KiSCO Co Ltd, au profit de sa filiale, la société SMAIO, la désendettant ainsi totalement avant de l'introduire sur le marché Euronext Growth à Paris.

- Compte tenu des opérations ci-dessus mentionnées, à la date du Prospectus, la Société ne dispose plus du soutien financier du groupe Otsuka et ses liquidités s'élèvent à 350 000 euros. La Société est en mesure d'assurer le financement de ses activités jusqu'à fin avril 2022.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 s'est élevé à 2,1 millions d'euros (chiffre non audité) en hausse de 73 % par rapport à l'année précédente. Au 30 juin 2021, les ventes semestrielles s'étaient établies à 1 million d'euros.

5.6 Politique en matière de dividendes

Aucun dividende n'a été versé au cours des périodes présentées.

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court ou moyen terme compte tenu du stade de développement de la Société et de la nécessité de mobiliser les ressources disponibles pour financer le déploiement commercial de la Société, l'internalisation de la fabrication et le développement du robot actif de chirurgie de la colonne vertébrale.

5.7 Informations financières pro forma

Néant.

6. INFORMATIONS RELATIVES AUX ACTIONNAIRES ET AUX DÉTENTEURS DE VALEURS MOBILIÈRES

6.1 Principaux actionnaires

6.1.1 Répartition du capital et des droits de vote à la date du Prospectus

Au jour de l'approbation du présent Prospectus, la répartition du capital et des droits de vote au sein de la Société est la suivante, étant rappelé qu'à ce jour, la Société n'a émis aucune valeur mobilière donnant accès, directement ou indirectement, au capital de la Société :

	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SAS (1)	2 714 456	75,10%	2 714 456	75,10%
Jean Charles Roussouly	900 000	24,90%	900 000	24,90%
TOTAL	**3 614 456**	**100,00%**	**3 614 456**	**100,00%**

(1) : Sylorus Scientific est détenue à 80 % par Mr Philippe Roussouly, Président Directeur Général de SMAIO

Philippe Roussouly et Jean Charles Roussouly déclarent ne pas agir de concert.

6.1.2 Droit de vote des principaux actionnaires

Chaque action donne droit à un droit de vote. Sous condition suspensive de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité de capital qu'elles représentent, sera attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins, au nom du même actionnaire. Il est précisé que la durée d'inscription sous la forme nominative, antérieure à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, ne sera pas prise en compte.

6.1.3 Contrôle de la Société. Nature de ce contrôle et mesures prises en vue d'éviter qu'il ne soit exercé de manière abusive

A la date du présent Prospectus, Monsieur Philippe Roussouly détient, indirectement via la société SYLORUS SCIENTIFIC qu'il contrôle, 75,10 % du capital et des droits de vote de la Société, et la contrôle donc au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

La société SYLORUS SCIENTIFIC est une société par actions simplifiée au capital de 186.000,00 euros, dont le siège social est situé 12, rue Anselme, 69004 Lyon, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 819 335 597. Monsieur Philippe Roussouly, Président de la société SYLORUS SCIENTIFIC, en détient 80 % du capital et des droits de vote, les 20 % restant étant détenus par Monsieur Pierre Roussouly (père de Philiipe). Ce dernier n'exerce pas de fonction au sein de la société, ni au sein de SMAIO.

Aux termes des dispositions telles qu'édictées en section 6.1.2. ci-dessus, ce contrôle pourrait notamment se renforcer par le biais de l'attribution de droits de vote double.

Afin de s'assurer que ce contrôle ne soit pas exercé de manière abusive, la Société a décidé d'appliquer la quasi-intégralité des recommandations du Code Middlenext (cf. section 4.2.3 de la première partie du présent Prospectus) et quatre administrateurs indépendants sur cinq administrateurs ont été désignés (cf. sections 4.1.1.1 et 4.1.2 de la première partie du présent Prospectus).

6.1.4 Accord connu de l'émetteur dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner ou empêcher un changement de contrôle qui s'exerce sur lui

Aucun élément particulier de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ou d'un pacte d'actionnaire ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle. Il n'est pas prévu de mettre en place un pacte d'actionnaires postérieurement à l'introduction en bourse.

6.2 Procédures judiciaires et d'arbitrage

Dans le cours normal de ses activités, le Groupe peut être impliqué dans des procédures judiciaires, arbitrales, administratives ou réglementaires, qui peuvent notamment inclure des contentieux. À la connaissance de la Société, il n'existe pas à la date du présent Prospectus, à l'encontre de la Société ou de sa filiale, de procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir, ou ayant eu au cours des 12 derniers mois un effet défavorable significatif sur la Société, sa filiale, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

6.3 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance

A la connaissance de la Société, et sous réserve des relations décrites en section 6.4 ci-dessous, il n'existe pas, à la date du présent Prospectus, de conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs de chacun des membres du Conseil d'administration et de la direction générale à l'égard de la Société en leur qualité de mandataire social et les intérêts privés et/ou devoirs des membres composant le Conseil d'administration et les organes de direction de la Société.

A la date du présent Prospectus et à l'exception des conventions visées en section 6.4 ci-dessous, il n'existe pas d'autres contrats de travail et/ou contrat de prestations de services liant les membres du Conseil d'administration et de la direction générale de la Société.

6.4 Transactions avec les parties liées

Les transactions avec les parties liées concernent :

- Plusieurs prêts sous forme d'apports en compte courant ont été accordés par KISCO Co Ltd lorsqu'elle était actionnaire de la Société, les conventions liées à ces transactions étant considérées comme normales et conclues à des conditions courantes. Ces prêts sont contractualisés et prévoient une rémunération du capital à hauteur de 0,44 %.

  Sur les périodes considérées, les prêts accordés représentent les montants suivants :

Euros	Au 30.06.2021	Au 31.12.2020	Au 31.12.2019
Solde dû	5 700 000	6 050 000	1 400 000

  Consécutivement à la décision d'arrêt des activités du groupe Otsuka dans le secteur de la colonne vertébrale et de la traumatologie, les actifs de la société KiSCO Co Ltd ont été cédés avec effet au 1er février 2022. Les actions détenues dans la Société par KiSCO Co Ltd ont été transférées pour un montant de 1 euro à Jean Charles Roussouly, Direction des Opérations de SMAIO et le compte courant s'élevant à 7,4 millions d'euros au 31 janvier 2022 (chiffre non audité) détenu par KiSCO Co Ltd sur la Société, transféré à la société SYLORUS SCIENTIFIC, actionnaire majoritaire de SMAIO, pour 1 euro également.

  La société SYLORUS SCIENTIFIC a ensuite procédé à un abandon de ce compte courant de 7,4 millions d'euros au profit de sa filiale la société SMAIO la désendettant totalement à la date d'enregistrement de ce Document.

La Société a été transformée en Société Anonyme le 30 juillet 2021. Elle était auparavant une Société par Actions Simplifiée à associé unique et le Commissaire aux comptes n'émettait pas de rapport spécial sur les conventions réglementées.

Par ailleurs le 30 juin 2021, la société SYLORUS SCIENTIFIC associée unique de la société SYLORUS ROBOTICS ayant développé un prototype de robot actif de chirurgie de la colonne vertébrale, a apporté en pleine propriété à la société SMAIO, pour 519 500 euros, l'intégralité des 1.000 actions qu'elle détenait dans le capital de la société SYLORUS ROBOTICS. Cette opération a entraîné une prise de contrôle à hauteur de 75,1 % de la société SMAIO par la société SYLORUS SCIENTIFIC, la participation de KiSCO Co Ltd étant ramenée à cette date de 100 à 24,9 % du capital. Il est rappelé qu'en février 2022, KiSCO Co Ltd a transféré à Jean Charles Roussouly, Directeur des Opérations de SMAIO, la totalité des actions qu'elle détenait dans la Société.

SYLORUS SCIENTIFIC est détenue à 80 % par Philippe Roussouly, Président Directeur Général de SMAIO.

6.5 Capital social

6.5.1 Capital social actuel

A la date du présent Prospectus, le capital social de la Société s'élève à 686.746,64 euros divisé en 3.614.456 actions ordinaires de 0,19 euro de nominal chacune, entièrement libérées et toutes de même catégorie.

Le capital de la Société est composé uniquement d'actions ordinaires et est réparti comme indiqué à la section 6.1.1 de la première partie du présent Prospectus.

L'évolution du nombre d'actions au cours de la période présentée a été la suivante :

Date	Nature des opérations	Nombre d'actions émises	Nombre cumulé d'actions en circulation	Capital social émis	Prime d'émission, d'apport ou réserves	Valeur nominale par action	Capital social après opération
Capital social au 31 décembre 2018			**6 000**			**10,00 €**	**60 000,00 €**
27-juin-19	Augmentation de capital par compensation de créance	400 000	406 000	4 000 000,00 €		10,00 €	4 060 000,00 €
20-déc-19	Réduction de capital par voie de diminution de la valeur nominale des actions		406 000			7,39 €	3 000 340,00 €
Capital social au 31 décembre 2019			**406 000**			**7,39 €**	**3 000 340,00 €**
Pas de modification		Néant					
Capital social au 31 décembre 2020			**406 000**			**7,39 €**	**3 000 340,00 €**
07-juin-21	Diminution de la valeur nominale des actions	2 594 340	3 000 340			1,00 €	3 000 340,00 €
	Augmentation de capital par apport en numéraire	2 400 000	5 400 340	2 400 000,00 €		1,00 €	5 400 340,00 €
	Réduction de capital		225 000			1,00 €	225 000,00 €
30-juin-21	Réduction de capital par voie de diminution de la valeur nominale des actions		225 000			0,76 €	171 000,00 €
	Augmentation de capital par apport en nature	678 614	903 614	515 746,64 €		0,76 €	686 746,64 €
22-oct-2021	Division de la valeur nominale des actions par 4		3 614 456			0,19 €	686 746,64 €
Capital social au 22 octobre 2021			**3 614 456**			**0,19 €**	**686 746,64 €**

6.5.2 Capital autorisé

Les résolutions de délégations de compétences en matière d'augmentation de capital approuvées par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de la Société du 22 octobre 2021, sont synthétisées ci-dessous :

Date de l'Assemblée Générale	N° de résolution	Contenu de la délégation	Durée autorisation	Montant nominal maximum	Montant nominal maximum commun	Modalités de détermination du prix
22 octobre 2021	8ème	Délégation de compétences donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre au public autre que celles visées à l'article L.411-2 du Code monétaire et financier, à réaliser dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth	26 mois	Augmentation de capital : 800.000 €	Néant	Se référer au (1)
22 octobre 2021	9ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, en cas de demandes excédentaires, dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth	26 mois	15% de l'émission initiale	Néant	Même prix que l'émission initiale
22 octobre 2021	10ème	Délégation de compétences donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre au public autre que celles visées à l'article L.411-2 du Code monétaire et financier	26 mois	Augmentation de capital : 500.000 € Titres de créances : 15.000.000€	Augmentation de capital : 1.000.000 € Titres de créances : 40.000.000€	Se référer au (1)

22 octobre 2021	11ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et dans le cadre d'une offre visée à l'article L.411-2 1° du Code monétaire et financier (« ex placement privé »)	26 mois	Augmentation de capital : 250.000 € Titres de créances : 10.000.000 €		Décote maximale de 20% sur la moyenne du cours des 3 derniers jours de bourse précédant l'émission
22 octobre 2021	12ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une première catégorie de personnes Catégorie visée : société ou fonds d'investissement investissant à titre habituel dans les *small caps.* Se référer au (2) ci-dessous.	18 mois	Augmentation de capital : 250.000 € Titres de créances : 10.000.000 €		
22 octobre 2021	13ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une deuxième catégorie de personnes Catégorie visée : salariés, mandataires, fournisseurs et clients stratégiques. Se référer au (3) ci-dessous.	18 mois	Augmentation de capital : 250.000 € Titres de créances : 10.000.000 €		
22 octobre 2021	14ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires	26 mois	Augmentation de capital : 1.000.000 € Titres de créances : 10.000.000 €		

22 octobre 2021	15ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société et de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, en cas de demandes excédentaires	26 mois	15% de l'émission initiale		Même prix que l'émission initiale
22 octobre 2021	16ème	Délégation de compétence au Conseil d'administration en vue de procéder à l'attribution d'actions gratuites existantes ou à émettre	38 mois	10% du capital de la Société		
22 octobre 2021	17ème	Délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions nouvelles à émettre de la Société	38 mois	5 % du capital social		
22 octobre 2021	18ème	Décision de délégation de compétence donnée au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer des bons de souscriptions de parts de créateurs d'entreprise au profit des salariés et/ou des mandataires sociaux de la Société	26 mois	200.000 BSPCE		Décote maximale de 20% sur la moyenne du cours des 3 derniers jours de bourse précédant l'émission
22 octobre 2021	6ème	Autorisation au Conseil d'administration en vue de la mise en place d'un programme de rachat par la Société de ses propres actions	18 mois	10 % du capital de la Société		
22 octobre 2021	7ème	Délégation de compétence donné au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social par voie d'annulation des actions auto détenues en suite de la mise en œuvre du programme de rachat par la Société de ses propres actions	24 mois			

(1) En vertu des délégations de compétence décidés par l'Assemblée Générale Mixte du 22 octobre 2021, le Conseil d'administration a tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation au Directeur Général, dans les conditions légales et réglementaires, pour mettre en œuvre la présente délégation, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, à l'effet notamment : d'arrêter les prix et conditions des émissions étant précisé que la fixation du prix d'émission résultera, sous réserve de l'admission des actions de la Société sur le marché Euronext Growth, de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les souscripteurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordres ».

(2) Les catégories de personnes visées sont les suivantes : toutes sociétés et/ou fonds d'investissement (en ce compris, sans limitation, tout FCPI, FPCI ou FIP) investissant à titre habituel dans des valeurs de croissance dites « *small caps* » (c'est-à-dire dont la capitalisation, lorsqu'elles sont cotées, n'excède pas 1.000.000.000,00 d'euros), dans le secteur de la santé, et participant à l'émission pour un montant unitaire d'investissement supérieur à cent mille (100.000,00) euros, prime d'émission incluse.

(3) Les catégories de personnes visées sont les suivantes : (i) toutes personnes ayant la qualité de salarié de la Société ou d'une société contrôlée, contrôlante ou sous contrôle commun au sens des dispositions de l'article L.225-180, I, 1° à 3° du Code de commerce, à la date d'émission des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ; (ii) toutes personnes ayant la qualité ou dont le principal actionnaire a la qualité de fournisseur stratégique de la Société ou d'une société contrôlée, contrôlante ou sous contrôle commun au sens des dispositions de l'article L.225-180, I, 1° à 3° du Code de commerce, à la date d'émission des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ; (iii) toutes personnes ayant la qualité ou dont le principal actionnaire a la qualité de clients stratégiques de la Société ou d'une société contrôlée, contrôlante ou sous contrôle

commun au sens des dispositions de l'article L.225-180, I, 1° à 3° du Code de commerce, à la date d'émission des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ; (iv) toutes personnes ayant la qualité ou dont le principal actionnaire a la qualité de mandataire social d'une société étrangère contrôlée, contrôlante ou sous contrôle commun avec la Société au sens des dispositions de l'article L.225-180, I, 1° à 3° du Code de commerce, à la date d'émission des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, étant précisé que sont expressément exclus de cette catégorie les mandataires sociaux desdites sociétés qui sont également mandataires sociaux de la Société.

6.5.3 Titres non représentatifs du capital

Néant.

6.5.4 Actions détenues par l'émetteur lui-même

A la date d'approbation du présent Prospectus, la Société ne détient aucune de ses actions et aucune action de la Société n'est détenue par un tiers pour son compte.

L'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de la Société réunie le 22 octobre 2021 a autorisé le Conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de ladite Assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 22-10-62 et suivants et L. 225-209-2 et suivants du Code de commerce ainsi que des pratiques de marché admises par l'AMF sous la condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris.

Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du nombre total d'actions composant le capital social à quelque moment que ce soit, étant précisé que (i) lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société dans les conditions définies par le règlement général de l'AMF, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation et (ii) lorsqu'elles le seront en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, le nombre d'actions acquises ne pourra excéder 5% du nombre total d'actions ;

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'AMF ;

- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;

- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital éventuellement émises par la Société ;

- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ;

- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées dans le cadre d'une réduction du capital social ; ou

- plus, généralement, de réaliser toute opération afférente aux opérations de couverture et toute autre opération admise, ou qui viendrait à être autorisée, par la réglementation en vigueur, y compris par toute pratique de marché admise par l'AMF.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : 300% du prix par action retenu dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris (tel que ce prix

sera mentionné dans le communiqué de la Société relatif aux caractéristiques définitives de l'offre au public d'actions de la Société et de leur admission aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris).

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Il est rappelé qu'à compter de l'admission aux négociations des titres de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, cette dernière sera tenue aux obligations de communication suivantes en matière de rachat d'actions :

Préalablement à la mise en œuvre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée Générale Mixte du 22 octobre 2021 :

Publication du descriptif du programme de rachat d'actions approuvé par ladite Assemblée. Cette publication devra faire l'objet d'une diffusion effective et intégrale par voie électronique par un diffuseur professionnel et mise en ligne sur le site Internet de la Société.

Pendant la réalisation du programme de rachat

- publication au plus tard le septième jour de négociation suivant la date d'exécution de l'opération par la mise en ligne sur le site Internet de la Société (hors transactions réalisées par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité).
- déclarations mensuelles de la Société à l'AMF.
- publication semestrielle d'un bilan du contrat de liquidité.

Chaque année

Présentation du bilan de la mise en œuvre du programme de rachat et de l'utilisation des actions acquises dans le rapport annuel du Conseil d'administration à l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle.

6.5.5 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

A la date du présent Prospectus, la Société n'a pas émis de titres donnant accès, directement ou indirectement, au capital autre que les actions ordinaires décrites à la section 6.5.1 de la première partie du présent Prospectus.

6.5.6 Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital

Néant.

6.5.7 Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

6.6 Acte constitutif et statuts

6.6.1 Dispositifs de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur qui aurait pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

6.6.2 Franchissement de seuils statutaires

Indépendamment des règles propres aux franchissements de seuils applicables aux sociétés dont les actions sont négociées sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, toute personne, physique ou morale, qui viendrait à détenir, directement ou indirectement, un pourcentage du capital, des droits de vote ou de titres donnant accès à terme au capital de la Société, égal ou supérieur à 5%, 10%, 15%, 20 %, 25%, 30%, 1/3, 50%, 2/3, 90 % ou 95%, est tenue d'en informer la Société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise en mains propres au représentant légal de la Société, indiquant le nombre de titres détenus, dans un délai de quinze jours à compter du franchissement de chacun de ces seuils.

En cas de non-respect de l'obligation de déclaration de franchissement de seuils susvisée, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote dans les assemblées d'actionnaires, si à l'occasion d'une assemblée, le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant ensemble 5% au moins du capital ou des droits de vote de la Société en font la demande lors de cette assemblée.

Toute personne, physique ou morale, est également tenue d'informer la Société dans les formes et délais prévus mentionnés ci-dessus, lorsque sa participation directe ou indirecte devient inférieure à chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

6.6.3 Droits de vote double

A chaque action est attaché un droit de vote.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire. La durée d'inscription sous la forme nominative, antérieure à la date d'admission des actions aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, ne sera pas être prise en compte.

6.7 Contrats importants

La Société a conclu avec NuVasive, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale, un Contrat de Souscription NuVasive et un COntrat de Licence NuVasive..

Les termes principaux des Contrats NuVasive sont détaillés au paragraphe 2.2.3.1 (stratégie de la Société) du présent Document d'enregistement.

Les conditions de résiliation du Contrat de Licence NuVasive et les conséquences de la non obtention éventuelle des enregistrements des versions 1 et 2 de la « NuVasive Planning Solution » sont précisées au paragapraphe 3.3.5 (3.3.5 Risque d'annulation des Contrats NuVasive) de la première partie du présent Prospectus.

7. DOCUMENTS DISPONIBLES

L'ensemble des documents sociaux de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires est consultable au siège social de la Société. Le Prospectus peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.smaio.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Peuvent notamment être consultés au siège social de la Société :

(a) les statuts de la Société ;

(b) tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le présent Prospectus ;

(c) les informations financières historiques de la Société pour chacun des deux exercices précédant la publication du présent Prospectus.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.
A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.smaio.com).

SECONDE PARTIE

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

1.1 Responsable du Prospectus

Cf. section 1.1 de la première partie du présent Prospectus.

1.2 Attestation du responsable du Prospectus

Cf. section 1.2 de la première partie du présent Prospectus.

