

S.M.A.I.O

Société Anonyme au capital de 993 443,69 euros
Siège social : 2 Place Berthe Morisot, Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST

510 142 771 RCS LYON

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 20 JUIN 2023

Rapport de gestion du Conseil d'administration

Exercice clos le 31 décembre 2022

Mesdames, Messieurs les actionnaires,

Conformément à la loi et aux statuts, nous vous avons réunis en Assemblée Générale Mixte afin de vous rendre compte de la situation et de l'activité de notre société durant l'exercice clos le 31 décembre 2022, de soumettre à votre approbation les comptes annuels dudit exercice, arrêtés par le Conseil d'administration en date du 11 avril 2023, ainsi que diverses résolutions de la compétence ordinaire et extraordinaire de l'Assemblée Générale des actionnaires.

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

Vous prendrez ensuite connaissance :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Durant l'exercice 2021, appuyée par son actionnaire majoritaire, la société Sylorus Scientific, la Société a mis en place une nouvelle stratégie qui s'est concrétisée :

- dans une première étape sur le 1^{er} semestre 2021, par l'intégration au sein de S.M.A.I.O de l'activité et des actifs de la société Sylorus Robotics, ayant mis au point un prototype de robot actif de la chirurgie du rachis ; et
- dans une seconde phase sur le 2^{ème} semestre 2021, par la recherche d'un partenaire stratégique industriel américain afin de doter la Société des moyens financiers nécessaires pour lancer son développement commercial aux États-Unis et développer ses solutions logicielles de planification chirurgicale.

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 S.M.A.I.O, Sylorus Robotics devenant ainsi une filiale de S.M.A.I.O, détenue à 100 %.

Cet apport a été rémunéré par l'émission d'actions nouvelles de la société S.M.A.I.O 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 S.M.A.I.O 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 S.M.A.I.O à hauteur de 75,1 %.

Cette opération d'apport a constitué un préalable au placement global de 9 millions d'euros réalisée dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris réalisée au cours du 1^{er} trimestre 2022, afin de permettre à la société S.M.A.I.O de poursuivre ses développements.

Pour les besoins de cette introduction, S.M.A.I.O a transformé sa forme juridique de société par actions simplifiée en société anonyme à conseil d'administration le 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 émises dans le cadre de l'introduction en bourse.

2. Opérations juridiques et financières réalisées au cours de l'exercice

a. Retrait du Groupe Otsuka

Le 1^{er} février 2022, le Groupe Otsuka a annoncé l'arrêt de ses activités dans la colonne vertébrale et la traumatologie et la vente des actifs de la société KiSCO Co Ltd au groupe japonais Teijin Nakashima Medical Co Ltd, ainsi que :

- le transfert pour l'euro symbolique de sa participation de 24,9 % détenue par KiSCO Co Ltd dans le capital de S.M.A.I.O à Monsieur Jean-Charles Roussouly, Directeur des Opérations de la Société,
- le transfert également pour l'euro symbolique du compte courant de 7,4 millions d'euros détenu par la société KiSCO Co Ltd sur la Société, à la société Sylorus Scientific, société-mère de S.M.A.I.O.

Suite aux annonces du Groupe Otsuka et le transfert du compte courant de KiSCO Co Ltd pour l'euro symbolique, la société Sylorus Scientific a elle-même décidé d'abandonner ce compte courant de 7,4 millions d'euros de valeur nominale au profit de sa filiale, la société S.M.A.I.O, la désendettant ainsi totalement.

b. Introduction en bourse de la Société

Le 23 mars 2022, la Société a annoncé le lancement de son introduction en bourse en vue de l'admission aux négociations de ses actions sur le système multilatéral de négociations organisé Euronext Growth® d'Euronext Paris, dans le cadre d'une offre globale à prix ferme de 5,54 euros par action.