1.3 Identité de la ou des personnes intervenant en qualité d'expert

Cf. section 1.3 de la première partie du présent Prospectus.

1.4 Informations provenant de tiers

Cf. section 1.4 de la première partie du présent Prospectus.

1.5 Contrôle du Prospectus

Cf. section 1.5 de la première partie du présent Prospectus.

1.6 Intérêt des personnes physiques et morales participant à l'Offre

Le Coordinateur Global, Chef de File et Teneur de Livre et/ou certains de ses affiliés ont rendu et/ou pourront rendre à l'avenir, divers services bancaires, financiers, d'investissements, commerciaux et autres à la Société, ses affiliés ou actionnaires ou à ses mandataires sociaux, dans le cadre desquels ils ont reçu ou pourront recevoir une rémunération.

1.7 Raisons de l'Offre, utilisation prévue du produit net de l'opération et dépenses liées à l'Offre

1.7.1 Raisons de l'Offre et utilisation prévue du produit net de l'opération

En 2022/2024, la Société a 3 principaux objectifs distincts :

- Obtenir l'enregistrement de la FDA des logiciels « Balance Analyzer 3D » et « SPIDER », et mettre à jour l'ensemble des solutions i-plan pour développer le « NuVasive Planning Solution ». Les différentes versions du « NuVasive Planning solution » seront utilisées pour proposer une plateforme de services de planification à NuVasive grâce aux équipes de SMAIO composées d'ingénieurs biomécaniciens basés en France ;

- Au niveau commercial, augmenter les ventes du KHEIRON Spinal Fixation System en s'appuyant sur l'organisation de cours sagittal balance Academy en Europe, aux États-Unis et en Australie. La Société pourrait pour ce faire compter sur ses 2 puis 3 responsables commerciaux en France, et sur son réseau d'agents et de distributeurs animé par ses 3 commerciaux internationaux. A la fin de la période, la Société compte réaliser environ 200 chirurgies par mois (contre environ 60 par mois aujourd'hui) ;

- Au niveau R&D, développer des guides morpho-adaptés de visée pédiculaires (K-guides) pour rendre le positionnement dans les vertèbres de la vis KHEIRON, ou de toutes autres vis de n'importe quel fabricant, extrêmement simple et ultra-précis, en les interfaçant à tout type de robots passifs présents sur le marché, permettant ainsi de les rendre de facto actifs.

L'enjeu consisterait pour SMAIO à passer d'un modèle de start-up fortement centrée sur la Recherche et Développement à un modèle plus évolué se caractérisant par un développement commercial grâce aux marquages CE et approbations FDA obtenus sur sa gamme KHEIRON, dans un contexte où l'essentiel du chiffre d'affaires à ce jour est réalisé avec l'appui de 5 chirurgiens historiques leaders

d'opinion. SMAIO ne chercherait pas à se positionner comme un énième fabricant de vis pédiculaires, mais bien plus comme un fournisseur de solutions ayant été conçues globalement pour répondre à l'ensemble des besoins des chirurgiens, chaque composante fonctionnant de façon optimale intégrée aux autres.

A la date du présent Prospectus, la trésorerie s'élève à environ 350 000 euros. La trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche de l'exercice 2021, pour lequel la Société a entrepris les démarches nécessaires pour l'obtenir avant fin mars 2022, permettent de financer ses activités jusqu'à fin avril 2022.

Dans l'hypothèse d'une levée de fonds nette d'environ 8,05 millions d'euros lors de l'introduction en bourse envisagée sur Euronext Growth Paris, la Société pourrait couvrir ses besoins financiers sur les 36 prochains mois et financerait par ordre de priorité les projets suivants :

- Le développement conformément aux Contrats NuVasive d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) dénommée « NuVasive Planning Solution » et la montée en puissance en parallèle des services d'analyses d'images pour un montant total de 3,1 millions d'euros.

- Le développement commercial de la Société sur différents marchés (Europe, Australie, États-Unis), afin notamment de promouvoir les ventes du système KHEIRON et des implants sur mesure de la Société auprès de chirurgiens ciblés grâce à un réseau d'agents et/ou de distributeurs qui serait progressivement étoffé, le besoin en fonds de roulement qui l'accompagne, et l'ajout d'une fonction de poly-axialité aux vis du système KHEIRON pour le rendre plus adapté aux besoins du marché américain, soit pour un montant total de 3,6 millions d'euros.

- Le développement de la technologie brevetée des guides et des trackers morpho-adaptés en démontrant son apport décisif pour la robotique active par la mise à disposition d'un kit de visée pédiculaire ultra précise, interfaçable avec n'importe quel robot passif présent sur le marché pour le rendre actif, pour un total de 1,35 millions d'euros.

Dans le cas où l'Offre ne serait souscrite qu'à hauteur de 75,55 %, les fonds levés seraient alloués aux objectifs indiqués ci-dessus dans les mêmes proportions.

1.7.2 Financement de la stratégie d'affaires et de l'atteinte des objectifs

Se reporter ci-dessus à la section 1.7.1 ci-avant.

1.8 Informations supplémentaires

1.8.1 Conseillers

Néant.

1.8.2 Informations contenues dans le Prospectus auditées ou examinées par les contrôleurs légaux

Les états comptables de la Société pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019 ont fait l'objet d'un audit par le commissaire aux comptes. Les rapports du commissaire aux comptes sur les comptes annuels des exercices clos les 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019 sont disponibles à la section 5.3 de la première partie du présent Prospectus.

Les comptes semestriels de la Société pour la période du 1er janvier au 30 juin 2021 ont fait l'objet d'un examen limité par le commissaire aux comptes. Le rapport d'examen limité du commissaire aux comptes sur les comptes semestriels arrêtés au 30 juin 2021 est disponible en section 5.3.3 de la première partie du présent Prospectus.

Les rapports d'audit et le rapport d'examen limité ne comportent pas de réserve.

1.8.3 Responsable de l'information financière

Monsieur Philippe Roussouly
Président-Directeur Général

Téléphone : +33 4 69 84 23 02
Email : contact@smaio.com

2. DECLARATION SUR LE FONDS DE ROULEMENT NET ET DECLARATION SUR LE NIVEAU DES CAPITAUX PROPRES ET DE L'ENDETTEMENT

2.1 Déclaration sur le fonds de roulement net

A la date du présent Prospectus et avant prise en compte de l'augmentation de capital objet du présent Prospectus, la Société ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations et besoins de trésorerie au cours des douze prochains mois.

A la date du présent Prospectus, la trésorerie s'élève à environ 350 000 euros. La trésorerie disponible et le préfinancement du crédit impôt recherche de l'exercice 2021, pour lequel la Société a entrepris les démarches nécessaires pour l'obtenir avant fin mars 2022, permettent de financer ses activités jusqu'à fin avril 2022.

Le montant nécessaire à la poursuite des activités de la Société au cours des douze mois suivant la date d'approbation du Prospectus est estimé à 3,3 millions d'euros. Ce besoin tient compte de la poursuite de la croissance à l'international, de l'amélioration des marges brutes grâce à la hausse des volumes et des meilleures conditions d'achat négociées en 2021, le recrutement des ressources nécessaires au développement des solutions logicielles et des frais incompressibles engagés dans le cadre du projet d'introduction en bourse sur Euronext Growth Paris.

La présente augmentation de capital liée à l'introduction en bourse envisagée constitue la solution privilégiée par la Société pour financer ses investissements et sa stratégie et ainsi disposer d'un fonds de roulement net suffisant au regard de ses besoins actuels au cours des douze prochains mois à compter de la date d'approbation du Prospectus.

Le besoin de 3,3 millions d'euros sera financé par le produit net des souscriptions reçues dans le cadre de l'offre à hauteur de 8,05 millions d'euros, sur la base d'une souscription à l'augmentation de capital à hauteur de 100 % sur un prix par action de 5,54 euros déduction faite des frais estimés liés à l'introduction en bourse.

L'augmentation de capital fait l'objet d'engagements de souscription pour un montant total de 6,80 millions d'euros (soit 75,55% du montant de l'Offre) présentés en section 5.2.2 de la seconde partie du présent Prospectus.

La Société atteste que, de son point de vue, et en cas de réalisation de l'Offre à hauteur de 75,55% seulement, son fonds de roulement net sera suffisant au regard de ses besoins et investissements prévus dans le cadre de la mise en œuvre de sa stratégie au cours des douze prochains mois à compter de la date d'approbation du Prospectus.

2.2 Déclaration sur le niveau des capitaux propres et de l'endettement

Non applicable concernant un émetteur dont la capitalisation boursière sera inférieure à 200 millions d'euros.

3. FACTEURS DE RISQUES LIÉS À L'OFFRE

En complément des facteurs de risque décrits au chapitre 3 de la première partie du présent Prospectus, l'investisseur est invité à tenir compte des facteurs suivants et des autres informations contenues dans la seconde partie du présent Prospectus avant de décider d'investir dans les actions de la Société. Un investissement dans les actions de la Société implique des risques. Les risques significatifs que la Société a identifiés à la date d'approbation par l'AMF du Prospectus sont décrits au chapitre 3 de la première partie du présent Prospectus et ceux décrits ci-dessous. Les facteurs de risques que la Société considère, à la date du Prospectus, comme les plus importants sont mentionnés en premier lieu au sein de chacune des catégories de risques. Si l'un de ces risques venait à se concrétiser, les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives du Groupe pourraient en être significativement affectés. Dans une telle éventualité, le cours des actions de la Société pourrait baisser et l'investisseur pourrait perdre la totalité ou une partie des sommes qu'il aurait investies dans les actions de la Société. D'autres risques et incertitudes non connus de la Société à la date du Prospectus ou qu'elle juge aujourd'hui non significatifs pourraient exister et survenir et également perturber ou avoir un effet défavorable sur les activités, la situation financière, les résultats, les perspectives du Groupe ou le cours des actions de la Société.

Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Ampleur du risque	Degré de criticité net
Le cours des actions de la Société est susceptible d'être affecté par une volatilité importante	Elevé	Elevé	Elevé
Les actions de la Société n'ont jamais été négociées sur un marché financier et sont soumises aux fluctuations de marché. En outre, un marché liquide pourrait ne pas se développer ou perdurer.	Elevé	Elevé	Elevé
L'Offre entraînera une dilution des participations respectives de la société Sylorus Scientific et de Monsieur Jean-Charles Roussouly, actionnaires de référence de la Société. Ces derniers resteront néanmoins en position d'influer sur les décisions prises en assemblées générales.	Elevé	Faible	Moyen
La cession par l'un des actionnaires de référence de la Société d'un nombre important d'actions de la Société à l'issue de la période de conservation pourrait avoir un impact défavorable sur le prix de marché des actions de la Société	Moyen	Moyen	Moyen
En cas de souscription principalement réalisée par les investisseurs ayant souscrit un engagement de souscription le flottant de la Société pourrait être limité	Moyen	Moyen	Moyen
L'Offre ne fera pas l'objet d'un contrat de garantie et la non-signature ou la résiliation du Contrat de Placement pourrait entraîner une annulation de l'Offre	Faible	Faible	Faible

3.1 Le cours des actions de la Société est susceptible d'être affecté par une volatilité importante

Le prix de marché des actions de la Société pourrait être affecté de manière significative par de nombreux facteurs ayant un impact sur la Société, ses concurrents, ou les conditions économiques générales et les secteurs que son activité adresse. Le prix de marché des actions de la Société pourrait notamment fluctuer de manière sensible en réaction à des événements tels que :

- des variations des résultats financiers, des prévisions ou des perspectives du Groupe ou de ceux de ses concurrents d'une période à l'autre ;

- des annonces de concurrents ou d'autres sociétés ayant des activités similaires et/ou des annonces concernant les marchés que la Société adresse, y compris celles portant sur la

performance financière et opérationnelle de ces sociétés ou leurs perspectives ou des annonces des acteurs des secteurs d'activité du Groupe portant sur des questions les affectant ;

- des évolutions défavorables de la situation politique, économique, sanitaire (notamment concernant l'épidémie de coronavirus) ou réglementaire applicables dans les pays ou les marchés dans lesquels la Société opère ou à la Société elle-même ;

- des annonces portant sur des modifications de l'actionnariat de la Société ;

- des annonces portant sur des modifications de l'équipe dirigeante ou de collaborateurs clés de la Société ; et

- des annonces portant sur le périmètre des actifs de la Société (acquisitions, cession, etc.).

Par ailleurs, les marchés boursiers connaissent d'importantes fluctuations qui ne sont pas toujours en rapport avec les résultats et les perspectives des sociétés dont les actions y sont négociées : l'évolution de la crise sanitaire actuelle liée à l'épidémie de Covid-19 ou la crise Ukrainienne pourrait notamment impacter sensiblement les marchés boursiers. De telles fluctuations de marché ainsi que la conjoncture économique ou internationale pourraient donc également affecter de manière significative le prix de marché des actions de la Société et entraîner une baisse de la valeur des investissements effectués par les investisseurs.

3.2 Les actions de la Société n'ont jamais été négociées sur un marché financier et sont soumises aux fluctuations de marché. En outre, un marché liquide pourrait ne pas se développer ou perdurer.

Les actions de la Société, jusqu'à leur inscription aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris, n'auront jamais été négociées sur un marché financier. Le Prix de l'Offre ne présage pas des performances du prix de marché des actions de la Société à la suite de leur inscription aux négociations sur Euronext Growth. Le prix de marché qui s'établira postérieurement à l'inscription des actions de la Société aux négociations sur Euronext Growth est susceptible de varier significativement par rapport au Prix de l'Offre. Bien que la Société ait demandé l'inscription de ses actions aux négociations sur Euronext Growth, il n'est pas possible de garantir l'existence d'un marché liquide pour ses actions, ni qu'un tel marché, s'il se développe, sera suffisamment liquide et perdurera.

Si un marché actif pour les actions de la Société ne se développe pas, la liquidité, le prix de marché de ses actions et la capacité des investisseurs à négocier leurs actions dans des conditions qu'ils pourraient juger satisfaisantes pourraient en être significativement affectés.

3.3 Risque lié au contrôle de la Société par les actionnaires de référence

A la date de la réalisation de l'Offre, la société Sylorus Scientific et Monsieur Jean-Charles Roussouly[6] détiendront ensemble environ 70,03 % du capital et des droits de vote de la Société en cas d'absence d'exercice de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation (sur la base du Prix de l'Offre) ou 63,66 % du capital et des droits de vote de la Société en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation (sur la base du Prix de l'Offre).

En conséquence, la société Sylorus Scientific et Monsieur Jean-Charles Roussouly, en tant qu'actionnaires de référence, conserveront ensemble, un degré d'influence significatif sur les décisions stratégiques et sur l'approbation des résolutions soumises à l'assemblée générale des actionnaires de la Société, qui dépendra néanmoins du taux de participation des autres actionnaires à cette assemblée. Ces résolutions incluent notamment la nomination des membres du Conseil d'administration, l'approbation des comptes annuels et l'affectation du résultat, ainsi que l'autorisation de procéder à des augmentations de capital ou autres émissions de titres, les opérations de fusion ou d'apport ou toute autre décision nécessitant l'approbation des actionnaires de la Société.

[6] La société Sylorus Scientific, détenue à hauteur de 80,00 % par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert et n'entendent pas agir de concert postérieurement à l'introduction en bourse de SMAIO.

3.4 La cession par l'un des actionnaires de référence de la Société d'un nombre important d'actions de la Société, à l'issue de la période de conservation, pourrait avoir un impact défavorable sur le cours des actions de la Société

La décision de la société Sylorus Scientific, de Monsieur Jean-Charles Roussouly, de NuVasive ou de Nextstage, détenant respectivement les pourcentages de capital et de droits de vote suivants :

	Avant l'Offre	Réalisation à 75,55%	Réalisation à 100%	Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension mais hors clause de surallocation	Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension et clause de surallocation
Sylorus Scientific SA	75,10%	57,18%	52,85%	50,50%	48,04%
Jean-Charles Roussouly	24,90%	18,59%	17,18%	16,42%	15,62%
NuVasive		16,78%	15,50%	14,82%	14,09%
Nextstage		7,46%	6,89%	6,58%	6,26%

de céder tout ou partie de leur participation sur le marché, le cas échéant après l'expiration de leur engagement de conservation pour ce qui concerne Sylorus Scientific et Jean-Charles Roussouly (tel que décrit à la section 5.7.3 de la seconde partie du présent Prospectus) ou avant son expiration en cas de levée éventuelle, ou la perception qu'une telle cession est imminente, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le cours des actions de la Société.

3.5 Risques liés à l'insuffisance du flottant (hors investisseurs ayant souscrit un engagement de souscription)

La Société a reçu un total d'engagements couvrant l'opération à hauteur de 75,55% (avant clause d'extension et option de surallocation) dont les engagements de NuVasive et de Nextstage représentant à eux seuls 72,22% de l'opération. Les règles d'allocation sont amenées à privilégier ces engagements, la part relative aux autres investisseurs pourraient s'en trouver réduite et ainsi le flottant (hors ces investisseurs ayant signé un engagement de souscription) pourrait être limité à :

- zéro% en cas de réduction de l'opération à 75,55%,
- 7,58% en cas de réalisation de l'opération à 100%,
- 11,69% en cas d'exercice de la clause d'extension,
- 15,98% en cas d'exercice de la clause d'extension et de l'option de surallocation.

3.6 L'Offre ne fera pas l'objet d'un contrat de garantie et la non-signature ou la résiliation du Contrat de Placement pourrait entraîner une annulation de l'Offre

L'Offre ne fera pas l'objet d'un contrat de garantie. Le Contrat de Placement pourrait ne pas être signé ou, après avoir été signé, être résilié. Le Contrat de Placement pourra ainsi être résilié par le Chef de File et Teneur de Livre, à tout moment jusqu'à (et y compris) la date de règlement-livraison de l'Offre, sous certaines conditions, et dans certaines circonstances qui pourraient affecter le succès de l'Offre, notamment en cas d'inexactitude ou de non-respect des déclarations et garanties ou de l'un des engagements de la Société, dans l'hypothèse où l'une des conditions suspensives usuelles ne serait pas réalisée, ou encore en cas de changement défavorable important dans la situation de la Société ou en cas de survenance de certaines circonstances internationales ou nationales affectant notamment la France, le Royaume-Uni ou les États-Unis (notamment, limitation, interruption ou suspension des négociations ou interruption du règlement livraison sur les systèmes multilatéraux de négociations ou les marchés réglementés ou interruption des activités bancaires, actes de terrorisme, déclaration de guerre, crise sanitaire (telle que l'épidémie de coronavirus) ou tout autre changement significatif de la situation financière, économique ou politique nationale ou internationale).

Si le Contrat de Placement n'était pas signé ou venait à être résilié, les ordres de souscription et d'achat et l'Offre seraient rétroactivement annulés. L'Offre à Prix Ferme, le Placement Global, l'ensemble des ordres de souscription et d'achat passés dans ce cadre seraient annulés de façon rétroactive. Si le Contrat de Placement venait à être résilié, l'ensemble des négociations intervenues jusqu'à (et y

compris) la date de règlement-livraison seraient annulées de façon rétroactive et devraient être dénouées, chaque investisseur devant faire son affaire personnelle du manque à gagner et des coûts résultant, le cas échéant, d'une telle annulation.

En cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement, les actions de la Société ne seront pas admises aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris. Cette information fera l'objet d'un communiqué de presse diffusé par la Société et d'un avis diffusé par Euronext.

4. INFORMATIONS SUR LES VALEURS MOBILIÈRES DEVANT ÊTRE OFFERTES ET ADMISES À LA NÉGOCIATION

4.1 Nature, catégorie et date de jouissance des actions offertes et inscrites à la négociation

Nature et nombre des titres dont l'inscription aux négociations est demandée

Les titres de la Société dont l'inscription aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris est demandée sont :

- l'ensemble des actions ordinaires composant le capital social de la Société, soit un nombre de 3 614 456 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,19 euro chacune, intégralement souscrites, entièrement libérées et de même catégorie (les « **Actions Existantes** ») ;

et l'ensemble des actions ordinaires intégrées dans l'Offre, soit :

- un nombre maximum de 1.624.548 actions ordinaires nouvelles à émettre dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, à souscrire en numéraire et/ou par compensation de créance, par voie d'offre au public (les « **Actions Nouvelles Initiales** »), pouvant être porté à un maximum de 1.868.230 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice en totalité de la Clause d'Extension (correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 10.35 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre) (les « **Actions Nouvelles Complémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles Initiales, les « **Actions Nouvelles** »), et à un maximum de 2.148.464 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice en totalité de l'Option de Surallocation (correspondant, à titre indicatif, à un montant d'environ 11,90 millions d'euros, prime d'émission incluse, sur la base du Prix de l'Offre) (les « **Actions Supplémentaires** » et, avec les Actions Nouvelles, les « **Actions Offertes** ».

Assimilation aux Actions Existantes

Les Actions Offertes seront toutes de même valeur nominale et de même catégorie que les Actions Existantes.

Date de jouissance

Les Actions Offertes seront assimilables, dès leur émission, aux Actions Existantes. Elles porteront jouissance courante.

Libellé pour les actions

SMAIO

Code ISIN

FR0014005I80

Mnémonique

ALSMA

Secteur d'activité ICB

20102010 – Medical Equipment

LEI

969500T1Z0DAZXPZMC93

ICB Classification

20102010 – Medical Equipment

Lieu de cotation

Euronext Growth Paris – Compartiment « Offre au public »

Première cotation et négociation des actions

Selon le calendrier indicatif, la première admission aux négociations des Actions Nouvelles et des Actions Existantes de la Société sur le système multilatéral de négociations Euronext Growth à Paris devrait avoir lieu le 5 avril 2022, et les négociations devraient débuter le 6 avril 2022, sur une ligne de cotation unique intitulée « SMAIO ».

4.2 Droit applicable et tribunaux compétents

Les actions de la Société sont soumises à la législation française.

Les tribunaux compétents en cas de litige avec la Société sont ceux du lieu du siège social de la Société lorsque la Société est défenderesse et sont désignés en fonction de la nature des litiges lorsque la Société est demanderesse, sauf disposition contraire du code de procédure civile.

4.3 Forme et inscription en compte des actions de la Société

Les actions de la Société pourront revêtir la forme nominative ou au porteur, au choix des actionnaires.

Conformément à l'article L. 211-3 du Code monétaire et financier, elles seront obligatoirement inscrites en compte-titres tenu, selon le cas, par la Société ou un intermédiaire habilité.

En conséquence, les droits des titulaires seront représentés par une inscription sur un compte-titres ouvert à leur nom dans les livres :

- de CACEIS Investor Services (14, rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux, France), mandaté par la Société, pour les actions conservées sous la forme nominative pure ;

- d'un intermédiaire habilité de leur choix et CACEIS Investor Services (14, rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux, France), mandaté par la Société, pour les actions détenues sous la forme nominative administrée ;

- d'un intermédiaire habilité de leur choix pour les actions détenues sous la forme au porteur.

Conformément aux articles L. 211-15 et L. 211-17 du Code monétaire et financier, les actions se transmettent par virement de compte à compte et le transfert de propriété des actions résultera de leur inscription au compte-titres de l'acquéreur.

Les actions de la Société feront l'objet d'une demande d'admission aux opérations d'Euroclear France qui assurera la compensation des actions entre teneurs de compte-conservateurs. Elles feront également l'objet d'une demande d'admission aux opérations d'Euroclear Bank SA/NV, et de Clearstream Banking, société anonyme (Luxembourg).

Selon le calendrier indicatif, il est prévu que les actions de la Société soient inscrites en compte-titres le 5 avril 2022.

4.4 Devise dans laquelle l'augmentation de capital a lieu

L'Offre est réalisée en euros.

4.5 Droits attachés aux actions

Les actions seront soumises à toutes les stipulations des statuts tels qu'adoptés par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de la Société réunie en date du 22 octobre 2021.

En l'état actuel de la législation française et des statuts de la Société qui régiront la Société à compter du règlement-livraison de l'Offre, les principaux droits attachés aux actions sont décrits ci-après :

Droit à dividendes – Droit de participation aux bénéfices de la Société

Les actions ordinaires de la Société ont droit aux bénéfices dans les conditions définies par les articles L. 232-10 et suivants du Code de commerce.

Sur le bénéfice de l'exercice, diminué le cas échéant des pertes antérieures, il est prélevé cinq pour cent (5%) pour constituer le fonds de réserve légale. Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque ledit fonds atteint une somme égale au dixième du capital social ; il reprend son cours lorsque pour une cause quelconque, la réserve légale est descendue au-dessous de cette fraction.

Le solde, augmenté le cas échéant des reports bénéficiaires, constitue le bénéfice distribuable aux actionnaires sous forme de dividende et ce, dans les conditions légales et réglementaires.

L'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice peut accorder à chaque actionnaire, pour tout ou partie du dividende mis en distribution, une option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions des dividendes ou acomptes sur dividendes.

Les dividendes non réclamés dans les cinq années à partir de la date de leur mise en paiement sont prescrits et doivent, passé ce délai, être reversés à l'Etat.

Les dividendes versés à des non-résidents sont soumis à une retenue à la source en France (cf. section 4.9 de la seconde partie du présent Prospectus).

La politique de distribution de dividendes de la Société est présentée en section 5.6 de la première partie du présent Prospectus.

Droit préférentiel de souscription

Les actions comportent un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital. Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital immédiate ou à terme. Pendant la durée de la souscription, ce droit est négociable lorsqu'il est détaché d'actions elles-mêmes négociables. Dans le cas contraire, il est cessible dans les mêmes conditions que l'action elle-même. Les actionnaires peuvent renoncer à titre individuel à leur droit préférentiel de souscription (articles L. 225-132 et L. 228-91 à L. 228-93 du Code de commerce).

Droit de vote

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix. Toutefois, un droit de vote double est attaché à toutes les actions entièrement libérées et justifiant d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire, étant précisé qu'il ne sera pas tenu compte de la durée de détention des actions au nominatif antérieure à l'admission des actions aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris.

Lorsque les actions font l'objet d'un usufruit, le droit de vote attaché à ces actions appartient aux usufruitiers dans les assemblées générales ordinaires et aux nus propriétaires dans les assemblées générales extraordinaires.

Conformément à l'article L. 225-123 alinéa 2 du Code de commerce, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, le droit de vote double est accordé dès leur émission aux actions nouvelles attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions

anciennes pour lesquelles il bénéficie déjà de ce droit.

Droit de participation à tout excédent en cas de liquidation

Chaque action ordinaire donne droit dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation, à une quotité identique, sous réserve de la création d'actions de préférence.

Clauses de rachat ou de conversion

Les statuts de la Société ne prévoient pas de clause de rachat ou de conversion des actions ordinaires.

Franchissements de seuils et identification des détenteurs de titres

Franchissements de seuils statutaires

Toute personne physique ou morale qui vient à posséder directement ou indirectement, seule ou de concert, une fraction du capital ou des droits de vote (calculée conformément aux dispositions des articles L. 233-7 et L. 233-9 du Code de commerce et aux dispositions du règlement général de l'AMF) égale ou supérieure à 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 1/3, 50%, 2/3, 90% ou 95% du capital ou des droits de vote doit notifier à la Société, le nombre total (i) des actions et des droits de vote qu'elle possède, directement ou indirectement, seule ou de concert, (ii) des titres donnant accès à terme au capital de la Société qu'elle possède, directement ou indirectement, seule ou de concert et des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, et (iii) des actions déjà émises que cette personne peut acquérir en vertu d'un accord ou d'un instrument financier mentionné à l'article L. 211-1 du Code monétaire et financier. Cette notification doit intervenir, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par lettre remise en mains propres au représentant légal de la Société, dans un délai de quinze jours calendaires à compter du franchissement de seuil concerné.

L'obligation d'informer la Société s'applique également, dans les mêmes délais et selon les mêmes conditions, lorsque la participation de l'actionnaire en capital, ou en droits de vote, devient inférieure à l'un des seuils susmentionnés.

En cas de non-respect de l'obligation de déclaration de franchissement de seuils susvisée et à la demande, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale, d'un ou plusieurs actionnaires représentant au moins 5% du capital ou des droits de vote de la Société, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

La Société se réserve la faculté de porter à la connaissance du public et des actionnaires soit les informations qui lui auront été notifiées, soit le non-respect de l'obligation susvisée par la personne concernée.

Identification des détenteurs de titres

La Société est autorisée à faire usage de toutes les dispositions légales prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées d'actionnaires.

4.6 Autorisations

4.6.1 Assemblée Générale Mixte du 22 octobre 2021

L'émission des Actions Nouvelles a été autorisée par les huitième et neuvième résolutions de l'Assemblée Générale Mixte de la Société réunie en date du 22 octobre 2021 dont le texte est reproduit ci-après :

HUITIEME RÉSOLUTION
(Délégation de compétences consentie au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription

des actionnaires dans le cadre d'une offre au public autre que celles visées à l'article L.411-2 du Code monétaire et financier, à réaliser dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir entendu la lecture du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial du commissaire aux comptes, dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext Growth d'Euronext Paris et par application des dispositions des articles L. 225-129-2, L. 225-135, L. 225-136 et L. 228-92 du Code de commerce :

1. *Délègue au Conseil d'administration, pour une durée de vingt-six (26) mois à compter de la présente Assemblée Générale, sa compétence à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, en France ou à l'étranger, soit en euros, soit en toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies, à une ou plusieurs augmentations du capital social par voie d'une offre au public autre que celles visées à l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier, dans la limite du plafond global ci-après fixé, et par l'émission d'actions ordinaires nouvelles de la Société à souscrire en numéraire et à libérer en espèces ou par compensation de créances ;*

2. *Décide que le montant nominal maximum des augmentations de capital social susceptibles d'être réalisées, immédiatement et/ou de manière différée, en vertu de la présente délégation, ne pourra excéder un montant nominal global de huit cent mille euros (800.000,00 €), le tout sous réserve, s'il y a lieu, du montant nominal des actions supplémentaires à émettre pour préserver, conformément à la loi, les droits des éventuels porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital ;*

3. *Décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires de la Société, à émettre ;*

4. *Décide que si les souscriptions du public n'ont pas absorbé la totalité d'une émission d'actions, le Conseil d'administration pourra utiliser, dans l'ordre qu'il estimera opportun, l'une et/ou l'autre des facultés ci-après :*

- *limiter l'émission au montant des souscriptions recueillies sous la condition que celui-ci atteigne les trois quarts au moins de l'émission décidée,*

- *répartir librement tout ou partie des titres non souscrits,*

5. *Prend acte que la présente délégation emporte de plein droit, au profit des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance de la Société, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions de la Société à émettre ;*

6. *Décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs avec faculté de subdélégation à son Directeur Général, dans les conditions légales et réglementaires, pour mettre en œuvre la présente délégation, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, à l'effet notamment :*

- *de déterminer les dates et modalités des émissions en retenant plusieurs méthodes de valorisation couramment pratiquées en pareille matière, notamment le mode de libération des actions,*

- *d'arrêter les prix et conditions des émissions étant précisé que la fixation du prix d'émission résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les souscripteurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordres »,*

- *de fixer les montants à émettre,*

- *de fixer la date de jouissance, même rétroactive, des actions à émettre et, le cas échéant, de prévoir la possibilité de suspension de l'exercice des droits d'attribution d'actions attachés aux valeurs mobilières à émettre pendant un délai qui ne pourra excéder trois (3) mois,*

- *de fixer les modalités suivant lesquelles sera assurée la préservation des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital social, et ce en conformité avec les dispositions légales et réglementaires,*

- *de procéder, le cas échéant, à toutes imputations sur la ou les primes d'émission et notamment celle de frais, droits et honoraires entraînés par la réalisation des émissions,*

- *de prendre généralement toutes dispositions utiles et conclure tous accords pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, faire procéder à toutes formalités utiles à l'émission, à la négociation et à l'admission aux négociations des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation, ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés,*

- *de constater la ou les augmentations de capital résultant de toute émission réalisée par l'usage de la présente délégation et modifier corrélativement les statuts.*

L'Assemblée Générale prend acte du fait que dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la présente délégation, celui-ci rendrait compte à l'Assemblée Générale suivante, conformément à l'article L. 225-129-5 du Code de commerce, de l'utilisation faite des délégations conférées dans la présente résolution.

NEUVIEME RÉSOLUTION

(Décision de délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'augmenter le capital social par l'émission d'actions ordinaires de la Société, en cas de demandes excédentaires, dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir entendu la lecture du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial du commissaire aux comptes, dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext Growth d'Euronext Paris et par application des dispositions des articles L. 225-129-2 et L. 225-135-1 du Code de commerce, en conséquence et sous réserve de l'adoption de la huitième résolution ci-dessus :

1. *Délègue au Conseil d'administration, pour une durée de vingt-six (26) mois à compter de la présente Assemblée Générale, sa compétence à l'effet d'augmenter le nombre de titres émis dans le cadre de la mise en œuvre de la délégation de compétence prévue à la huitième résolution ci-dessus, en cas de demandes excédentaires ;*

2. *Décide que le montant des émissions susceptibles d'être réalisées en vertu de la présente délégation, ne pourra être supérieur à un montant égal à quinze pour cent (15 %) du montant de l'émission initiale décidée par le Conseil d'administration ;*

3. *Décide que les titres émis dans ce cadre devront respecter les conditions et modalités des émissions initialement décidées par le Conseil d'administration, notamment, en ce qui concerne la forme et les caractéristiques des titres à créer, les prix et conditions des émissions, la date jouissance des titres à émettre, le mode de libération des titres émis et, le cas échéant, la possibilité de suspension de l'exercice des droits d'attribution d'actions attachées aux valeurs mobilières à émettre pendant un délai qui ne pourra excéder trois (3) mois, les modalités suivant lesquelles sera assurée la préservation des droits des éventuels titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital, et ce en conformité avec les dispositions légales et réglementaires ;*

4. *Décide que le Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation au Directeur Général, dans les conditions légales ou réglementaires, pourra procéder, le cas échéant, à toutes imputations sur la ou les primes d'émission et notamment celles des frais, droits et honoraires entraînés par la réalisation des émissions, et prendre généralement toutes dispositions utiles et conclure tous accords pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, faire procéder à toutes formalités utiles à l'émission, à la négociation et à l'admission aux négociations des actions de la Société aux négociations sur un système multilatéral de négociation organisé, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation, ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés, constater la ou les*

augmentations de capital résultant de toute émission réalisée par l'usage de la présente délégation et modifier corrélativement les statuts.

L'Assemblée Générale prend acte du fait que dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la présente délégation, celui-ci rendrait compte à l'Assemblée Générale suivante, conformément à l'article L. 225-129-5 du Code de commerce, de l'utilisation faite des délégations conférées dans la présente résolution.

Il est précisé, à toutes fins utiles, que lesdites résolutions ont été adoptées à l'unanimité par l'Assemblée Générale Mixte de la Société réunie en date du 22 octobre 2021.

4.6.2 Conseil d'administration en date du 22 mars 2022

Faisant usage de la délégation de compétence susvisée, le Conseil d'administration de la Société réuni le 22 mars 2022 a :

- décidé le principe d'une augmentation de capital à réaliser en numéraire avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre au public et sans délai de priorité, d'un maximum de 1.624.548 Actions Nouvelles Initiales, d'une valeur nominale de 0,19 euro chacune, ce nombre étant susceptible d'être porté à un nombre maximal de 1.868.230 actions nouvelles à provenir de la décision éventuelle par le Conseil d'administration, le jour de la fixation des conditions définitives de l'Offre, d'accroître d'un maximum de 15 % le nombre d'Actions Nouvelles Initiales par rapport au nombre initialement fixé en exerçant la Clause d'Extension ;

- fixé le prix d'émission des Actions Nouvelles Initiales à 5,54 euros par action ;

- consenti une Option de Surallocation à TP ICAP Midcap, en qualité d'agent stabilisateur, lui permettant d'augmenter, en une seule fois, dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-135-1 du Code de commerce, le montant de l'augmentation de capital susvisée, d'un montant nominal maximum de 53.244,46 euros par l'émission d'un nombre maximum de 280.234 Actions Supplémentaires d'une valeur nominale de 0,19 euro chacune, en cas d'exercice intégral de la Clause de Surallocation.

Les modalités définitives de cette augmentation de capital, parmi lesquelles, notamment, le nombre d'Actions Nouvelles, seront arrêtées par le Conseil d'administration de la Société lors d'une réunion qui devrait se tenir, selon le calendrier indicatif, le 1er avril 2022.

4.7 Date prévue de règlement-livraison des actions

La date prévue pour l'émission des Actions Nouvelles et le règlement-livraison de l'Offre est le 5 avril 2022, selon le calendrier indicatif.

4.8 Restrictions à la libre négociabilité des actions de la Société

Aucune clause statutaire ne restreint la libre négociabilité des actions composant le capital de la Société.

Une description détaillée des engagements pris par la Société et certains de ses actionnaires dans le cadre de la présente opération figure en section 5.7.3 de la seconde partie du présent Prospectus.

4.9 Retenue à la source sur les revenus des actions de la Société

En l'état actuel de la législation française et de la réglementation en vigueur, les développements suivants résument certaines conséquences fiscales françaises susceptibles de s'appliquer aux personnes qui deviendraient actionnaires de la Société.

L'attention de celles-ci est néanmoins attirée sur le fait que ces informations ne constituent qu'un simple résumé, donné à titre d'information générale, des retenues et prélèvements à la source susceptibles de s'appliquer aux revenus des actions de la Société en vertu de la législation en vigueur à ce jour. Les règles dont il est fait mention ci-après sont susceptibles d'être affectées par d'éventuelles modifications législatives ou réglementaires (assorties le cas échéant d'un effet rétroactif ou s'appliquant à l'année ou l'exercice en cours), ou par un changement de leur interprétation par l'administration fiscale française.

En tout état de cause, ces informations n'ont pas vocation à constituer une analyse complète et exhaustive de l'ensemble des effets fiscaux susceptibles de s'appliquer aux personnes qui deviendraient actionnaires de la Société.

Celles-ci sont invitées à s'informer, auprès de leur conseiller fiscal habituel, de la fiscalité s'appliquant à leur cas particulier à raison de l'acquisition, la détention ou la cession des actions de la Société.

Les développements qui suivent n'ont pas vocation à décrire les conséquences liées à la souscription, l'acquisition, la détention et la cession d'actions. Les personnes concernées sont invitées à s'informer, auprès de leur conseiller fiscal habituel, de la fiscalité s'appliquant à leur cas particulier, notamment à raison de la souscription, de l'acquisition, de la détention et de la cession des actions de la Société.

Les personnes n'ayant pas leur résidence fiscale en France doivent, en outre, se conformer à la législation fiscale en vigueur dans leur État de résidence et le, cas échéant, aux dispositions de la convention fiscale signée entre la France leur État de résidence.

Il est précisé, en tant que de besoin, que les retenues et prélèvements à la source décrits dans les développements qui suivent ne seront en aucun cas pris en charge par la Société.

Par ailleurs, le droit fiscal de l'Etat membre de l'investisseur et celui du pays où la Société a été constituée sont susceptibles d'avoir une incidence sur les revenus tirés des valeurs mobilières de la Société.

4.9.1 Retenues à la source et prélèvements applicables aux dividendes reçus par des actionnaires dont la résidence fiscale est située en France

(a) Personnes physiques agissant dans le cadre de la gestion de leur patrimoine privé (i) ne détenant pas les actions de la Société dans le cadre d'un plan d'épargne en actions (PEA), (ii) ne détenant pas leurs actions dans le cadre d'un dispositif d'épargne salariale, (iii) qui n'ont pas inscrit leurs actions à l'actif de leur bilan commercial et (iv) ne réalisant pas d'opérations de bourse dans des conditions analogues à celles qui caractérisent une activité exercée par une personne se livrant à titre professionnel à ce type d'opérations

Prélèvement forfaitaire non libératoire de 12,8% d'impôt sur le revenu

En application de l'article 117 *quater* du Code général des impôts (« **CGI** »), sous réserve de certaines exceptions et notamment celles visées ci-après, les personnes physiques domiciliées en France sont, en principe, assujetties à un prélèvement forfaitaire non libératoire de l'impôt sur le revenu au taux de 12,8% sur le montant brut des revenus distribués. Ce prélèvement est effectué par l'établissement payeur des dividendes s'il est établi en France. Lorsque l'établissement payeur est établi hors de France, les revenus sont déclarés et le prélèvement correspondant payé, dans les 15 premiers jours du mois qui suit celui du paiement des revenus, soit par le contribuable lui-même, soit par l'établissement payeur, lorsqu'il est établi dans un État membre de l'Union européenne, ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales, et qu'il a été mandaté à cet effet par le contribuable.