1.614.195 actions ordinaires ont été créées dans le cadre cette offre, représentant une augmentation de capital d'un montant de 8 942 640 euros, et ont été réparties comme suit :

- 1.228.175 actions ordinaires à des investisseurs institutionnels français et étrangers (représentant environ 6,8 millions d'euros, soit 76,09% du nombre total des actions ordinaires créées), dans le cadre d'un placement global

- 386.020 actions ordinaires au public (représentant environ 2,2 millions d'euros, soit 23,91% du nombre total des actions ordinaires créées) dans le cadre d'une offre spécifiquement dédiée au public

Sur la base d'un prix par action de 5,54 euros, la capitalisation boursière de SMAIO s'élevait à 28 966 727 euros à l'issue de cette augmentation de capital.

Le règlement-livraison de l'offre à prix ferme et du placement global est intervenu le 5 avril 2022 et les actions ont été admises à la négociation sur le marché Euronext Growth® d'Euronext Paris sur une ligne de cotation intitulée « SMAIO » (Code ISIN : FR0014005180 et mnémonique : ALSMA) à compter du 6 avril 2022.

Avant imputation des frais liés à l'augmentation de capital, le montant du produit brut de l'émission des 1.614.195 actions nouvelles était de 8 942 640 euros et le produit net, après imputation des frais liés à l'augmentation de capital, était de 7 519 107 euros.

c. Accord de partenariat industriel et capitalistique avec la société NuVasive

Dans le courant du premier trimestre 2022, la Société a signé avec NuVasive, leader mondial dans les innovations technologiques de la colonne vertébrale, un « Contrat de Souscription NuVasive » et un « Contrat de Licence NuVasive ». En vertu des termes du Contrat de Licence NuVasive, les parties co-développeront une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan de S.M.A.I.O (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 3^{ème} 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 milliards de dollars¹. 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 conclus avec NuVasive sont résumés ci-dessous :

- une prise de participation de 4,5 millions d'euros dans le capital de la Société réalisée dans le cadre de son introduction en bourse ;

¹ Source www.nasdaq.com au 14 mars 2023.

- un 1^{er} 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) qui sera versé à la Société lors de l'obtention de l'enregistrement 510(k) par la FDA aux États-Unis de la première version du logiciel de planification customisé pour NuVasive, la « NuVasive Planning Solution » version 1 ;
- un 2^{ème} 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) qui sera versé à la Société lors de l'obtention de l'enregistrement 510(k) par la FDA aux États-Unis de la deuxième version du logiciel de planification customisé pour NuVasive, la « NuVasive Planning Solution » version 2 ;
- NuVasive versera à la Société un forfait prédéfini pour chaque demande de planification d'un cas (le « forfait service de planification ») ;
- une co-exclusivité prévue par le contrat, où seules NuVasive et SMAIO pourront commercialiser le logiciel de planification sous-jacent. Le terme de la période de co-exclusivité sera la date la plus proche entre (i) le troisième anniversaire de l'enregistrement 510(k) par la FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 2 et (ii) le 31 janvier 2027. A l'issue de cette période de co-exclusivité, SMAIO pourrait nouer de nouvelles collaborations pour valoriser son logiciel de planification KEOPS et la documentation associée ;
- une date d'échéance du contrat correspondant à la date du premier anniversaire de l'expiration de la période de co-exclusivité et dépendant donc de la date à laquelle SMAIO obtiendra l'enregistrement 510(k) de la « NuVasive Planning Solution » version 2 par la FDA. Cet enregistrement est attendu pour le début de l'année 2024. A titre d'exemple, si cet enregistrement intervient le 15 janvier 2024, le contrat prendra donc fin le 15 janvier 2028. Si cet enregistrement intervient à une quelconque date après le 31 janvier 2024, le contrat prendra fin le 31 janvier 2028 ;

Il est précisé que ce partenariat laisse à S.M.A.I.O 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 incluse dans la « NuVasive Planning Solution ».

d. Création de SMAIO USA

Le 17 octobre 2022 la société SMAIO USA, filiale à 100% de S.M.A.I.O. a été créée.

La société SMAIO USA, sans activité durant l'exercice 2022, n'a pas contribué au résultat du Groupe SMAIO. En conséquence, il n'a pas été procédé à l'établissement de comptes consolidés pour l'exercice 2022.

e. Fusion simplifiée de Sylorus Robotics dans S.M.A.I.O.