Cependant, les personnes physiques appartenant à un foyer fiscal dont le revenu fiscal de référence de l'avant-dernière année, tel que défini au 1° du IV de l'article 1417 du CGI, est inférieur à 50 000 euros pour les contribuables célibataires, divorcés ou veufs, et à 75 000 euros pour les contribuables soumis à une imposition commune, peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement dans les conditions prévues par l'article 242 *quater* du CGI, c'est-à-dire en produisant à l'établissement payeur et au plus tard le 30 novembre de l'année précédant celle du paiement des dividendes, une déclaration sur

l'honneur indiquant que leur revenu fiscal de référence figurant sur l'avis d'imposition émis au titre des revenus de l'avant-dernière année précédant celle du paiement est inférieur aux seuils de revenus imposables susmentionnés. Toutefois, les contribuables qui acquièrent des actions après la date limite de dépôt de la demande de dispense susmentionnée peuvent déposer cette demande de dispense auprès de leur établissement payeur lors de l'acquisition de ces actions.

Lorsque l'établissement payeur est établi hors de France, seules les personnes physiques qui appartiennent à un foyer fiscal dont le revenu fiscal de référence de l'avant-dernière année, tel que défini au 1° du IV de l'article 1417 du CGI, est égal ou supérieur aux seuils mentionnés dans le paragraphe précédent sont soumis à ce prélèvement.

Ce prélèvement forfaitaire non libératoire, qui constitue un acompte de l'impôt sur le revenu, s'impute sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il est opéré. L'excédent, le cas échéant, est restitué.

Les actionnaires qui seraient concernés sont invités à se rapprocher de leur conseiller fiscal habituel afin de déterminer l'applicabilité éventuelle des exceptions au prélèvement forfaitaire obligatoire de 12,8%, ainsi que, le cas échéant, les modalités d'imputation de ce prélèvement sur le montant de leur impôt sur le revenu.

Par ailleurs, indépendamment du lieu de résidence, en application de l'article 119 *bis*, 2 du CGI, s'ils sont payés hors de France dans un État ou territoire non coopératif au sens de l'article 238-0 A du CGI (« **ETNC** »), à l'exception de ceux qui sont mentionnés au 2° du 2 *bis* de cet article, les dividendes versés par la Société font l'objet d'une retenue à la source de 75% du montant brut des revenus distribués, sauf si le débiteur apporte la preuve que les distributions dans un tel ETNC n'ont ni pour objet ni pour effet de permettre, dans un but de fraude fiscale, la localisation de revenus dans un tel ETNC.

La liste des ETNC est publiée par arrêté ministériel et peut être mise à jour à tout moment et en principe au moins une fois par an. A cet égard, il est rappelé que la loi n° 2018-898 du 23 octobre 2018 relative à la lutte contre la fraude, entrée en vigueur le 1er décembre 2018, a élargi la liste des ETNC tels que définis à l'article 238-0 A du CGI aux États et juridictions figurant sur la liste noire publiée par le Conseil de l'Union européenne mise à jour régulièrement.

Prélèvements sociaux de 17,2%

Le montant brut des dividendes le cas échéant distribués par la Société sera également soumis en intégralité aux prélèvements sociaux au taux global de 17,2%, répartis comme suit :

- la contribution sociale généralisée (« **CSG** ») au taux de 9,2% ;

- la contribution pour le remboursement de la dette sociale (« **CRDS** »), au taux de 0,5% ; et

- le prélèvement de solidarité au taux de 7,5%.

Ces prélèvements sociaux sont prélevés de la même manière que le prélèvement forfaitaire non libératoire de 12,8% décrit ci-avant, étant précisé que des règles particulières s'appliquent lorsque le prélèvement forfaitaire non libératoire n'est pas applicable.

Hormis la CSG, déductible à hauteur de 6,8% du revenu global imposable de l'année de son paiement lorsque le contribuable a exercé l'option pour le barème progressif de l'impôt sur le revenu, ces prélèvements sociaux ne sont pas déductibles du revenu imposable.

Les actionnaires sont invités à se rapprocher de leur conseiller fiscal habituel afin de déterminer les modalités déclaratives et les modalités de paiement du prélèvement forfaitaire non libératoire de 12,8% et des prélèvements sociaux qui leurs seront applicables.

(b) Personnes morales soumises à l'impôt sur les sociétés (régime de droit commun)

Les revenus distribués au titre des actions détenues par les personnes morales dont la résidence est située en France ne seront, en principe, soumis à aucune retenue à la source. Toutefois, si les dividendes versés par la Société sont payés hors de France dans un ETNC, à l'exception de ceux qui sont mentionnés au 2° du 2 *bis* l'article 238-0 A du CGI, les dividendes distribués par la Société font l'objet d'une retenue à la source au taux de 75%, sauf si le débiteur apporte la preuve que ces distributions n'ont ni pour objet ni pour effet de permettre, dans un but de fraude fiscale, la localisation de revenus dans un tel État ou territoire.

Les actionnaires personnes morales sont invités à se rapprocher de leur conseiller fiscal habituel afin de déterminer les conséquences fiscales applicables à leur cas particulier.

(c) Autres actionnaires

Les actionnaires de la Société soumis à un régime d'imposition autre que ceux visés ci-avant, notamment les contribuables détenant leurs actions dans le cadre d'un PEA ou dans le cadre d'un dispositif d'épargne salariale ou dont les opérations portant sur des valeurs mobilières dépassent la simple gestion de portefeuille ou qui ont inscrit leurs actions à l'actif de leur bilan commercial, devront s'informer sur les conséquences fiscales applicables à leur cas particulier auprès de leur conseiller fiscal habituel.

4.9.2 Retenues à la source et prélèvements applicables aux dividendes reçus par des actionnaires dont la résidence fiscale est située hors de France

La présente section résume certaines conséquences fiscales françaises en matière de prélèvements à la source sur les revenus d'actions de la Société susceptibles de s'appliquer aux investisseurs (i) qui ne sont pas domiciliés en France au sens de l'article 4 B du CGI ou dont le siège social est situé hors de France et (ii) qui recevront des dividendes à raison des actions de la Société qu'ils détiendront autrement que par l'intermédiaire d'une base fixe ou d'un établissement stable soumis à l'impôt en France.

Ceux-ci doivent néanmoins s'informer, auprès de leur conseiller fiscal habituel, de la fiscalité s'appliquant à leur cas particulier. Les non-résidents fiscaux français doivent également se conformer à la législation fiscale en vigueur dans leur État de résidence telle qu'éventuellement modifiée par la convention fiscale internationale signée entre la France et cet État.

En l'état actuel de la législation française et sous réserve de l'application éventuelle des conventions fiscales internationales et des exceptions visées ci-après, les dividendes distribués par la Société font, en principe, l'objet d'une retenue à la source, prélevée par l'établissement payeur des dividendes, lorsque le domicile fiscal ou le siège du bénéficiaire est situé hors de France.

Sous réserve de ce qui est dit ci-après, le taux de cette retenue à la source est fixé à :

- 12,8% lorsque le bénéficiaire est une personne physique ;

- 15% lorsque le bénéficiaire est un organisme qui a son siège dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales et qui serait, s'il avait son siège en France, imposé dans les conditions prévues au 5 de l'article 206 du CGI (lequel vise les organismes génériquement désignés comme « organismes sans but lucratif ») telles qu'interprétées par la doctrine administrative BOI-IS-CHAMP-10-50-10-40-25/03/2013, n° 580 et suivants ; et

- 26,5% dans les autres cas, et notamment lorsque le bénéficiaire est une personne morale, étant précisé que ce taux devrait être réduit et aligné sur le taux de l'impôt sur les sociétés de droit commun prévu au deuxième alinéa du I de l'article 219 du CGI fixé à 25% pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2022.

Toutefois, indépendamment de la localisation du domicile fiscal, du lieu de résidence ou du siège social du bénéficiaire, sous réserve des dispositions des conventions fiscales internationales, s'ils sont payés hors de France dans un ETNC, à l'exception de qui sont mentionnés au 2° du 2 *bis* de l'article 238-0 A du CGI, les dividendes distribués par la Société font l'objet d'une retenue à la source au taux de 75%, sauf si le débiteur apporte la preuve que ces distributions n'ont ni pour objet ni pour effet de permettre, dans un but de fraude fiscale, la localisation de revenus dans un tel État ou territoire.

La retenue à la source peut être réduite, voire supprimée, en vertu notamment :

- de l'article 119 *ter* du CGI, applicable sous certaines conditions aux actionnaires personnes morales bénéficiaires effectifs des dividendes :

  (a) ayant leur siège de direction effective dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention d'élimination des doubles impositions contenant une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales et n'être pas considérée, aux termes d'une convention en matière de double imposition conclue avec un État tiers, comme ayant sa résidence fiscale hors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ;

  (b) revêtant l'une des formes énumérées à la partie A de l'annexe I à la directive 2011/96/UE du Conseil du 30 novembre 2011 concernant le régime fiscal commun applicable aux sociétés mères et filiales d'États membres différents ou une forme équivalente lorsque la société a son siège de direction effective dans un État partie à l'Espace économique européen ;

  (c) détenant au moins 10% du capital de la société française distributrice de manière directe et ininterrompue pendant au moins deux ans et remplissant toutes les autres conditions visées par cet article telles qu'interprétées par la doctrine administrative BOI-RPPM-RCM-30-30-20-07/06/2016, étant toutefois précisé que (i) ce taux de détention est ramené à 5% du capital de la société française distributrice lorsque la personne morale qui est le bénéficiaire effectif des dividendes détient une participation satisfaisant aux conditions prévues à l'article 145 du CGI et se trouve privée de toute possibilité d'imputer la retenue à la source et que (ii) les taux de détention s'apprécient en tenant compte des détentions en pleine propriété ou en nue-propriété ; et

  (d) étant passibles, dans l'État membre de l'Union européenne ou dans l'État partie à l'accord sur l'Espace économique européen où elle a son siège de direction effective, de l'impôt sur les sociétés de cet État, sans possibilité d'option et sans en être exonérée ;

  étant précisé que cet article 119 *ter* du CGI ne s'applique pas aux dividendes distribués dans le cadre d'un montage ou d'une série de montages qui, ayant été mis en place pour obtenir, à titre d'objectif principal ou au titre d'un des objectifs principaux, un avantage fiscal allant à l'encontre de l'objet ou de la finalité de l'article 119 *ter* du CGI, n'est pas authentique compte tenu de l'ensemble des faits et circonstances pertinents ; ou

- de l'article 119 *quinquies* du CGI, dont les dispositions sont commentées par la doctrine administrative BOI-RPPM-RCM-30-30-20-80-06/04/2016, applicable aux actionnaires personnes morales situés dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État ou territoire ayant conclu avec la France une convention d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales faisant l'objet d'une procédure comparable à celle mentionnée à l'article L. 640-1 du Code de commerce (ou, à défaut d'une telle procédure, étant dans un état de cessation de paiements et dans une situation où son redressement est manifestement impossible) et remplissant les autres conditions énoncées à l'article 119 *quinquies* du CGI ; ou

- des conventions fiscales internationales applicables le cas échéant.

En outre, sont exonérés de retenue à la source les revenus distribués à certains organismes de placement collectif constitués sur le fondement d'un droit étranger situés dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État ou territoire ayant conclu avec la France une convention

d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales et qui (i) lèvent des capitaux auprès d'un certain nombre d'investisseurs en vue de les investir, conformément à une politique d'investissement définie, dans l'intérêt de ces investisseurs et (ii) présentent des caractéristiques similaires à celles d'organismes de placement collectif de droit français remplissant les conditions énoncées à l'article 119 *bis*, 2 du CGI et dans la doctrine administrative BOI-RPPM-RCM-30-30-20-70-12/08/2020. Les investisseurs concernés sont invités à consulter leur conseiller fiscal habituel afin de déterminer les modalités d'application de ces dispositions à leur cas particulier.

Il appartient aux actionnaires de la Société concernés de se rapprocher de leur conseiller fiscal habituel afin de déterminer s'ils sont susceptibles de se voir appliquer la législation relative aux ETNC et/ou de pouvoir bénéficier d'une réduction ou d'une exonération de la retenue à la source et afin de connaître les modalités pratiques d'application des conventions fiscales internationales, telles que notamment prévues par la doctrine administrative BOI-INT-DG-20-20-20-20-12/09/2012 relatif à la procédure dite « normale » ou dite « simplifiée » de réduction ou d'exonération de la retenue à la source.

Les non-résidents fiscaux français doivent également se conformer à la législation fiscale en vigueur dans leur État de résidence, au titre des dividendes distribués par la Société, telle qu'éventuellement modifiée par la convention fiscale internationale entre la France et cet État.

4.10 Régime spécial des plans d'épargne en actions (« PEA »)

Plan d'épargne en actions

Les actions ordinaires de la Société constituent des actifs éligibles au PEA pour les actionnaires personnes physiques dont la résidence fiscale est située en France.

Le plafond des versements dans un PEA est de 150 000 euros (étant rappelé que pour un couple marié ou pacsé, chaque personne composant le couple peut souscrire un PEA).

Sous certaines conditions tenant, notamment, à l'absence de retrait ou de rachat portant sur les titres inscrits en PEA avant la cinquième année de son fonctionnement, le PEA ouvre droit :

- Pendant la durée du PEA, à une exonération d'impôt sur le revenu et de prélèvements sociaux à raison des dividendes, et des plus-values nettes de cession, générés par les placements effectués dans le cadre du PEA, à condition notamment que ces profits soient maintenus dans le PEA, et

- Au moment de la clôture du PEA ou lors d'un retrait partiel (si l'un ou l'autre de ces événements intervient plus de cinq ans après la date d'ouverture du PEA), à une exonération d'impôt sur le revenu à raison des dividendes et des plus-values nettes de cession depuis l'ouverture du plan.

  En cas de retrait ou de clôture avant 5 ans, le gain net réalisé dans le cadre d'un PEA est imposable au taux de 12,8%.

A noter, en tous les cas, que ces dividendes et ces plus-values restent soumis aux prélèvements sociaux au taux global de 17,2% (cf. supra).

Les moins-values réalisées sur des actions détenues dans le cadre du PEA ne sont en principe imputables que sur des plus-values réalisées dans le même cadre (des règles spécifiques s'appliquent toutefois à certains cas de clôture du PEA). Les investisseurs sont invités à se rapprocher de leur conseil fiscal sur cette question.

Plan d'épargne en actions dit « PME-ETI »

La loi de finances pour 2014 a créé une nouvelle catégorie de PEA dit « PME-ETI », qui bénéficie des mêmes avantages fiscaux que le PEA.

Les titres éligibles doivent notamment avoir été émis par une entreprise qui, d'une part, occupe moins de 5 000 personnes et qui, d'autre part, a un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 1,5 milliard d'euros ou un total de bilan n'excédant pas 2 milliards d'euros. Ces seuils sont appréciés sur la base des

comptes consolidés de la société émettrice des titres concernés et, le cas échéant, de ceux de ses filiales.

Le plafond des versements est fixé à 225.000 euros. Chaque contribuable peut détenir un PEA dit PME-ETI et un PEA classique mais la somme des versements ne peut excéder 225.000 euros.

4.11 Réduction d'impôt sur le revenu au titre de la souscription au capital (article 199 terdecies-O A du Code général des impôts)

Les versements au titre de la souscription directe au capital de certaines sociétés peuvent ouvrir droit à une réduction d'impôt sur le revenu en application de l'article 199 terdecies-0 A du Code Général des Impôts. Le bénéfice de cette réduction d'impôt est ouvert aux seuls résidents fiscaux de France.

Pour être éligible au dispositif, le contribuable doit investir au sein d'une société remplissant les différentes conditions prévues au 1 bis de l'article 885-0 V bis du code général des impôts, dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2017, au premier rang desquelles figurent :

- une condition de taille et de fonctionnement: l'entreprise doit répondre à la définition européenne des PME au sens de l'annexe I du règlement européen n° 651/2014, avoir son siège en France, être soumise à l'impôt sur les sociétés dans les conditions de droit commun et ne doit pas être qualifiable d'entreprise en difficulté ;

- une condition d'âge : l'entreprise ne doit pas avoir encore effectué de vente commerciale, exercer ses activités sur un marché depuis moins de sept ans après sa première vente commerciale ou avoir besoin d'un investissement en faveur du financement des risques qui, sur la base d'un plan d'entreprise établi en vue d'intégrer un nouveau marché géographique ou de produits, est supérieur à 50 % de son chiffre d'affaires annuel moyen des cinq années précédentes ;

- une condition d'activité : l'entreprise doit exercer une activité industrielle, commerciale, artisanale, agricole ou libérale, à l'exclusion de certaines activités telles que les activités financières, les activités de gestion de patrimoine mobilier, certaines activités immobilières, ou des activités liées à la production d'énergie, en lien avec la construction navale, l'industrie houillère ou la sidérurgie ;

- un plafond de versements : le montant total des versements reçus par l'entreprise au titre de la réduction d'impôt « Madelin » et des autres aides pour le financement des risques ne peut excéder 15 millions d'euros.

La réduction d'impôt est en principe égale à 18% du montant des versements effectués au cours de l'année d'imposition. Ce taux pourra être porté à 25 % pour les versements effectués jusqu'au 31 décembre 2021 sous réserve d'un avis favorable de la commission européenne et d'un décret ministériel précisant les versements éligibles.

Les versements effectués (au titre de la souscription à l'augmentation de capital de la Société, ainsi qu'à toute autre souscription au capital constitutif ou à l'augmentation de capital d'une autre société éligible à cette réduction d'impôt) sont retenus dans la limite annuelle globale de 50.000 euros pour les personnes célibataires, veuves ou divorcées, ou de 100.000 euros pour les couples mariés ou partenaires d'un pacte civil de solidarité soumis à une imposition commune.

La fraction des investissements excédant la limite annuelle ci-dessus ouvre droit à la réduction d'impôt dans les mêmes conditions au titre des quatre années suivantes.

En cas de souscription indirecte via un fonds d'investissement de proximité (FIP) ou un fonds commun de placement dans l'innovation (FCPI), qui retiendraient dans son quota d'investissement des titres de la Société, les limites annuelles susvisées sont respectivement ramenées à 12 000 € ou 24 000 €. L'actif de ces fonds fiscaux doit être constitué pour 70% au moins des investissements réalisés dans des PME innovantes de moins de 10 ans (FCPI) ou des PME régionales de moins de 7 ans (FIP), sauf à justifier d'un investissement en faveur du financement des risques qui, sur la base d'un plan d'entreprise établi en vue d'intégrer un nouveau marché géographique ou de produits, est supérieur à 50 % de leur chiffre d'affaires annuel moyen des cinq années précédentes.

En outre, la réduction d'impôt sur le revenu est prise en compte dans le calcul du plafonnement global des avantages fiscaux prévu à l'article 200-OA du CGI. En cas de souscription directe, la fraction de la réduction d'impôt qui excède le plafond global peut être reportée sur l'Impôt sur le revenu dû au titre des 5 années suivantes.

Par ailleurs, les titres dont la souscription a ouvert droit à la réduction d'impôt sur le revenu ne peuvent pas figurer dans un PEA ou un PEA « PME-ETI » ou dans un plan d'épargne salariale (plan d'épargne entreprise, plan d'épargne interentreprises, plan d'épargne pour la retraite collectif).

La Société se réserve le droit de clôturer la réception des souscriptions ouvrant droit à la réduction d'impôt sur le revenu par anticipation si le plafond précité de 15 millions est atteint. En conséquence, l'attention des souscripteurs concernés est attirée sur le fait que la Société ne peut, en aucune façon, leur garantir qu'ils pourront bénéficier de la réduction d'impôt sur le revenu pour la totalité ou même pour une partie de leur souscription.

La réduction d'impôt sur le revenu est conditionnée au maintien des dispositions fiscales actuelles précitées ou, dans le cas où ces dispositions fiscales seraient modifiées, à la non-rétroactivité des nouvelles mesures aux souscriptions effectuées dans le cadre de l'Offre sur Euronext Growth.

Les investisseurs susceptibles de bénéficier de cette réduction d'impôt sur le revenu sont invités à consulter leur conseiller fiscal habituel afin d'apprécier leur situation personnelle au regard de la réglementation spécifique applicable.

4.12 Identité de l'offreur de valeurs mobilières (s'il ne s'agit pas de l'émetteur)

Sans objet.

4.13 Réglementation française en matière d'offres publiques

A compter de l'inscription de ses actions aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris, la Société sera soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en France relatives aux offres publiques, et notamment aux offres publiques obligatoires, aux offres publiques de retrait et aux retraits obligatoires.

4.13.1 Offre publique obligatoire

L'article L. 433-3 du Code monétaire et financier et les articles 234-1 et suivants du règlement général de l'AMF fixent les conditions de dépôt obligatoire d'un projet d'offre publique, libellé à des conditions telles qu'il puisse être déclaré conforme par l'AMF, visant la totalité des titres de capital et des titres donnant accès au capital ou aux droits de vote d'une société dont les actions sont admises aux négociations sur un système multilatéral de négociations organisé. Un projet d'offre publique doit être déposé lorsque toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert au sens de l'article L.233-10 du Code de commerce vient à détenir, directement ou indirectement, plus des cinq dixièmes du capital ou des droits de vote d'une société.

4.13.2 Offre publique de retrait et retrait obligatoire

L'article L. 433-4 du Code monétaire et financier et les articles 236-1 et suivants (offre publique de retrait) et 237-1 et suivants (retrait obligatoire) du règlement général de l'AMF fixent les conditions de dépôt d'une offre publique de retrait et de mise en œuvre d'une procédure de retrait obligatoire des actionnaires minoritaires d'une société dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociations organisé.

4.14 Offres publiques d'achat initiées par des tiers sur le capital de la Société durant le dernier exercice et l'exercice en cours

Aucun titre de la Société n'étant admis aux négociations sur un système multilatéral de négociations organisé à la date du Prospectus, aucune offre publique d'achat émanant de tiers n'a été lancée sur le capital de la Société durant le dernier exercice et l'exercice en cours.

5. CONDITIONS DE L'OFFRE

5.1 Conditions de l'Offre, calendrier prévisionnel et modalités de souscription

5.1.1 Conditions de l'Offre

L'Offre (telle que définie ci-dessous) s'effectuera par la mise sur le marché d'un nombre maximum de 1.624.548 Actions Nouvelles Initiales, pouvant être porté à un maximum de 1.868.230 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension et à un maximum de 2.148.464 actions ordinaires nouvelles en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation (sur la base du Prix de l'Offre).

Préalablement à la première cotation des actions de la Société, il est prévu que la diffusion des Actions Offertes soit réalisée dans le cadre d'une offre globale (l'« **Offre** »), comprenant :

- une offre au public en France réalisée sous la forme d'une offre à prix ferme, principalement destinée aux personnes physiques (l'« **Offre à Prix Ferme** » ou « **OPF** ») ;

- un placement global principalement destiné aux investisseurs institutionnels (le « **Placement Global** ») comportant :

  - un placement en France ; et

  - un placement privé international dans certains pays (à l'exception, notamment, des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, de l'Australie, du Japon et de l'Afrique du Sud).

La diffusion des Actions Offertes dans le public en France aura lieu conformément aux dispositions des règles de marché d'Euronext Growth d'Euronext Paris. La répartition des Actions Offertes entre le Placement Global, d'une part, et l'OPF, d'autre part, sera effectuée en fonction de la nature et de l'importance de la demande. Un minimum de 10% du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (hors exercice éventuel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation) sera offert dans le cadre de l'OPF. En conséquence, si la demande exprimée dans le cadre de l'OPF le permet, le nombre d'actions allouées en réponse aux ordres émis dans le cadre de l'OPF sera au moins égal à 10% du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre avant exercice éventuel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation. Si la demande exprimée dans le cadre de l'OPF est inférieure à 10% du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (hors exercice éventuel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation), le solde des Actions Offertes non allouées dans le cadre de l'OPF sera offert dans le cadre du Placement Global.

Calendrier indicatif de l'opération :

23 mars 2022	Approbation du Prospectus par l'AMF Mise à disposition du Prospectus sur le site internet de la Société Diffusion du communiqué annonçant l'Offre et la mise à disposition du Prospectus
24 mars 2022	Publication par Euronext de l'avis d'ouverture de l'OPF / Ouverture de l'OPF et du Placement Global
31 mars 2022	Clôture de l'OPF à 17 heures (souscriptions aux guichets) et à 20 heures (souscriptions par Internet) Clôture du Placement Global à 17 heures 30 (heure de Paris)
1er avril 2022	Allocations / Exercice éventuel de la Clause d'Extension Signature du Contrat de Placement Publication par Euronext de l'avis de résultat de l'Offre / Diffusion du communiqué indiquant le résultat de l'Offre
5 avril 2022	Règlement-livraison de l'OPF et du Placement Global
6 avril 2022	Début des négociations des actions de la Société sur Euronext Growth Paris sur une ligne de cotation intitulée « SMAIO » / Début de la période de stabilisation éventuelle
6 mai 2022	Date limite d'exercice de l'option de surallocation / de la fin de la période de stabilisation

	éventuelle

5.1.2 Montant de l'Offre

A titre indicatif, le produit brut et le produit net de l'émission seraient les suivants :

En M€	Emission à 75,55%	Offre à 100%	Après Clause d'Extension et hors Option de Surallocation	Après Clause d'Extension et Option de Surallocation
Produit brut	6,80 M€	9,00 M€	10,35 M€	11,90 M€
Dépenses estimées	0,80 M€	0,95 M€	1,05 M€	1,16 M€
Produit net	6,00 M€	8,05 M€	9,30 M€	10,74 M€
Capitalisation boursière théorique	26,82 M€	29,02 M€	30,37 M€	31,93 M€

5.1.3 Procédure et période de l'Offre

5.1.3.1 Caractéristiques principales de l'Offre à Prix Ferme

Durée de l'OPF

L'OPF débutera le 24 mars 2022 et prendra fin le 31 mars 2022 à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions aux guichets et à 20 heures (heure de Paris) pour les souscriptions par Internet. La date de clôture de l'OPF pourrait être modifiée (cf. section 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus).

Nombre d'actions offertes dans le cadre de l'OPF

Un minimum de 10 % du nombre d'Actions Offertes (avant exercice éventuel de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation) sera offert dans le cadre de l'OPF.

En conséquence, si la demande exprimée dans le cadre de l'OPF le permet, le nombre d'actions allouées en réponse aux ordres émis dans le cadre de l'OPF sera au moins égal à 10 % des Actions Nouvelles.

Le nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'OPF pourra être augmenté ou diminué conformément aux modalités détaillées en section 5.1.1 de la seconde partie du présent Prospectus.

Personnes habilitées, réception et transmission des ordres

Les personnes habilitées à émettre des ordres dans le cadre de l'OPF sont les personnes physiques de nationalité française ou résidentes en France ou ressortissantes de l'un des États partie à l'accord et au protocole de l'Espace Économique Européen (États membres de l'Union européenne, Islande, Norvège et Liechtenstein, ci-après les « **États appartenant à l'EEE** »), les fonds communs de placement ou les personnes morales françaises ou ressortissantes de l'un des États appartenant à l'EEE qui ne sont pas, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, sous contrôle d'entités ou de personnes ressortissantes d'États autres que les États appartenant à l'EEE, ainsi que les associations et clubs d'investissement domiciliés en France ou dans des États appartenant à l'EEE et dont les membres sont ressortissants français ou de l'un des États appartenant à l'EEE, sous réserve des stipulations figurant au paragraphe 5.2.1 de la seconde partie du présent Prospectus. Les autres personnes devront s'informer sur les restrictions locales de placement comme indiqué au paragraphe 5.2.1 de la seconde partie du présent Prospectus.

Les personnes physiques, les personnes morales et les fonds communs de placement ne disposant pas en France de comptes permettant la souscription d'actions dans le cadre de l'OPF devront à cette fin ouvrir un tel compte chez un intermédiaire habilité lors de la passation de leurs ordres.

L'ordre d'achat ou de souscription devra être signé par le donneur d'ordres ou son représentant ou, en cas de gestion sous mandat, son mandataire. Dans ce dernier cas, le gestionnaire devra :

- soit disposer d'un mandat prévoyant des stipulations spécifiques aux termes desquelles son client s'est engagé, dans le cadre d'opérations où chaque investisseur n'est autorisé à passer qu'un seul ordre d'achat ou de souscription, à ne pas passer d'ordres d'achat ou de souscription sans

avoir demandé et obtenu une confirmation écrite du gestionnaire qu'il n'a pas passé un ordre d'achat ou de souscription portant sur les mêmes titres dans le cadre du mandat de gestion ;

- soit mettre en place toute autre mesure raisonnable visant à prévenir les ordres d'achat ou de souscription multiples (par exemple, information du client par le gestionnaire qu'il a passé un ordre pour son compte et qu'en conséquence, le client ne peut passer directement un ordre d'achat ou de souscription de même nature sans l'avoir informé par écrit, avant la clôture de l'opération, de sa décision afin que le gestionnaire puisse annuler l'ordre d'achat ou de souscription correspondant).

Catégories d'ordres susceptibles d'être émis en réponse à l'OPF

Les personnes désireuses de participer à l'OPF devront déposer leurs ordres auprès d'un intermédiaire financier habilité en France, au plus tard le 31 mars 2022 à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions aux guichets et à 20 heures (heure de Paris) pour les souscriptions par Internet, si cette possibilité leur est donnée par leur intermédiaire financier.

Les ordres seront décomposés en fonction du nombre de titres demandés :

- fraction d'ordres A1 : de 1 action jusqu'à 200 actions incluses, et

- fraction d'ordres A2 : au-delà de 200 actions.

L'avis de résultat de l'OPF qui sera publié par Euronext indiquera les réductions éventuelles appliquées aux ordres, étant précisé que les fractions d'ordre A1 bénéficieront d'un traitement préférentiel par rapport aux fractions d'ordre A2 dans le cas où tous les ordres A ne pourraient pas être entièrement satisfaits.

Il est par ailleurs précisé que :

- chaque ordre doit porter sur un nombre minimum de 1 action ;

- un même donneur d'ordres ne pourra émettre qu'un seul ordre ; cet ordre ne pourra être dissocié entre plusieurs intermédiaires financiers et devra être confié à un seul intermédiaire financier ;

- s'agissant d'un compte joint, il ne pourra être émis qu'un maximum de deux ordres ;

- chaque membre d'un foyer fiscal pourra transmettre un ordre. L'ordre d'un mineur sera formulé par son représentant légal ; chacun de ces ordres bénéficiera des avantages qui lui sont normalement attachés ; en cas de réduction, celle-ci s'appliquera séparément aux ordres de chacun desdits membres du foyer fiscal ;

- aucun ordre ne pourra porter sur un nombre d'actions représentant plus de 20 % du nombre d'Actions Offertes dans le cadre de l'OPF ;

- les ordres pourront être servis avec réduction, suivant les modalités définies ci-dessous ;

- au cas où l'application du ou des taux de réduction n'aboutirait pas à l'attribution d'un nombre entier d'actions, ce nombre serait arrondi au nombre entier inférieur ;

- les ordres seront exprimés en nombre d'actions sans indication de prix et seront réputés stipulés au Prix de l'Offre ; et

- les conditions de révocabilité des ordres sont précisées au paragraphe 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus.

Les intermédiaires financiers habilités en France transmettront à Euronext les ordres, selon le calendrier et les modalités précisés dans l'avis d'ouverture de l'OPF qui sera diffusé par Euronext.

Il est rappelé que les ordres seraient nuls si le communiqué de presse de la Société indiquant les modalités définitives du Placement Global et de l'OPF n'était pas diffusé.

Réduction des ordres

Les fractions d'ordres Al sont prioritaires par rapport aux fractions d'ordres A2. Un taux de réduction pouvant aller jusqu'à 100 % peut être appliqué aux fractions d'ordres A2 pour servir les fractions d'ordres A1. Les réductions seront effectuées de manière proportionnelle au sein de chaque catégorie d'ordre. Dans le cas où l'application des modalités de réduction aboutirait à un nombre non entier d'actions, ce nombre serait arrondi au nombre entier immédiatement inférieur.

Révocation des ordres

Les ordres de souscription reçus des particuliers par Internet dans le cadre de l'OPF seront révocables, par Internet, jusqu'à la clôture de l'OPF, le 31 mars 2022 à 20h00 (heure de Paris). Il appartient aux investisseurs de se rapprocher de leur intermédiaire financier afin de vérifier, d'une part, les modalités de révocation des ordres passés par Internet et, d'autre part, si les ordres transmis par d'autres canaux sont révocables et dans quelles conditions.

Les ordres d'achat reçus dans le cadre de l'OPF seront ensuite irrévocables même en cas de réduction, sous réserve des stipulations applicables en cas de modification des paramètres de l'Offre (cf. section 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus).

Résultat de l'OPF

Le résultat de l'OPF fera l'objet d'un communiqué de presse de la Société et d'un avis d'Euronext dont la diffusion est prévue le 1er avril 2022, sauf clôture anticipée auquel cas la diffusion du communiqué et de l'avis devrait intervenir, le lendemain du jour de la clôture de l'Offre.

Cet avis précisera le taux de réduction éventuellement appliqué aux ordres.

5.1.3.2 Caractéristiques principales du Placement Global

Durée du Placement Global

Le Placement Global débutera le 24 mars 2022 et prendra fin le 31 mars 2022 à 17 heures 30 (heure de Paris). En cas de prorogation de la date de clôture de l'OPF (cf. section 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus), la date de clôture du Placement Global pourra être prorogée corrélativement.

Le Placement Global pourra être clos par anticipation sans préavis (cf. section 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus).

Personnes habilitées à émettre des ordres dans le cadre du Placement Global

Le Placement Global sera effectué principalement auprès d'investisseurs institutionnels en France et hors de France (excepté notamment aux États-Unis d'Amérique, au Canada, en Australie, au Japon et en Afrique du Sud).

Ordres susceptibles d'être émis dans le cadre du Placement Global

Les ordres seront exprimés en nombre d'actions ou en montant demandés. Ils pourront comprendre des conditions relatives au prix.

Réception et transmission des ordres susceptibles d'être émis dans le cadre du Placement Global

Pour être pris en compte, les ordres émis dans le cadre du Placement Global devront être reçus par le Chef de File et Teneur de Livre au plus tard le 31 mars 2022 à 17 heures 30 (heure de Paris), sauf clôture anticipée.

Seuls les ordres à un prix exprimé en euros, supérieur ou égal au Prix de l'Offre, qui sera fixé dans le cadre du Placement Global, seront pris en considération dans la procédure d'allocation.

Réduction des ordres

Les ordres émis dans le cadre du Placement Global pourront faire l'objet d'une réduction totale ou partielle.

Révocation des ordres

Tout ordre émis dans le cadre du Placement Global pourra être révoqué auprès du Chef de File et Teneur de Livre ayant reçu cet ordre et ce jusqu'au 31 mars 2022 à 17 heures 30 (heure de Paris), sauf clôture anticipée ou prorogation (cf. section 5.4.2 de la seconde partie du présent Prospectus).

Résultat du Placement Global

Le résultat du Placement Global fera l'objet d'un communiqué de presse de la Société et d'un avis d'Euronext dont la diffusion est prévue le 1er avril 2022, sauf clôture anticipée auquel cas la diffusion du communiqué et de l'avis devrait intervenir, le lendemain du jour de la clôture de l'Offre.

5.1.4 Révocation ou suspension de l'Offre

L'Offre sera réalisée sous réserve que le Contrat de Placement visé en section 5.5.4 de la seconde partie du présent Prospectus soit signé et ne soit pas résilié au plus tard à la date de règlement-livraison de l'Offre et que le certificat du dépositaire des fonds constatant la souscription des Actions Nouvelles soit émis.

En conséquence, en cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement ou de non-émission du certificat du dépositaire des fonds, les ordres de souscription ou d'achat et l'Offre seraient rétroactivement annulés. En cas de résiliation du Contrat de Placement ou de non émission du certificat du dépositaire des fonds, toutes les négociations des actions intervenues jusqu'à (et y compris) la date de règlement-livraison de l'Offre seraient annulées de façon rétroactive et devraient être dénouées.

Plus précisément :

- l'OPF, le Placement Global ainsi que l'ensemble des ordres passés dans ce cadre, seraient annulés de façon rétroactive ;

- l'ensemble des négociations sur les actions intervenues jusqu'à (et y compris) la date de règlement-livraison de l'Offre seraient annulées de façon rétroactive et devraient être dénouées, chaque investisseur faisant son affaire personnelle du manque à gagner et des coûts en résultant.

En cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement ou de non émission du certificat du dépositaire des fonds, les actions de la Société ne seront pas admises aux négociations sur Euronext Growth d'Euronext Paris.
En cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement, ou de non-émission du certificat du dépositaire des fonds, la Société diffusera un communiqué de presse et informera Euronext qui publiera un avis.

5.1.5 Réduction des ordres

Voir le paragraphe 5.1.3 de la seconde partie du présent Prospectus pour une description de la réduction des ordres émis dans le cadre de l'Offre.

5.1.6 Nombre minimal ou maximal d'actions sur lequel peut porter un ordre

Voir le paragraphe 5.1.3 de la seconde partie du présent Prospectus pour le détail des nombres minimal ou maximal d'actions sur lesquelles peuvent porter les ordres émis dans le cadre de l'OPF.

Il n'y a pas de montant minimal et maximal des ordres émis dans le cadre du Placement Global.

5.1.7 Révocation des ordres

Cf. respectivement les sections 5.1.3.1 et 5.1.3.2 de la seconde partie du présent Prospectus pour une description de la révocation des ordres émis dans le cadre de l'OPF et du Placement Global.

5.1.8 Versements des fonds et modalités de délivrance des Actions Offertes

Le prix des Actions Nouvelles souscrites dans le cadre de l'Offre devra être versé comptant par les donneurs d'ordres au plus tard à la date de règlement-livraison de l'Offre, soit, selon le calendrier indicatif, le 5 avril 2022.

Les actions seront enregistrées au compte des donneurs d'ordres dès que possible à compter de la diffusion de l'avis de résultat de l'Offre par Euronext soit, selon le calendrier indicatif, à partir du 1er avril 2022 et au plus tard à la date de règlement-livraison de l'Offre soit, selon le calendrier indicatif, le 5 avril 2022.

Le règlement des fonds à la Société correspondant à l'émission des Actions Supplémentaires dans le cadre de l'Option de Surallocation est prévu au plus tard le deuxième jour ouvré suivant la date d'exercice de l'Option de Surallocation.

Les fonds versés à l'appui des souscriptions seront centralisés auprès de CACEIS Investor Services, 14, rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux, qui sera chargé d'établir le certificat de dépôt des fonds constatant la réalisation de l'augmentation de capital.

5.1.9 Publication des résultats de l'Offre

Les résultats et les modalités définitives de l'Offre feront l'objet d'un communiqué de presse de la Société et d'un avis d'Euronext dont la diffusion est prévue le 1er avril 2022, sauf clôture anticipée auquel cas la diffusion du communiqué et de l'avis devrait intervenir, le lendemain du jour de la clôture de l'Offre.

5.1.10 Restrictions ou suppression du droit préférentiel de souscription

L'augmentation de capital réalisée dans le cadre de l'Offre sera réalisée avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires.

5.2 Plan de distribution et allocation des valeurs mobilières

5.2.1 Catégorie d'investisseurs potentiels – Pays dans lesquels l'offre sera ouverte – Restrictions applicables à l'Offre

5.2.1.1 Catégorie d'investisseurs potentiels et pays dans lesquels l'Offre sera ouverte

L'Offre comprend :

- une offre au public en France réalisée sous la forme d'une Offre à Prix Ferme principalement destinée aux personnes physiques ; et

- un Placement Global principalement destiné aux investisseurs institutionnels comportant :

  - un placement en France ; et

  - un placement privé international dans certains pays (à l'exception, notamment, des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, de l'Australie, du Japon et de l'Afrique du Sud).

Conformément aux exigences en matière de gouvernance des produits prévues par : (a) la Directive 2014/65/UE concernant les marchés d'instruments financiers, telle que modifiée (« **MiFID II** ») ; (b) les articles 9 et 10 de la directive déléguée (UE) 2017/593 complétant la directive MiFID II ; et (c) les mesures de transposition locales (ensemble, les « **Exigences en matière de gouvernance des produits** »), et déclinant toute responsabilité, découlant de délit, contrat ou autre, que tout «producteur» (au sens des Exigences en matière de gouvernance des produits) pourrait avoir à cet égard, les Actions Offertes ont été soumises à un processus d'approbation à l'issue duquel les Actions Offertes ont été déterminées comme : (i) compatibles avec un marché cible final d'investisseurs de détail et d'investisseurs remplissant les critères des clients professionnels et des contreparties éligibles, tels que définis dans la directive MiFID II ; et (ii) éligibles à la distribution par tous les canaux de distribution, tel qu'autorisé par la directive MiFID II (l'« **Evaluation du marché cible** »). Nonobstant l'Evaluation du marché cible, les distributeurs doivent noter que : le prix des Actions Offertes pourrait baisser et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement ; les Actions Offertes n'offrent aucun revenu garanti ni aucune garantie en capital ; un investissement dans les Actions Offertes n'est par ailleurs adapté que pour des investisseurs qui n'ont pas besoin d'un revenu garanti ou d'une garantie en capital, qui (seuls ou avec l'aide d'un conseiller financier ou autre) sont capables d'évaluer les avantages et les risques d'un tel investissement et qui disposent de ressources suffisantes pour supporter les pertes qui pourraient en résulter.