Le 29 octobre 2022, la société Sylorus Robotics a été fusionnée dans S.M.A.I.O. avec effet rétroactif au plan comptable et fiscal au 1^{er} janvier 2022.

La société Sylorus Robotics a été dissoute de plein droit à compter de la date de réalisation de la Fusion. Il n'a été procédé à aucune opération de liquidation du fait de la transmission à la société S.M.A.I.O. de la totalité de l'actif et du passif de la société Sylorus Robotics.

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

Les ventes de l'exercice 2022 s'élèvent à 2,4 millions d'euros, en progression de 15 % par rapport à l'année précédente (2,1 millions d'euros). En 2022, même si la situation sanitaire s'est améliorée, la Société a continué de subir sur les premiers mois de l'année les effets et conséquences de la pandémie de Covid-19 avec des annulations et reports à plusieurs reprises des chirurgies orthopédiques pour éviter une saturation généralisée des ressources hospitalières.

Grâce à la montée en puissance des partenariats de distribution signés depuis 2020 (Espagne, Portugal, Scandinavie, Australie, Pays baltes et Grèce notamment) et des 1ères poses sur le marché Nord-Américain, les ventes du système KHEIRON à l'international représentent désormais 55% du chiffre d'affaires total.

Concernant son offre, la Société a mis la priorité sur l'accélération du développement de ses produits pour être en mesure d'offrir une gamme complète d'implants à ses clients actuels et d'en conquérir de nouveaux à l'international. Les principaux développements amorcés au cours de l'exercice et destinés à être mis sur le marché d'ici à fin 2024 ont porté sur :

- la mise au point d'une vis polyaxiale,
- la mise au point d'une solution stérile pour son système de fixation rachidienne,
- la mise au point de guides de contrôle morpho-adaptés permettant un positionnement optimal des implants dans les pédicules vertébraux.

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

Le 9 février 2023 Globus Medical, société américaine qui produit et commercialise une gamme complète d'instrumentations et implants rachidiens et générant sur l'exercice fiscal 2022 un chiffre d'affaires de 1 000 M\$, a annoncé être parvenu à un accord avec Nuvasive, société américaine focalisée sur les activités rachidiennes avec un chiffre d'affaires de 1 200 M\$ sur l'exercice 2022. Cette fusion avec échange de titre a pour objectif de concurrencer directement la société américaine Medtronic sur son activité rachidienne, actuellement leader mondial avec un chiffre d'affaires 2022 de 4 500 M\$ pour l'activité « crâne et rachis » sur l'exercice fiscal 2021.

Les termes de l'accord prévoient une parité de 1 action Nuvasive pour 0.75 action de Globus Medical permettant aux actionnaires de titres Nuvasive de détenir approximativement, au terme de l'opération fixée au milieu de l'année 2023, 28% du nouveau Groupe.

A la date du présent rapport et des informations à disposition de la société, Nuvasive détient 15.55% du capital de la société SMAIO.

C. Activité en matière de recherche et de développement

L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour la Société. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2022 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 2022, s'élève à 683 518 euros contre 735 836 euros en 2021.

D. Évolution prévisible et perspectives d'avenir

Suite à son introduction en bourse, la Société poursuit trois objectifs :

1. La mise en place et développement d'une collaboration avec la société NuVasive, un leader global dans les technologies de la colonne vertébrale, avec le développement 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 en parallèle une offre de services d'analyses d'images associés au sein de la « NuVasive planning solution ».
2. Le développement de l'activité de commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, aux USA et en Australie avec l'objectif de porter le chiffre d'affaires de la société à 12M€ en 2025. Pour ce faire, la Société s'appuiera sur sa propre force commerciale, principalement en France et aux USA, sur son partenaire NuVasive pour la commercialisation de ses services de planification, et sur un réseau de distributeurs et d'agents en Europe, en Australie.
3. Le Développement de projet R&D innovants destinés à améliorer la précision, la rapidité et la fiabilité des chirurgies de la colonne vertébrale, avec, par exemple, des guides morphoadaptés fabriqués en impression 3D à partir des scanners des vertèbres à opérer permettant de positionner précisément les implants dans les pédicules, ou des trackers morphoadaptés permettant la détection dans l'espace des vertèbres afin de les naviguer ou de guider un bras robotisé.

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

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

Article D. 441 I. – 1° : Factures reçues non réglées au 31 décembre 2022

Fournisseurs	0 jour	1 à 30 jours	31 à 45 jours	46 à 60 jours	61 jours et plus	Total 1 jour et plus
(A) Tranches de retard de paiement						
Montant total des factures concernées h.t.	519 566 €	23 208 €	0 €	0 €	38 109 €	61 317 €
% du total des achats h.t. de l'exercice	19%	1%	0%	0%	1%	2%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	0					
Montant total des factures exclues	0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés						
Délais de paiement utilisés pour les calculs	Délais contractuels					

Article D. 441 I. – 2° : Factures émises non réglées au 31 décembre 2022

Clients	0 jour	1 à 30 jours	31 à 45 jours	46 à 60 jours	61 jours et plus	Total 1 jour et plus
(A) Tranches de retard de paiement						
Montant total des factures concernées h.t.	283 834 €	64 430 €	805 €	0 €	91 002 €	156 237 €
% du chiffre d'affaires h.t. de l'exercice	12%	3%	0%	0%	4%	6%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	0					
Montant total des factures exclues	0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés						
Délais de paiement utilisés pour les calculs	Délais contractuels					

Dans le cadre de son activité sur le territoire américain, la société S.M.A.I.O a généré du chiffre d'affaires au travers d'un distributeur unique. En parallèle la société S.M.A.I.O a sous-traité son activité logistique à ce même distributeur. Les comptes 2022 font donc apparaître une position débitrice et créditrice à l'encontre de ce distributeur, dont le solde net a été encaissé par la société S.M.A.I.O au tout début de l'exercice 2023.

III. FILIALES ET PARTICIPATIONS

En suite de l'opération juridique exposée ci-dessus (cf. § I., A., 2, d), la société S.M.A.I.O contrôle 100% la société SMAIO USA.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la société SMAIO USA n'a pas eu d'activité commerciale (aucun chiffre d'affaires) et n'a engagé aucune charge.

Sylorus Robotics, jusqu'alors filiale à 100% de S.M.A.I.O., a été totalement absorbée par cette dernière, en date du 29 octobre 2022 et avec un effet comptable et juridique rétroactif au 1^{er} janvier 2022 (cf. I., A., 2, e).

IV. RESULTATS - AFFECTATION

A. Affectation du résultat

Nous vous demandons de bien vouloir approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) tels qu'ils vous sont présentés et qui font apparaître un résultat net comptable de 2 845 649,42 euros, que nous vous proposons d'affecter, en totalité, au compte « Report à nouveau », dont le montant serait ainsi porté à hauteur de (251 118,17) euros.

Compte tenu de cette affectation, les capitaux propres de la société seraient de 9 745 865 euros.

Nous vous rappelons que l'Assemblée Générale Mixte du 20 juin 2022, réunie en application de l'article L. 225-248 du Code de commerce du fait de pertes rendant les capitaux propres inférieurs à la moitié du capital social, n'a pas décidé la dissolution anticipée de la Société.

Nous vous demandons de prendre acte qu'il résulte du bilan de l'exercice clos au 31 décembre 2022, que les capitaux propres de la Société sont reconstitués à un niveau au moins égal à la moitié du capital social et de constater la régularisation de la situation de la Société.

B. Distributions antérieures de dividendes

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

C. Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions des articles 223 quater et 223 quinquies du Code général des impôts, nous vous demandons de bien vouloir approuver les dépenses non admises dans les charges déductibles du résultat fiscal, qui se sont élevées à 32 644 euros, et qui, compte tenu du résultat fiscal déficitaire, ont réduit le déficit reportable à due concurrence

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

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

Les états financiers de S.M.A.I.O au 31 décembre 2022 sont établis conformément aux règles et principes comptables en vigueur en France.