L'Evaluation du marché cible est sans préjudice des exigences de restrictions de vente contractuelles, légales ou réglementaires applicables à l'Offre, figurant notamment en section 5.2.1.2 ci-dessous.

A toutes fins utiles, l'Evaluation du marché cible ne constitue pas : (a) une évaluation pour un client donné de la pertinence ou de l'adéquation aux fins de la directive MiFID II ; ou (b) une recommandation à tout investisseur ou groupe d'investisseurs d'investir, d'acheter ou de prendre toute autre mesure à l'égard des Actions Offertes.

Chaque distributeur est responsable de réaliser sa propre évaluation du marché cible applicable aux Actions Offertes et de déterminer les canaux de distribution appropriés.

5.2.1.2 Restrictions applicables à l'Offre

La diffusion du Prospectus, de son résumé ou de tout autre document ou information relatifs aux opérations prévues par ce dernier ou l'offre ou la vente ou la souscription des actions de la Société peuvent, dans certains pays, y compris les États-Unis d'Amérique, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession des documents susvisés doivent s'informer des éventuelles restrictions découlant de la réglementation locale et s'y conformer. Les intermédiaires habilités ne pourront accepter aucun ordre émanant de clients ayant une adresse située dans un pays ayant instauré de telles restrictions et les ordres correspondants seront réputés être nuls et non avenus. Toute personne (y compris les *trustees* et les *nominees*) recevant le Prospectus, son résumé ou tout autre document ou information relatifs à l'Offre, ne doit le distribuer ou le faire parvenir dans de tels pays qu'en conformité avec les lois et réglementations qui y sont applicables. Toute personne qui, pour quelque cause que ce soit, transmettrait ou permettrait la transmission des documents susvisés dans de tels pays, doit attirer l'attention du destinataire sur les stipulations de la présente section.

Le Prospectus, son résumé et les autres documents relatifs aux opérations prévues par ce dernier ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre de souscription de valeurs mobilières dans tout pays dans lequel une telle offre ou sollicitation serait illégale. Le Prospectus n'a fait l'objet d'aucun enregistrement ou approbation en dehors de la France.

Le Chef de File et Teneur de Livre n'offrira les actions à la vente qu'en conformité avec les lois et règlements en vigueur dans les pays où il fera cette offre de vente.

5.2.1.2.1 Restrictions concernant les États-Unis d'Amérique

Les actions de la Société n'ont pas été et ne seront enregistrées en application du *U.S. Securities Act* de 1933 (le « ***Securities Act*** »), ni auprès d'une quelconque autorité de régulation d'un Etat ou d'une autre juridiction aux Etats-Unis d'Amérique. En conséquence, les actions de la Société ne peuvent être ni offertes ni vendues, ni nanties, ni livrées ou autrement cédées ou transférées de quelque manière que ce soit aux États-Unis d'Amérique sauf après enregistrement des actions ou dans le cadre d'exemptions à cet enregistrement prévues par le *Securities Act* et conformément à la réglementation locale applicable dans les Etats concernés.

Le Prospectus, son résumé, et tout autre document établi dans le cadre de l'Offre ne doivent pas être distribués aux États-Unis d'Amérique.

5.2.1.2.2 Restrictions concernant les États de l'Espace Économique Européen (autres que la France)

S'agissant des États membres de l'Espace Économique Européen autres que la France (les « **Etats Membres** »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des actions de la Société rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats Membres. Par conséquent, les actions de la Société peuvent être offertes dans les États membres uniquement :

- à des investisseurs qualifiés, tels que définis dans le Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 (le « **Règlement Prospectus** ») ;
- à moins de 150 personnes physiques ou morales (autres que des investisseurs qualifiés au sens du Règlement Prospectus) par Etat Membre ; ou
- dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par la Société d'un prospectus au titre de l'article 1(4) du Règlement Prospectus.

Pour les besoins du présent paragraphe, l'expression « offre au public des actions » dans un Etat Membre donné signifie toute communication adressée à des personnes, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, et présentant une information suffisante sur les conditions de l'offre et sur les valeurs mobilières objet de l'offre, pour permettre à un investisseur de décider d'acheter ou de souscrire ces valeurs mobilières.

Ces restrictions de vente concernant les États Membres s'ajoutent à toute autre restriction de vente applicable dans les États Membres.

5.2.1.2.3 Restrictions concernant le Royaume-Uni

Le Prospectus est distribué et destiné uniquement aux personnes qui (i) sont situées en dehors du Royaume-Uni, (ii) sont des « *investment professionals* » (à savoir des personnes ayant une expérience professionnelle en matière d'investissement) selon l'article 19(5) du *Financial Services and Markets Act 2000* (*Financial Promotion*) (le « ***FSMA*** ») *Order* 2005 (l'« **Ordre** »), (iii) sont des « *high net worth entities* » ou toute autre personne entrant dans le champ d'application de l'article 49(2) (a) à (d) de l'Ordre (« *high net worth companies* », « *unincorporated associations* », etc.) ou (iv) sont des personnes auxquelles une invitation ou une incitation à s'engager dans une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du *FSMA*) peut être légalement communiquée ou transmise (ci-après dénommées ensemble les « **Personnes Qualifiées** »). Toute invitation, offre ou accord de souscription des actions de la Société ne pourront être proposés ou conclus qu'avec des Personnes Qualifiées. Les actions de la Société visées dans le Prospectus ne pourront être offertes ou émises au profit de personnes situées au Royaume-Uni autres que des Personnes Qualifiées. Toute personne autre qu'une Personne Qualifiée ne devra pas agir ou se fonder sur le Prospectus ou l'une quelconque de ses dispositions. Les personnes en charge de la diffusion du Prospectus doivent se conformer aux conditions légales de la diffusion du Prospectus.

Le Chef de File et Teneur de Livre (tel que ce terme est défini au paragraphe 5.5.1 de la seconde partie du présent Prospectus) reconnait et garantit :

- qu'il a respecté et respectera l'ensemble des dispositions du FSMA applicables à tout ce qui a été ou sera entrepris relativement aux actions de la Société, que ce soit au Royaume-Uni, à partir du Royaume-Uni ou dans toute autre circonstance impliquant le Royaume-Uni ; et

- qu'il n'a pas communiqué ou fait communiquer, et ne communiquera ni ne fera communiquer une quelconque invitation ou incitation à se livrer à une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du FSMA) reçue par lui et relative à la cession des actions de la Société, sauf dans les circonstances dans lesquelles l'article 21(1) du FSMA ne s'applique pas à la Société.

5.2.1.2.4 Restrictions concernant l'Australie, le Canada, le Japon et l'Afrique du Sud

Les Actions Offertes ne pourront être offertes ou vendues en Australie, au Canada, au Japon et en Afrique du Sud.

5.2.2 Intention de souscription des principaux actionnaires de la Société ou des membres de ses organes d'administration, de direction ou surveillance ou de quiconque entendrait passer un ordre de souscription de plus de 5 %

La Société n'a pas connaissance d'intention d'achat de plus de 5% du montant de l'Offre de ses principaux actionnaires ou des membres de ses organes d'administration, de direction ou de surveillance.

Autres engagements de souscription

La Société a reçu des engagements de souscription de la part des investisseurs suivants pour un montant total de 6,50 millions d'euros, au Prix de l'Offre (soit environ 72% du montant de l'Offre, hors exercice de la Clause d'Extension et de l'Option de Surallocation) :

Investisseurs	**Montant de l'engagement de souscription**
NuVasive	4,50 M€(1)
NextStage	2,00 M€

(1) L'engagement de souscription de NuVasive porte sur un montant de 5,00M$, soit, sur la base d'un taux de change indicatif de 1,00 euro pour 1,10 dollar américain), un montant de 4,50 M€.

En outre, la société Sylorus Scientific, actionnaire historique de la Société, a souscrit un engagement de souscription d'un montant de 0,30 M€.

Au total, la Société a reçu des engagements de souscription pour un montant total de 6,80 millions d'euros (soit 75,55% du montant de l'Offre).

Ces engagements ont vocation à être servi en priorité et intégralement, étant précisé qu'ils pourront néanmoins être réduits dans le respect des principales d'allocation usuels (principalement dans l'hypothèse où les souscriptions recueillies dans le cadre de l'Offre seraient très supérieures au nombre des Actions Offertes).
La Société n'a connaissance d'aucun autre engagement de souscription.

5.2.3 Information pré-allocation

Ces informations figurent aux sections 5.1.1 et 5.1.3 de seconde partie du présent Prospectus.

5.3 Notification aux souscripteurs

Dans le cadre de l'OPF, les investisseurs ayant passé des ordres de souscription seront informés de leurs allocations par leur intermédiaire financier.

Dans le cadre du Placement Global, les investisseurs ayant passé des ordres de souscription seront informés de leurs allocations par le Chef de File et Teneur de Livre.

5.4 Fixation du prix

5.4.1 Méthode de fixation du prix

5.4.1.1 Prix des Actions Offertes

5,54 euros par Action Offerte, dont 0,19 euro de valeur nominale et 5,35 euros de prime d'émission (le « **Prix de l'Offre** »). Le prix des actions offertes dans le cadre de l'Offre à Prix Ferme sera égal au prix des actions offertes dans le cadre du Placement Global.

5.4.2 Procédure de publication du Prix de l'Offre et des modifications des paramètres de l'Offre

5.4.2.1 Clôture anticipée ou prorogation de l'Offre

Les dates de clôture du Placement Global et de l'OPF pourront être avancées (sans toutefois que la durée de l'OPF ne puisse être inférieure à trois jours de bourse) ou prorogées dans les conditions suivantes :

- si la date de clôture est avancée, la nouvelle date de clôture fera l'objet d'un communiqué de presse diffusé par la Société et d'un avis diffusé par Euronext annonçant cette modification au plus tard la veille de la nouvelle date de clôture ; et
- si la date de clôture est prorogée, la nouvelle date de clôture fera l'objet d'un communiqué de presse diffusé par la Société et d'un avis diffusé par Euronext annonçant cette modification au plus tard la veille de la date de clôture initiale. Dans ce cas, les ordres émis dans le cadre de l'OPF avant la diffusion du communiqué de presse de la Société et de l'avis d'Euronext susvisés seront maintenus sauf s'ils ont été expressément révoqués avant la nouvelle date de clôture de l'OPF (incluse).

5.4.2.2 Modifications significatives des modalités de l'Offre

En cas de modification significative des modalités initialement arrêtées pour l'Offre non prévue par le présent Prospectus, en ce compris toute modification du prix d'offre, une note complémentaire au Prospectus serait soumise à l'approbation de l'AMF. Les ordres émis dans le cadre de l'OPF et du Placement Global seraient nuls si l'AMF n'approuvait pas cette note complémentaire au Prospectus. Les ordres émis dans le cadre de l'OPF et du Placement Global avant la mise à disposition de la note complémentaire au Prospectus approuvée par l'AMF pourraient être révoqués pendant au moins trois jours de négociation après la mise à disposition de celle-ci.

5.4.3 Disparité de prix

Néant.

5.5 Placement et Garantie

5.5.1 Coordonnées de l'établissement Chef de File et Teneur de Livre

Midcap, une division de TP ICAP (Europe) SA
89-91 rue du Faubourg Saint-Honoré,
75008 Paris,
France

5.5.2 Coordonnées du Listing Sponsor

EuroLand Corporate
17, avenue George V,
75 008 Paris,
France

5.5.3 Coordonnées de l'établissement en charge du service des titres, du service financier et dépositaire

Les fonds versés à l'appui des souscriptions seront centralisés auprès de CACEIS Investor Services, adhérent Euroclear n° 023, 14, rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux, qui établira le certificat de dépôt des fonds constatant la réalisation de l'augmentation de capital.

Le service des titres de la Société (tenue du registre des actionnaires nominatifs) et le service financier (paiement des dividendes) seront assurés par CACEIS Investor Services (14, rue Rouget de Lisle, 92130 Issy-les-Moulineaux).

5.5.4 Garantie

L'Offre ne fait pas l'objet d'un contrat de garantie au sens de l'article L.225-145 du Code de commerce.

TP ICAP Midcap (le « **Chef de File et Teneur de Livre** ») est convenu d'assister la Société dans le cadre de l'Offre. La signature du contrat de placement (le « **Contrat de Placement** ») devrait intervenir le lendemain de la clôture du Placement Global (soit selon le calendrier indicatif le 1er avril 2022).

Le Chef de File et Teneur de Livre n'agit pas en qualité de garant au titre de l'Offre et le Contrat de Placement ne constitue pas une garantie de bonne fin au sens de l'article L. 225-145 du Code de commerce.

Le Contrat de Placement pourra être résilié à tout moment par le Chef de File et Teneur de Livre, à tout moment et jusqu'à (et y compris) la date de règlement-livraison de l'Offre, sous certaines conditions et dans certaines circonstances, notamment en cas d'inexactitude ou de non-respect des déclarations et garanties de la Société ou de non-respect des engagements de la Société, dans l'hypothèse où l'une des conditions préalables ne serait pas réalisée à la date de règlement-livraison ou encore en cas de survenance de circonstances internationales ou nationales affectant notamment la France (notamment, interruption ou suspension des négociations ou interruption du règlement-livraison sur les systèmes multilatéraux de négociations ou les marchés réglementés ou interruption des activités bancaires, actes de guerre).

Dans l'hypothèse où le Contrat de Placement ne serait pas signé, l'opération d'introduction en bourse de la Société et l'Offre seraient annulées. Dans l'hypothèse où le Contrat de Placement serait résilié conformément à ses termes, l'opération d'introduction en bourse de la Société et l'Offre, seraient annulées et toutes négociations intervenues depuis la date des premières négociations, seraient rétroactivement annulées, le certificat du dépositaire ne serait pas émis à la date du règlement-livraison de l'Offre et toutes les négociations intervenues depuis la date des premières négociations seraient rétroactivement annulées qu'elles portent sur les Actions Existantes ou les Actions Nouvelles, chaque investisseur faisant son affaire personnelle du manque à gagner et des coûts résultant, le cas échéant, d'une telle annulation. Plus précisément :

- l'OPF, le Placement Global ainsi que l'ensemble des ordres d'achat ou de souscription passés dans ce cadre, seraient annulés de façon rétroactive ;

- l'ensemble des négociations sur les actions de la Société intervenues jusqu'à (et y compris) la date de règlement-livraison de l'Offre seraient nulles et non avenues de façon rétroactive et devraient être dénouées de façon rétroactive, qu'elles portent sur des Actions Existantes ou des Actions Nouvelles, chaque investisseur faisant son affaire personnelle du manque à gagner et des coûts, résultant, le cas échéant, de telles annulations.

En cas de non-signature ou de résiliation du Contrat de Placement, cette information fera l'objet d'un communiqué de presse diffusé par la Société et d'un avis diffusé par Euronext.

5.5.5 Date de signature du Contrat de Placement et de règlement-livraison des Actions Offertes

Selon le calendrier indicatif, la signature du Contrat de Placement devrait intervenir le lendemain de la clôture du Placement Global, soit le 1er avril 2022 et le règlement-livraison de l'Offre le 5 avril 2022.

5.6 Inscription aux négociations et modalités de négociation

5.6.1 Inscription aux négociations

L'inscription des Actions Existantes et des Actions Nouvelles est demandée sur Euronext Growth d'Euronext Paris.

Les conditions de négociation des Actions Existantes et des Actions Nouvelles seront fixées dans un avis d'Euronext à paraître au plus tard le premier jour de cotation de ces actions, soit le 1er avril 2022 selon le calendrier indicatif.

Selon le calendrier indicatif, la première admission aux négociations des Actions Nouvelles et des Actions Existantes de la Société sur Euronext Growth à Paris devrait avoir lieu le 5 avril 2022, et les négociations devraient débuter le 6 avril 2022, sur une ligne de cotation unique intitulée « SMAIO ».

Dans l'hypothèse où le Contrat de Placement ne serait pas signé, l'opération d'introduction en bourse de la Société et l'Offre seraient annulées rétroactivement. Dans l'hypothèse où le Contrat de Placement serait signé puis résilié conformément à ses termes, l'opération d'introduction en bourse de la Société et l'Offre seraient annulées rétroactivement, le certificat du dépositaire des fonds ne serait pas émis à la date de règlement-livraison de l'Offre et toutes les opérations portant sur les actions intervenues jusqu'à la date de règlement-livraison de l'Offre (incluse) seraient annulées rétroactivement, chaque investisseur individuel faisant son affaire personnelle du manque à gagner et des coûts résultant, le cas échéant, d'une telle annulation.

Aucune autre demande d'admission aux négociations sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociations organisé n'a été formulée par la Société.

5.6.2 Place de cotation

À la date du Prospectus, les actions de la Société ne sont admises sur aucun marché, réglementé ou non.

5.6.3 Offre concomitante d'actions

Néant.

5.6.4 Contrat de liquidité

Aucun contrat de liquidité relatif aux Actions Existantes n'a été conclu à la date d'approbation du Prospectus par l'AMF. Il est envisagé qu'un contrat de liquidité relatif aux actions de la Société soit mis en place postérieurement à l'inscription définitive des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris. Sa mise en place fera l'objet d'une information du marché le moment venu, conformément aux exigences légales et réglementaires applicables.

5.6.5 Stabilisation

Aux termes du Contrat de Placement mentionné en section 5.5.4 de la seconde partie du présent Prospectus, TP ICAP Midcap (ou toute entité agissant pour son compte), agissant en qualité d'agent de la stabilisation (l'« **Agent Stabilisateur** »), pourra (mais ne sera en aucun cas tenue de) réaliser des opérations de stabilisation dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables, notamment celles du Règlement UE 596/2014 du 16 avril 2014 sur les abus de marché et de son règlement délégué UE n° 2016/1052 du 8 mars 2016 (le « **Règlement Délégué** »). Il est précisé qu'il n'y a pas d'assurance que de telles opérations seront mises en œuvre et qu'en toute hypothèse il pourra y être mis fin à tout moment et sans préavis.

Les opérations de stabilisation ont pour objet de stabiliser ou de soutenir le prix de marché des actions. Elles sont susceptibles d'affecter le prix de marché des actions et peuvent aboutir à la fixation d'un prix de marché plus élevé que celui qui prévaudrait en leur absence. En cas de mise en œuvre, de telles interventions pourront être réalisées, à tout moment, sur le système multilatéral de négociation Euronext

Growth d'Euronext Paris, à compter du début des négociations des actions de la Société sur Euronext Growth Paris soit, selon le calendrier indicatif, du 6 avril 2022 jusqu'au 6 mai 2022 (inclus).

Si l'Option de Surallocation est exercée en tout ou partie, un communiqué de presse sera publié par la Société.

L'information des autorités de marché compétentes et du public sera assurée par l'Agent Stabilisateur conformément à l'article 6 du Règlement Délégué. Durant la période de stabilisation, l'Agent Stabilisateur assurera la publication adéquate du détail de toutes les opérations de stabilisation au plus tard à la fin de la septième journée boursière suivant la date d'exécution de ces opérations.

Le Chef de File et Teneur de Livre pourra effectuer des surallocations dans le cadre de l'Offre à hauteur du nombre d'actions couvertes par l'Option de Surallocation.

Conformément à l'article 7.1 du Règlement Délégué, les opérations de stabilisation ne peuvent être effectuées à un prix supérieur au Prix de l'Offre.

5.6.6 Clause d'Extension

Afin de satisfaire les demandes de souscription reçues dans le cadre de l'Offre, la Société pourra, en fonction de l'importance de la demande et après consultation avec le Chef de File et Teneur de Livre, décider d'augmenter le nombre d'Actions Nouvelles d'un maximum de 15%, soit un nombre maximum de 243.682 actions nouvelles complémentaires, au Prix de l'Offre (la « **Clause d'Extension** »).

Selon le calendrier indicatif, la décision d'exercer la Clause d'Extension sera prise le 1er avril 2022 et sera mentionnée dans le communiqué de la Société et l'avis d'Euronext annonçant le résultat de l'Offre.

5.6.7 Option de Surallocation

Pour les besoins des opérations de stabilisation et afin de couvrir d'éventuelles surallocations (cf. section 5.6.5 de la seconde partie du présent Prospectus), l'Agent Stabilisateur se verra prêter un certain nombre d'actions par la société Sylorus Scientific, actionnaire historiques de la Société. Les actions achetées sur le marché par l'Agent Stabilisateur dans le cadre des opérations de stabilisation permettront à l'Agent Stabilisateur de restituer à l'actionnaire prêteur tout ou partie des actions prêtées. Si l'Agent Stabilisateur n'a pas acquis un nombre suffisant d'actions pour rembourser le prêt de titres ainsi concédé par l'actionnaire prêteur, il procèdera à l'exercice partiel ou intégral de l'Option de Surallocation ci-après décrite à hauteur du solde des actions restant à restituer.