Les comptes synthétiques se présentent comme suit :

1. Compte de résultat

En milliers d'euros	31.12.2022	31.12.2021
Chiffre d'affaires	2 442	2 130
Production immobilisée	746	871
Reprises sur provisions et transfert de charges	38	76
Autres produits	4	0
Produits d'exploitation	3 229	3 077
Achats consommés marchandises et autres	(1 044)	(1 181)
Autres achats et charges externes	(1 700)	(1 224)
Impôts et taxes	(67)	(65)
Salaires et traitements	(1 999)	(1 935)
Charges sociales	(869)	(894)
Dotations aux amortissements et provisions	(1 452)	(1 092)
Autres charges	(95)	(47)
Charges d'exploitation	(7 225)	(6 438)
Résultat d'exploitation	(3 996)	(3 361)

Résultat financier	(12)	(41)
Résultat courant avant impôts	(4 008)	(3 402)
Résultat exceptionnel	6 633	(4)
Impôts sur les résultats	221	309
Résultat exceptionnel	2 846	(3 097)

2. Bilan

En milliers d'euros	31.12.2022	31.12.2021
Immobilisations incorporelles	2 311	2 503
Immobilisations corporelles	999	1 165
Immobilisations financières	141	593
Actif immobilisé	3 451	4 262
Stocks et en-cours	1 436	1 580
Créances clients	447	382
Autres créances	926	1 454
Disponibilités	5 689	574
Actif circulant	8 489	3 990
Total actif	11 949	8 251

En milliers d'euros	31.12.2022	31.12.2021
Capital social	993	687
Prime d'émission	7 212	-
Réserves	1 791	1 791
Report à nouveau	(3 097)	-
Résultat de l'exercice	2 846	(3 097)
Capitaux propres	9 746	(619)
Provisions pour risques et charges	81	-
Emprunts et dettes financières	645	7 782
Groupe et associés	-	2
Dettes fournisseurs	762	559
Autres dettes	715	527
Total dettes	2 121	8 870
Total passif	11 949	8 251

3. Commentaires sur le compte de résultat

Les ventes de l'exercice 2022 s'élèvent à 2,4 millions d'euros, en progression de 15 % par rapport à l'année précédente (2,1 millions d'euros).

L'activité à l'international représente plus de la moitié des revenus de la Société (55%) en croissance de 60% par rapport à l'exercice 2021. Cette forte hausse s'explique par la montée en puissance des distributeurs historiques de la Société en Espagne et en Scandinavie, des nouveaux accords de distribution signés dans les pays Baltes et en Grèce, ainsi que les premières chirurgies réalisées aux Etats-Unis.

En France, les ventes ont connu un léger repli et s'élèvent à environ 1,1 million d'euros. Toutefois, l'activité devrait être soutenue au cours des prochains mois par l'intensification de la commercialisation de la solution i-Kontrol auprès de nouveaux centres et un maillage plus fort suite au renforcement de l'équipe commerciale France sur la fin de l'année 2022.

A l'instar de 2021, les ventes d'implants et de tiges représentent la quasi-totalité du chiffre d'affaires de la Société (95%). Le segment logiciel, avec la plateforme Keops, représente la quasi-totalité du solde (5%) et sera amené à se développer fortement au cours des prochains mois, notamment à la suite de l'obtention d'homologations 510(k) par la FDA et grâce à l'accord de partenariat et de licence conclu par la Société avec NuVasive, un leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale.

La production immobilisée s'établit à 745 737 euros au cours de l'exercice 2022, contre 870 417 euros lors de l'exercice 2021. Elle correspond à l'activation des frais de R&D et de brevets. Elle est représentative des efforts soutenus de la Société en matière d'innovation.

Les reprises sur provisions d'exploitation et transferts de charges s'établissent à 37 878 euros, contre 75 316 euros sur la même période en 2022. Ce poste est désormais uniquement constitué des avantages en nature accordés aux employés de la Société. Depuis le désengagement du Groupe Otsuka, la Société supporte l'intégralité du loyer de ses bureaux et aucune mise à disposition du personnel du Groupe Otsuka n'intervient plus.