La Société consentira à l'Agent Stabilisateur une option permettant, par priorité, de souscrire un nombre d'actions représentant un maximum de 15% des Actions Nouvelles, soit un maximum de 280.234 Actions Supplémentaires (en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension), le tout au Prix de l'Offre.

Cette Option de Surallocation, qui permettra de couvrir d'éventuelles surallocations et de faciliter les opérations de stabilisation, pourra être exercée, en tout ou partie, au Prix de l'Offre, en une seule fois à tout moment par l'Agent Stabilisateur, à compter du début des négociations des actions de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris soit, selon le calendrier indicatif, à compter du 6 avril 2022 jusqu'au 6 mai 2022 (inclus).

En cas d'exercice de l'Option de Surallocation, cette information serait portée à la connaissance du public au moyen d'un communiqué diffusé par la Société et d'un avis publié par Euronext.

5.7 Détenteurs de valeurs mobilières souhaitant les vendre

5.7.1 Personnes ou entités souhaitant vendre des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société

Néant

5.7.2 Nombre et catégorie des valeurs mobilières offertes par les détenteurs de valeurs mobilières souhaitant les vendre

Néant

5.7.3 Engagements d'abstention et de conservation des titres

Engagement d'abstention de la Société

Dans le cadre du Contrat de Placement, la Société s'engagera envers le Chef de File et Teneur de Livre à ne pas procéder à l'émission, l'offre ou la cession, ni à consentir de promesse de cession, sous une forme directe ou indirecte (notamment sous forme d'opérations sur produits dérivés ayant des actions pour sous-jacents), d'actions ou de valeurs mobilières, donnant droit par conversion, échange, remboursement, présentation d'un bon ou de toute autre manière à l'attribution de titres émis ou à émettre en représentation d'une quotité du capital de la Société, ni à formuler publiquement l'intention de procéder à une ou plusieurs des opérations énumérées ci-dessus dans le présent paragraphe, à compter de la date de signature du Contrat de Placement et jusqu'à l'expiration d'une période de 180 jours calendaires suivant la date du règlement-livraison de l'Offre, sauf accord préalable écrit du Chef de File et Teneur de Livre notifié à la Société ; étant précisé que (i) l'Offre, (ii) toute opération effectuée dans le cadre d'un programme de rachat d'actions conformément aux dispositions légales et réglementaires ainsi qu'aux règles de marché applicables et (iii) les titres susceptibles d'être émis, offerts ou cédés aux salariés de la Société dans le cadre d'autorisations d'ores et déjà accordées par les actionnaires de la Société, sont exclus du champ de cet engagement d'abstention.

Engagement de conservation des principaux actionnaires

La société Sylorus Scientific et Monsieur Jean-Charles Roussouly, actionnaires détenant l'intégralité du capital et des droits de vote de la Société, se sont engagés envers le Chef de File et Teneur de Livre à conserver l'intégralité des actions qu'ils détiendront au jour du règlement-livraison de l'Offre, à l'exception, le cas échéant, des actions susceptibles d'être prêtées dans le cadre de l'Option de Surallocation (cf. section 5.6.7 de la seconde partie du présent Prospectus), pendant une durée de 365 jours calendaires suivant la date de règlement-livraison de l'Offre et sous réserve de certaines exceptions habituelles.

Il convient de noter que les sociétés NuVasive et NextStage, qui se sont engagées à souscrire à l'Offre, n'ont pas pris d'engagement de conservation.

Sylorus Scientific n'a pas pris d'engagement de conservation pour les titres objet de son engagement de souscription.

5.8 Dilution

5.8.1 Incidence de l'émission des Actions Nouvelles sur les capitaux propres de la Société

Sur la base des capitaux propres de la Société au 30 juin 2021 et du nombre total d'actions composant son capital à la date du Prospectus, les capitaux propres par action, avant et après réalisation de l'Offre, s'établiraient comme suit, sur la base du Prix de l'Offre (après imputation des frais juridiques et administratifs et de la rémunération globale des intermédiaires financiers (hors incidence des éventuelles économies d'impôts)) :

Quote-part des capitaux propres par action (en euros)*	
Avant émission des actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital	**0,24**
Après émission de 1 227 437 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas de réduction à 75,55% de l'offre	**1,25**
Après émission de 1 624 548 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital	**1,51**
Après émission de 1 868 230 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas d'exercice intégral de la clause d'extension	**1,65**
Après émission de 2 148 464 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas d'exercice intégral de la clause d'extension et de la clause de surallocation	**1,80**

* : sur la base d'un montant de capitaux propres sociaux de 0,88 M€ au 30/06/2021

5.8.2 Montant et pourcentage de la dilution résultant de l'émission des Actions Nouvelles

L'incidence de l'Offre sur la participation dans le capital de la Société d'un actionnaire qui détiendrait à la date du Prospectus 1% du capital social de la Société et ne souscrivant pas à celle-ci (calculs effectués sur la base du nombre d'actions composant le capital de la Société à la date du Prospectus) serait la suivante :

Participation de l'actionnaire (en %)	
Avant émission des actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital	**1,00%**
Après émission de 1 227 437 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas de réduction à 75,55% de l'offre	**0,75%**
Après émission de 1 624 548 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital	**0,69%**
Après émission de 1 868 230 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas d'exercice intégral de la clause d'extension	**0,66%**
Après émission de 2 148 464 actions nouvelles provenant de la présente augmentation de capital en cas d'exercice intégral de la clause d'extension et de la clause de surallocation	**0,63%**

5.8.3 Répartition du capital social et des droits de vote

Actionnariat à la date du Prospectus

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date du Prospectus :

A la date du présent Prospectus	**Situation en capital**		**Situation en droits de vote théoriques et exerçables***	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SA (1)	2 714 456	75,10%	2 714 456	75,10%
Jean-Charles Roussouly	900 000	24,90%	900 000	24,90%
Flottant	0	0,00%	0	0,00%
TOTAL	**3 614 456**	**100,00%**	**3 614 456**	**100,00%**

(1) : Sylorus Scientific SA est détenue à hauteur 80 % par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur Général de SMAIO

Actionnariat à l'issue de l'Offre

Réalisation de l'opération à hauteur de 75,55%	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SA*	2 768 608	57,18%	2 768 608	57,18%
Jean-Charles Roussouly*	900 000	18,59%	900 000	18,59%
NuVasive**	812 274	16,78%	812 274	16,78%
Nextstage**	361 011	7,46%	361 011	7,46%
Flottant	0	0,00%	0	0,00%
TOTAL	**4 841 893**	**100,00%**	**4 841 893**	**100,00%**

** La société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert.*

*** En cas de service à hauteur de l'intégralité de leur engagement de souscription respectif*

Réalisation de l'opération à hauteur de 100% sans clause d'extension ni clause de surallocation	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SA*	2 768 608	52,85%	2 768 608	52,85%
Jean-Charles Roussouly*	900 000	17,18%	900 000	17,18%
NuVasive**	812 274	15,50%	812 274	15,50%
Nextstage**	361 011	6,89%	361 011	6,89%
Flottant	397 111	7,58%	397 111	7,58%
TOTAL	**5 239 004**	**100,00%**	**5 239 004**	**100,00%**

** La société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert.*

*** En cas de service à hauteur de l'intégralité de leur engagement de souscription respectif*

Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension mais hors clause de surallocation	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SA*	2 768 608	50,50%	2 768 608	50,50%
Jean-Charles Roussouly*	900 000	16,42%	900 000	16,42%
NuVasive**	812 274	14,82%	812 274	14,82%
Nextstage**	361 011	6,58%	361 011	6,58%
Flottant	640 793	11,69%	640 793	11,69%
TOTAL	**5 482 686**	**100,00%**	**5 482 686**	**100,00%**

** La société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert.*

*** En cas de service à hauteur de l'intégralité de leur engagement de souscription respectif*

Réalisation de l'opération à hauteur de 100% y compris clause d'extension et clause de surallocation	Situation en capital		Situation en droits de vote théoriques et exerçables	
Actionnaires	**Nombre de titres**	**% de détention**	**Nombre de droits de vote**	**% de droits de vote**
Sylorus Scientific SA*	2 768 608	48,04%	2 768 608	48,04%
Jean-Charles Roussouly*	900 000	15,62%	900 000	15,62%
NuVasive**	812 274	14,09%	812 274	14,09%
Nextstage**	361 011	6,26%	361 011	6,26%
Flottant	921 027	15,98%	921 027	15,98%
TOTAL	**5 762 920**	**100,00%**	**5 762 920**	**100,00%**

** La société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président-Directeur-Général de SMAIO, et son frère, Monsieur Jean-Charles Roussouly, n'agissent pas de concert.*

*** En cas de service à hauteur de l'intégralité de leur engagement de souscription respectif*

6. GLOSSAIRE

510(k) : Autorisation accordée par la FDA de mise sur le marché aux États-Unis d'un dispositif médical.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en France.

Dérotation : Manœuvre de correction de la rotation vertébrale (rencontrée dans une scoliose) par rotation des tiges de correction.

EBITDA : *Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization.* Résultat opérationnel avant paiement en actions, avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements.

FDA : *Food and Drug Administration,* agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

GMED : Organisme de certification dans le domaine médical, rattaché au Ministère de l'Industrie. G-MED signifie Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux et LNE signifie Laboratoire national de métrologie et d'essais.

Invasif : Se dit d'un traitement qui nécessite une incision ou l'introduction d'un instrument dans l'organisme.

Lordose : Courbure naturelle à convexité antérieure des parties cervicale et lombaire de la colonne vertébrale.

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Marquage CE : Le marquage CE a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen.

Mini-invasif : Technique chirurgicale par petites incisions et utilisation de l'imagerie, qui limite le traumatisme opératoire et l'endommagement des tissus.

Mono-axial : Se dit d'un implant d'ancrage (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est fixe avant serrage de l'ensemble (en opposition à Poly-axial).

Ostéosynthèse : Ensemble des procédés qui permettent de traiter des fractures ou des problèmes d'ordre mécanique à l'aide de vis, d'agrafes, de plaques vissées, de clous, de broches...

Poly-axial : Par opposition à Mono-axial, se dit d'un implant d'ancrage (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est mobile avant serrage de l'ensemble.

Rachis : Colonne vertébrale.

RSE : Responsabilité Sociétale des Entreprises.

Sagittal : De profil.

Scoliose : Déviation de la colonne vertébrale dans les 3 plans de l'espace.

Scoliose idiopathique : Scoliose dont on ne retrouve pas la cause précise et dont le caractère familial laisse supposer qu'il est probablement d'origine génétique. Cette déformation se développe pendant la croissance pubertaire.

Spondylolisthesis : Glissement en avant d'un segment de la colonne vertébral touchant surtout la jonction lombo-sacrée.

7. TABLE DE CORRESPONDANCE AVEC L'ANNEXE 24 DU REGLEMENT 2019/980

SECTION 1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE *Cette section doit fournir des informations sur les personnes qui sont responsables du contenu du document d'enregistrement pour le prospectus de croissance de l'Union. Son but est de donner aux investisseurs l'assurance de l'exactitude des informations communiquées dans le prospectus. Elle fournit en outre des informations sur la base juridique du document d'enregistrement pour le prospectus de croissance de l'Union et sur son approbation par l'autorité compétente.*	Section 1 p.13
Point 1.1	Identifier toutes les personnes responsables des informations contenues dans le document d'enregistrement, ou d'une partie seulement de ces informations, auquel cas il convient d'indiquer de quelle partie il s'agit. Lorsque les personnes responsables sont des personnes physiques, y compris des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur, indiquer leur nom et leur fonction; lorsqu'il s'agit de personnes morales, indiquer leur dénomination et leur siège statutaire.	Section 1.1 p.13
Point 1.2	Fournir une déclaration des personnes responsables du document d'enregistrement attestant que les informations qu'il contient sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et qu'il ne comporte pas d'omissions de nature à en altérer la portée. Le cas échéant, fournir une déclaration des personnes responsables de certaines parties du document d'enregistrement attestant que les informations contenues dans les parties dont elles sont responsables sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et que lesdites parties ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée.	Section 1.2 p.13
Point 1.3	Lorsqu'une déclaration ou un rapport attribué(e) à une personne intervenant en qualité d'expert est inclus(e) dans le document d'enregistrement, fournir les renseignements suivants sur cette personne : a) son nom ; b) son adresse professionnelle ; c) ses qualifications ; d) le cas échéant, tout intérêt qu'elle a dans l'émetteur. Si la déclaration ou le rapport a été produit(e) à la demande de l'émetteur, indiquer que cette déclaration ou ce rapport a été inclus(e) dans le document d'enregistrement avec le consentement de la personne ayant avalisé le contenu de cette partie du document d'enregistrement aux fins du prospectus.	Section 1.3 p.13 Néant
Point 1.4	Lorsque des informations proviennent d'un tiers, fournir une attestation confirmant que ces informations ont été fidèlement reproduites et que, pour autant que l'émetteur le sache et soit en mesure de le vérifier à partir des données publiées par ce tiers, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexactes ou trompeuses. En outre, identifier la ou les source(s) d'information.	Section 1.4 p.13
Point 1.5	Fournir une déclaration indiquant que: a)le [document d'enregistrement/prospectus] a été approuvé par [nom de l'autorité compétente], en tant qu'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129; b)[nom de l'autorité compétente] n'approuve ce document d'enregistrement qu'en tant que respectant les normes en matière d'exhaustivité, de compréhensibilité et de cohérence imposées par le règlement (UE) 2017/1129; c)cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur qui fait l'objet du [document d'enregistrement/prospectus]. d)le [document d'enregistrement/prospectus] a été établi pour faire partie d'un prospectus de croissance de l'Union conformément à l'article 15 du règlement (UE) 2017/1129.	Section 1.5 p.13
SECTION 2	STRATÉGIE, RÉSULTATS ET ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE *Le but de cette section est de donner des informations sur l'identité de l'émetteur, ses activités, sa stratégie et ses objectifs. Sa lecture doit permettre aux investisseurs de clairement comprendre les activités de l'émetteur et les principales tendances influant sur ses résultats, sa structure organisationnelle et ses investissements importants. Le cas*	Section 2 p.14

	échéant, l'émetteur doit communiquer dans cette section des estimations ou des prévisions de ses résultats futurs. En outre, les émetteurs dont la capitalisation boursière est supérieure à 200 000 000 EUR doivent fournir dans cette section un compte-rendu juste et équilibré des résultats passés de l'entreprise.	
Point 2.1	Informations concernant l'émetteur: a) indiquer la raison sociale et le nom commercial de l'émetteur; b)indiquer le lieu d'enregistrement de l'émetteur, son numéro d'enregistrement et son identifiant d'entité juridique (LEI); c)indiquer la date de constitution et la durée de vie de l'émetteur, lorsqu'elle n'est pas indéterminée; d)indiquer le siège social et la forme juridique de l'émetteur, la législation régissant ses activités, le pays dans lequel il est constitué, l'adresse et le numéro de téléphone de son siège statutaire (ou de son principal lieu d'activité, s'il est différent de son siège statutaire) ainsi que son site web, s'il en a un, avec un avertissement indiquant que les informations figurant sur le site web ne font pas partie du prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le prospectus.	a) Section 2.1.1 p.14 b) Section 2.1.2 p.14 c) Section 2.1.3 p.14 d) Section 2.1.4 p.14
Point 2.1.1	Donner des informations sur les modifications importantes de la structure des emprunts et du financement de l'émetteur intervenues depuis la fin du dernier exercice pour lequel des informations financières ont été fournies dans le document d'enregistrement. Lorsque le document d'enregistrement contient des informations financières intermédiaires, cette information peut être fournie pour les modifications intervenues depuis la fin de la dernière période financière intermédiaire pour laquelle des informations financières ont été incluses dans le document d'enregistrement ;	Section 2.1.5 p.14 et 15
Point 2.1.2	Fournir une description du financement prévu des activités de l'émetteur	Section 2.1.6 p.15
Point 2.2	Aperçu de ses activités	Section 2.2. p.16 et suiv.
Point 2.2.1	Stratégie et objectifs Décrire la stratégie d'affaires et les objectifs stratégiques de l'émetteur (tant financiers que non financiers, le cas échéant). Cette description prend en compte les perspectives et défis futurs de l'émetteur. Le cas échéant, la description prend en compte l'environnement réglementaire dans lequel l'émetteur opère.	Section 2.2.3 p.25 et suiv.
Point 2.2.2	Principales activités Fournir une description des principales activités de l'émetteur, notamment: a) les principales catégories de produits vendus et/ou de services fournis; b)tout nouveau produit, activité ou service important lancé depuis la publication des derniers états financiers audités.	Section 2.2.4 p.31 et suiv.
Point 2.2.3	Principaux marchés Décrire les principaux marchés sur lesquels opère l'émetteur.	Section 2.2.5 p.61 et suiv.
Point 2.3	Structure organisationnelle	Section 2.3 p.76
Point 2.3.1	Si l'émetteur fait partie d'un groupe et dans la mesure où ces informations ne figurent pas ailleurs dans le document d'enregistrement et où elles sont nécessaires pour comprendre les affaires de l'émetteur dans leur ensemble, fournir un organigramme présentant sa structure organisationnelle. L'émetteur peut choisir de compléter ou de remplacer cet organigramme par une description sommaire du groupe et de la place qu'il y occupe, si cela contribue à clarifier la structure.	Section 2.3.1 p.77 et 78

Point 2.3.2	Si l'émetteur est dépendant d'autres entités du groupe, ce fait doit être clairement stipulé, et le lien de dépendance expliqué.	Non applicable
Point 2.4	Investissements	Section 2.4 p.85
Point 2.4.1	Dans la mesure où ces informations ne figurent pas ailleurs dans le document d'enregistrement, fournir une description des investissements (y compris leur montant) réalisés par l'émetteur entre la fin de la période couverte par les informations financières historiques contenues dans le prospectus et la date du document d'enregistrement.	Section 2.4.1. p.85
Point 2.4.2	Décrire tous les investissements importants de l'émetteur qui sont en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris, et indiquer leur méthode de financement (interne ou externe), si elle a une influence sur les activités de l'émetteur.	Section 2.4.2. p.85
Point 2.5	Examen du résultat et de la situation financière (à fournir par les émetteurs de titres de capital dont la capitalisation boursière est supérieure à 200 000 000 EUR uniquement lorsque le rapport de gestion établi et présenté conformément aux articles 19 et 29 de la directive 2013/34/UE n'est pas inclus dans le prospectus de croissance de l'Union).	Section 2.5 p.85 et suiv.
Point 2.5.1	Dans la mesure où ces informations ne figurent pas ailleurs dans le document d'enregistrement et où elles sont nécessaires pour comprendre les activités de l'émetteur dans leur ensemble, fournir: a)une analyse équilibrée et exhaustive de l'évolution et du résultat des activités de l'émetteur, ainsi que de sa situation, en rapport avec le volume et la complexité de ces activités, pour chaque exercice pour lequel des informations financières historiques sont exigées, en indiquant les causes des changements importants survenus; b) indiquer: i) l'évolution future probable des affaires de l'émetteur; ii) ses activités en matière de recherche et de développement. Dans la mesure nécessaire à la compréhension de l'évolution des activités, des résultats ou de la situation de l'émetteur, l'analyse comporte des indicateurs clés de performance de nature tant financière que, le cas échéant, non financière ayant trait à l'activité spécifique de l'entreprise, notamment des informations relatives aux questions d'environnement et de personnel. Cette analyse contient, le cas échéant, des renvois aux montants publiés dans les états financiers annuels et des explications supplémentaires de ces montants.	a) Section 2.5.1 jusqu'à 2.5.7 p.86 et suiv. b) i) Section 2.2.3.2 p.30 et suiv. ii) Section 2.5.1.4 p.88
Point 2.6	Informations sur les tendances	Section 2.6 p.100
Point 2.6.1	Décrire les principales tendances récentes ayant affecté la production, les ventes et les stocks ainsi que les coûts et les prix de vente entre la fin du dernier exercice et la date du document d'enregistrement.	Non applicable
Point 2.7	Prévisions ou estimations du bénéfice	Section 2.7 p.100
Point 2.7.1	Lorsqu'un émetteur a publié une prévision ou une estimation du bénéfice (qui est encore en cours et valable), celle-ci doit être incluse dans le document d'enregistrement. Si une prévision ou une estimation du bénéfice a été publiée et est encore en cours, mais n'est plus valable, fournir une déclaration en ce sens, ainsi qu'une explication des raisons pour lesquelles cette prévision ou estimation n'est plus valable. Une telle prévision ou estimation caduque n'est pas soumise aux exigences prévues aux points 2.7.2 à 2.7.3.	Non applicable
Point 2.7.2	Lorsqu'un émetteur choisit d'inclure une nouvelle prévision ou estimation du bénéfice, ou lorsqu'il inclut une prévision ou estimation du bénéfice précédemment publiée conformément au point 2.7.1, cette prévision ou estimation du bénéfice doit être claire et sans ambiguïté et contenir une déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur la fait reposer. La prévision ou estimation est conforme aux principes suivants:	Non applicable

	a)les hypothèses relatives à des facteurs que peuvent influencer les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance doivent être clairement distinguées des hypothèses relatives à des facteurs échappant totalement à leur influence; b)les hypothèses doivent être raisonnables, aisément compréhensibles par les investisseurs, spécifiques et précises et sans lien avec l'exactitude générale des estimations sous-tendant la prévision; c)dans le cas d'une prévision, les hypothèses mettent en exergue pour l'investisseur les facteurs d'incertitude qui pourraient changer sensiblement l'issue de la prévision.	
Point 2.7.3	Le prospectus contient une déclaration attestant que la prévision ou l'estimation du bénéfice a été établie et élaborée sur une base: a) comparable aux états financiers annuels; b) conforme aux méthodes comptables de l'émetteur.	Non applicable
SECTION 3	FACTEURS DE RISQUE *Le but de cette section est de décrire les principaux risques auxquels l'émetteur est confronté et leur incidence sur les résultats futurs de l'émetteur.*	Section 3 p.101
Point 3.1	Fournir une description des risques importants qui sont propres à l'émetteur, répartis en un nombre limité de catégories, dans une section intitulée «facteurs de risque». Dans chaque catégorie, il convient d'indiquer en premier lieu les risques les plus importants d'après l'évaluation de l'émetteur ou de l'offreur, compte tenu de leur incidence négative sur l'émetteur et de la probabilité de leur survenance. Ces risques doivent être corroborés par le contenu du document d'enregistrement.	Section 3.1 jusqu'à 3.5 p.102 et suiv.
SECTION 4	GOUVERNANCE D'ENTREPRISE *Cette section doit expliquer le mode d'administration de l'émetteur et le rôle des personnes intervenant dans la gestion de la société. Elle doit aussi fournir des informations sur le profil des membres de la direction générale, leur rémunération et la manière dont celle-ci est éventuellement liée aux résultats de l'émetteur.*	Section 4 p.121
Point 4.1	Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	Section 4.1 p.121
Point 4.1.1	Donner le nom, l'adresse professionnelle et la fonction, au sein de l'émetteur, des personnes suivantes, en mentionnant les principales activités qu'elles exercent en dehors de l'émetteur lorsque ces activités sont significatives par rapport à celui-ci: a) membres des organes d'administration, de direction et/ou de surveillance; b) associés commandités, s'il s'agit d'une société en commandite par actions; c)tout directeur général dont le nom peut être mentionné pour prouver que l'émetteur dispose de l'expertise et de l'expérience appropriées pour diriger ses propres affaires. Indiquer la nature de tout lien familial existant entre n'importe lesquelles des personnes visées aux points a) à c).	a) Section 4.1.1.1 p.121 b) Non applicable c) Non applicable p.122 avant dernière ligne Section 4.1.1.1.
Point 4.1.2	Pour chaque personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance et pour chaque personne visée aux points b) et c) du point 4.1.1, fournir des informations détaillées sur son expertise et son expérience pertinentes en matière de gestion ainsi que les informations suivantes: a)le détail de toute condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins; b)le détail de toute mise en cause et/ou sanction publique officielle prononcée contre ces personnes par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés). Indiquer également si ces personnes ont déjà, au moins au cours des cinq dernières années, été déchues par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur. S'il n'y a aucune information de la sorte à communiquer, il convient de le déclarer expressément.	Section 4.1.2 p.123 a) Section 4.1.3 p. 123 Néant b) Section 4.1.3 p. 123 et 124 Néant

Point 4.2	Rémunération et avantages Rubrique à remplir dans la mesure où ces informations ne figurent pas ailleurs dans le document d'enregistrement pour le dernier exercice financier complet, pour les personnes visées aux points a) et c) du point 4.1.1.	Section 4.3 p.126
Point 4.2.1	Indiquer le montant de la rémunération versée (y compris de toute rémunération conditionnelle ou différée) et les avantages en nature octroyés par l'émetteur et ses filiales pour les services de tout type qui leur ont été fournis par la personne. Cette information doit être fournie sur une base individuelle, sauf s'il n'est pas exigé d'informations individualisées dans le pays d'origine de l'émetteur et si celui-ci n'en publie pas autrement.	Section 4.3.1 p.127 et suiv.
Point 4.2.2	Indiquer le montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages du même ordre.	Section 4.3.2 p.129
Point 4.3	Participations et stock options Pour chacune des personnes visées aux points a) et c) du point 4.1.1, fournir des informations, les plus récentes possibles, concernant la participation qu'elle détient dans le capital social de l'émetteur et toute option existant sur ses actions.	Section 4.4 p.129 et 130
SECTION 5	INFORMATIONS FINANCIERES ET INDICATEURS CLÉS DE PERFORMANCE *Cette section fournit des informations financières historiques à travers la communication de l'information financière et des indicateurs clés de performance de l'émetteur. Elle donne également des renseignements sur la politique de l'émetteur en matière de dividendes et, le cas échéant, fournit des informations financières pro forma.*	Section 5 p.131
Point 5.1	Informations financières historiques	Section 5.1. p.131 et suiv.
Point 5.1.1	Fournir des informations financières historiques auditées pour les deux derniers exercices (ou pour toute période plus courte durant laquelle l'émetteur a été en activité) et le rapport d'audit établi pour chacun de ces exercices.	Section 5.1.1 et 5.1.2 p.131 et suiv. Section 5.3.1 et 5.3.2 p.177 et suiv.
Point 5.1.2	Changement de date de référence comptable Si l'émetteur a modifié sa date de référence comptable durant la période pour laquelle des informations financières historiques sont exigées, les informations financières historiques auditées couvrent une période de 24 mois au moins, ou toute la période d'activité de l'émetteur si celle-ci est plus courte.	Non applicable
Point 5.1.3	Normes comptables Les informations financières doivent être établies conformément aux normes internationales d'information financière, telles qu'adoptées dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 1606/2002. Si le règlement (CE) n° 1606/2002 n'est pas applicable, les informations financières doivent être établies en conformité avec: a)les normes comptables nationales d'un État membre pour les émetteurs de l'EEE, ainsi que le prévoit la directive 2013/34/UE; b)les normes comptables nationales d'un pays tiers équivalentes au règlement (CE) n° 1606/2002 pour les émetteurs des pays tiers. Si les normes comptables nationales du pays tiers ne sont pas équivalentes au règlement (CE) n° 1606/2002, les états financiers doivent être retraités conformément audit règlement.	Comptes présentés dans la Section 5.1 p.131 et suiv en normes Françaises
Point 5.1.4	Changement de référentiel comptable	Non applicable

	Les dernières informations financières historiques auditées, contenant des informations comparatives pour l'exercice précédent, doivent être établies et présentées sous une forme correspondant au référentiel comptable qui sera adopté dans les prochains états financiers annuels que publiera l'émetteur, compte tenu des normes, des méthodes et de la législation comptables applicables à ces états financiers annuels. Les changements au sein du référentiel comptable applicable à l'émetteur ne nécessitent pas que les états financiers audités soient retraités. Toutefois, si l'émetteur a l'intention d'adopter un nouveau référentiel comptable dans les prochains états financiers qu'il publiera, au moins un jeu complet d'états financiers (au sens de la norme IAS 1 Présentation des états financiers), comprenant des informations comparatives, doit être présenté sous une forme correspondant au référentiel qui sera adopté dans ces prochains états financiers annuels publiés, compte tenu des normes, des méthodes et de la législation comptables applicables à ces états financiers annuels.	
Point 5.1.5	Lorsqu'elles sont établies conformément à des normes comptables nationales, les informations financières auditées doivent inclure au minimum : a) le bilan ; b) le compte de résultat ; c) les méthodes comptables et notes explicatives.	Comptes sociaux 31/12/20 Section 5.1.1 p.131 Comptes sociaux 31/12/19 Section 5.1.2 p.151
Point 5.1.6	États financiers consolidés Si l'émetteur établit ses états financiers annuels aussi bien sur une base individuelle que sur une base consolidée, inclure au moins les états financiers annuels consolidés dans le document d'enregistrement.	Non applicable
Point 5.1.7	Date des dernières informations financières La date du bilan du dernier exercice pour lequel les informations financières ont été auditées ne doit pas remonter : a)à plus de dix-huit mois avant la date du document d'enregistrement, si l'émetteur inclut, dans celui-ci, des états financiers intermédiaires audités; b)à plus de seize mois avant la date du document d'enregistrement, si l'émetteur inclut, dans celui-ci, des états financiers intermédiaires qui ne sont pas audités. Lorsque le document d'enregistrement ne contient pas d'informations financières intermédiaires, la date du bilan du dernier exercice pour lequel les états financiers ont été audités ne peut remonter à plus de 16 mois avant la date du document d'enregistrement.	Section 5.2 p.159 Comptes audités 2020 de moins de 16 mois
Point 5.2	Informations financières intermédiaires et autres	Section 5.2. p.159 et suiv.
Point 5.2.1	Si l'émetteur a publié des informations financières trimestrielles ou semestrielles depuis la date de ses derniers états financiers audités, celles-ci doivent être incluses dans le document d'enregistrement. Si ces informations financières trimestrielles ou semestrielles ont été auditées ou examinées, le rapport d'audit ou d'examen doit également être inclus. Si tel n'est pas le cas, le préciser. Les informations financières intermédiaires sont établies conformément aux exigences de la directive 2013/34/UE ou du règlement (CE) n° 1606/2002, selon le cas. Pour les émetteurs ne relevant ni de la directive 2013/34/UE ni du règlement (CE) n° 1606/2002, les informations financières intermédiaires doivent comporter des états financiers comparatifs couvrant la même période de l'exercice précédent, l'exigence d'informations bilancielles comparatives pouvant cependant être satisfaite par la présentation du bilan de clôture conformément au cadre d'information financière applicable.	Section 5.2 p.159 et suiv.
Point 5.3	Audit des informations financières annuelles	Section 5.3. p.177
Point 5.3.1	Les informations financières annuelles historiques doivent faire l'objet d'un audit indépendant. Le rapport d'audit doit être élaboré conformément à la directive 2014/56/UE et au règlement (UE) n° 537/2014. Lorsque la directive 2014/56/UE et le règlement (UE) n° 537/2014 ne s'appliquent pas:	Section 5.3.1

	a)les informations financières historiques doivent être auditées ou faire l'objet d'une mention indiquant si, aux fins du document d'enregistrement, elles donnent une image fidèle, conformément aux normes d'audit applicables dans un État membre ou à une norme équivalente. b)Si les rapports d'audit sur les informations financières historiques contiennent des réserves, des modifications d'avis, des limitations de responsabilité ou des observations, ces réserves, modifications, limitations ou observations doivent être intégralement reproduites et assorties d'une explication.	et 5.3.2 p.177 et suiv. Néant
Point 5.3.2	Indiquer quelles autres informations contenues dans le document d'enregistrement ont été auditées par les contrôleurs légaux.	Néant
Point 5.3.3	Lorsque des informations financières figurant dans le document d'enregistrement ne sont pas tirées des états financiers audités de l'émetteur, en indiquer la source et préciser qu'elles n'ont pas été auditées.	Néant
Point 5.4	Indicateurs clés de performance (ICP)	Section 5.4 p.183 renvoyant Section 2.5 p.85 et suiv.
Point 5.4.1	Lorsque l'émetteur a publié des indicateurs clés de performance, financiers et/ou opérationnels, ou choisit d'inclure de tels indicateurs dans le document d'enregistrement, il convient, dans la mesure où ils ne sont pas décrits ailleurs dans le document d'enregistrement, d'inclure dans cette rubrique une description des indicateurs clés de performance de l'émetteur, pour chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques. Les indicateurs clés de performance doivent être calculés sur une base comparable. Lorsque les indicateurs clés de performance ont été audités par les contrôleurs légaux, ce fait doit être précisé.	Section 5.4 p.183 renvoyant Section 2.5 p.85 et suiv.
Point 5.5	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur Décrire tout changement significatif de la situation financière du groupe survenu depuis la fin du dernier exercice pour lequel des états financiers audités ou des informations financières intermédiaires ont été publiés, ou fournir une déclaration négative appropriée.	Section 5.5. p.183
Point 5.6	Politique en matière de dividendes Décrire la politique de l'émetteur en matière de distribution de dividendes et toute restriction applicable à cet égard. Si l'émetteur n'a pas fixé de politique en la matière, inclure une déclaration appropriée indiquant l'absence de politique en la matière. Pour chaque exercice de la période couverte par les états financiers historiques, donner le montant du dividende par action, éventuellement ajusté pour permettre les comparaisons, lorsque le nombre d'actions de l'émetteur a changé, s'il n'est pas fourni dans les états financiers.	Section 5.6. p.183
Point 5.7	Informations financières pro forma En cas de modification significative des valeurs brutes, décrire la manière dont la transaction aurait pu influer sur l'actif, le passif et le résultat de l'émetteur si elle avait eu lieu au début de la période couverte ou à la date indiquée. Cette obligation sera normalement remplie par l'inclusion d'informations financières pro forma. Les informations financières pro forma doivent être présentées conformément à l'annexe 20 et inclure toutes les données qui y sont visées. Elles doivent être assorties d'un rapport élaboré par des comptables ou des contrôleurs légaux indépendants.	Section 5.7. p.183
SECTION 6	INFORMATIONS RELATIVES AUX ACTIONNAIRES ET AUX DÉTENTEURS DES VALEURS MOBILIÈRES *Cette section doit fournir des informations sur les principaux actionnaires, l'existence éventuelle de conflits d'intérêts entre la direction générale et l'émetteur, le capital social*	Section 6 p.184

	de l'émetteur, ainsi que des informations sur les transactions avec des parties liées, les procédures judiciaires et d'arbitrage et les contrats importants.	
Point 6.1	Principaux actionnaires	Section 6.1 p.184
Point 6.1.1	Dans la mesure où cette information est connue de l'émetteur, donner le nom de toute personne qui détient, directement ou indirectement, un pourcentage supérieur ou égal à 5 % du capital social ou de la totalité des droits de vote de l'émetteur, ainsi que le montant de la participation ainsi détenue par chacune de ces personnes à la date du document d'enregistrement. En l'absence de telles personnes, fournir une déclaration appropriée en faisant état.	Section 6.1.1 p.184
Point 6.1.2	Indiquer si les principaux actionnaires de l'émetteur disposent de droits de vote différents, ou fournir une déclaration négative appropriée.	Section 6.1.2 p.184
Point 6.1.3	Dans la mesure où ces informations sont connues de l'émetteur, indiquer si celui-ci est détenu ou contrôlé, directement ou indirectement, et par qui; décrire la nature de ce contrôle et les mesures prises en vue d'éviter qu'il ne s'exerce de manière abusive.	Section 6.1.3 p.184
Point 6.1.4	Décrire tout accord, connu de l'émetteur, dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner ou empêcher un changement du contrôle qui s'exerce sur lui.	Section 6.1.4 p.185
Point 6.2	Procédures judiciaires et d'arbitrage	Section 6.2 p.185
Point 6.2.1	Indiquer, pour une période couvrant au moins les douze derniers mois, toute procédure administrative, judiciaire ou d'arbitrage (y compris les procédures en cours ou menaces de procédure dont l'émetteur a connaissance) qui pourrait avoir ou a eu récemment des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de l'émetteur et/ou du groupe, ou fournir une déclaration négative appropriée.	Néant
Point 6.3	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	Section 6.3 p.185
Point 6.3.1	Les conflits d'intérêts potentiels entre les devoirs de l'une quelconque des personnes visées au point 4.1.1 à l'égard de l'émetteur et ses intérêts privés et/ou d'autres devoirs doivent être clairement signalés. En l'absence de tels conflits d'intérêts, une déclaration en ce sens doit être faite. Indiquer tout arrangement ou accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes visées au point 4.1.1 a été sélectionnée en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la direction générale. Donner le détail de toute restriction acceptée par les personnes visées au point 4.1.1 concernant la cession, dans un certain laps de temps, des titres de l'émetteur qu'elles détiennent.	Néant
Point 6.4	Transactions avec des parties liées	Section 6.4 p.185 et 186
Point 6.4.1	Si les normes internationales d'information financière adoptées conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 ne s'appliquent pas à l'émetteur, les informations suivantes doivent être fournies pour la période couverte par les informations financières historiques, jusqu'à la date du document d'enregistrement : a)la nature et le montant de toutes les transactions effectuées avec des parties liées ([1]) et qui, considérées isolément ou dans leur ensemble, sont importantes pour l'émetteur. Lorsque les transactions avec des parties liées n'ont pas été conclues aux conditions du marché, expliquer pourquoi. Dans le cas de prêts en cours comprenant des garanties de tout type, indiquer le montant de l'encours ; b)le montant ou le pourcentage pour lequel les transactions avec des parties liées entrent dans le chiffre d'affaires de l'émetteur. Si les normes internationales d'information financière adoptées conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 s'appliquent à l'émetteur, les informations prévues aux	Section 6.4 p.185 et 186

	points a) et b) doivent être fournies uniquement pour les transactions qui ont eu lieu depuis la fin du dernier exercice pour lequel des états financiers audités ont été publiés.	
Point 6.5	Capital social	Section 6.5 p.186
Point 6.5.1	Fournir les informations des points 6.5.2 à 6.5.7 dans les états financiers annuels à la date du bilan le plus récent.	Section 6.5.1 p.186
Point 6.5.2	Indiquer le montant du capital émis et, pour chaque catégorie d'actions: a) le total du capital social autorisé de l'émetteur; b)le nombre d'actions émises et totalement libérées et le nombre d'actions émises, mais non totalement libérées; c)la valeur nominale par action, ou le fait que les actions n'ont pas de valeur nominale; ainsi que d)un rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice. Si plus de 10 % du capital a été libéré au moyen d'actifs autres que des espèces durant la période couverte par les états financiers annuels, le préciser.	Section 6.5.1 p. 186 §1 a) Section 6.5.2 p.187 et suiv. b) Section 6.5.1 p.186 §1 c) Section 6.5.1 p.186 §1 d) Section 6.5.1 p.186 Néant
Point 6.5.3	Indiquer s'il existe des actions non représentatives du capital, leur nombre et leurs principales caractéristiques.	Section 6.5.3 p. 190 Néant
Point 6.5.4	Indiquer le nombre, la valeur comptable et la valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même ou en son nom, ou par ses filiales.	Section 6.5.4 p.190 et 191
Point 6.5.5	Indiquer le montant des valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription, avec mention des conditions et modalités de conversion, d'échange ou de souscription.	Section 6.5.5 p.191
Point 6.5.6	Fournir des informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital.	Section 6.5.6 p.191 Néant
Point 6.5.7	Fournir des informations sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options, y compris l'identité des personnes auxquelles elles se rapportent.	Section 6.5.7 p.191
Point 6.6	Acte constitutif et statuts	Section 6.6. p.192
Point 6.6.1	Décrire sommairement toute disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur qui pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.	Section 6.6.1, 6.6.2 et 6.6.3 p.192
Point 6.7	Contrats importants	Section 6.7. p.192
Point 6.7.1	Résumer, pour l'année précédant immédiatement la publication du document d'enregistrement, tout contrat important (autre que les contrats conclus dans le cadre normal des activités) auquel l'émetteur ou tout autre membre du groupe est partie.	Néant
SECTION 7	DOCUMENTS DISPONIBLES	Section 7 p.193
Point 7.1	Fournir une déclaration indiquant que, pendant la durée de validité du document d'enregistrement, les documents suivants peuvent, le cas échéant, être consultés : a) la dernière version à jour de l'acte constitutif et des statuts de l'émetteur;	Section 7 p.193

	b)tous rapports, courriers et autres documents, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de l'émetteur, dont une partie est incluse ou visée dans le document d'enregistrement. Indiquer sur quel site web les documents peuvent être consultés.	