La marge commerciale, différence entre les ventes de marchandises et les achats consommés de marchandises (hors prestations de services donc) s'établit à 55 % du chiffre d'affaires contre 42 % sur la même période 2021. Même si l'amélioration de cette marge procède de meilleures conditions d'achats d'implants obtenues sur 2021 auprès du fournisseur historique de la Société et d'un deuxième sous-traitant qualifié sur le début de l'exercice 2022, elle prend également en compte tous les achats d'instruments de l'exercice alors qu'une très large partie d'entre eux sont utilisés pour constituer des kits mis en dépôt auprès des établissements de santé sans faire l'objet d'une vente.

La marge sur cout des ventes d'implants uniquement s'améliore sensiblement, passant de 55 % sur l'exercice 2021 à 63 % au cours de la même période 2022. Cette évolution est la conséquence directe des meilleures conditions d'achats négociées en 2021 comme explicité plus haut et également de la croissance du chiffre d'affaires à l'international sur des marchés à forte valeur ajoutée comparé au marché historique français. La répartition du chiffre d'affaires continue à évoluer avec des ventes réalisées auprès des distributeurs qui représentent désormais près de 47% % des ventes totales.

Ainsi, la marge totale sur cout des ventes de la Société s'établit à 63% en 2022 contre 55% sur la même période en 2021, essentiellement portée par les ventes d'implants qui représentent 89% de la marge de la Société.

Les autres charges d'exploitation constituées principalement des achats et charges externes et des salaires et charges sociales ainsi que des dotations aux provisions augmentent principalement sous l'effet de l'amortissement des nouveaux kits d'instruments mis en prêt ou en dépôt dans les hôpitaux, de l'amortissement des frais de R&D (qui traduisent l'intensification des efforts dans l'innovation) ainsi que de la dépréciation des stocks, et enfin des moyens alloués à la force commerciale pour le déploiement du système Kheiron.

Les dotations aux amortissements et provisions d'exploitation s'élèvent à 1,5 million d'euros contre 1,1 million d'euros au titre de la même période précédent. Cette variation s'explique par l'accroissement continu de la base des frais de recherche et de développement et donc de l'amortissement des frais capitalisés correspondants, de la mise à disposition aux établissements de santé d'un volume croissant de kits d'instruments amortis sur 5 ans et de la prise en compte du risque d'obsolescence sur les implants, notamment les tailles extrêmes, dont la consommation est faible.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation de l'exercice 2022 est en légère baisse à -4,0 millions d'euros sur l'exercice 2022 contre -3,4 millions d'euros sur l'exercice 2021.

Le résultat financier de l'exercice 2022 est négatif de 11 916 euros, contre un montant négatif de 40 714 euros à fin 2021, et est essentiellement constitué de la dotation aux provisions sur les actions propres dans le cadre du contrat de liquidité, constatant une perte de valeur par rapport au cours actuel. L'augmentation du résultat financier 2022 s'explique par rapport à l'arrêt des intérêts liés au compte courant du Groupe Otsuka et de l'évolution favorable des taux sur la rémunération des comptes à termes.

Le résultat exceptionnel est lui positif de 6 632 965 euros, constitué par l'abandon du compte courant détenu par le Groupe Otsuka pour une valeur de 7 404 206 euros (voir note 2.a - Opérations juridiques et financières réalisées au cours de l'exercice). En complément le résultat exceptionnel intègre le mali de fusion de la société Sylorus Robotics pour une valeur de 592 206 euros, et les mises au rebut qui en découlent pour un montant de 159 713 euros.

In fine, après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 255 830 euros, et de l'impôt société de 39 457 euros, le résultat net comptable de l'exercice 2022 est bénéficiaire de 2,9 millions d'euros contre une perte nette comptable de 3,1 millions d'euros sur la même période 2021.

4. Commentaires sur le bilan

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

Immobilisations incorporelles

Le montant activé sur l'exercice 2022 se monte à 768 459 euros. 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 2022 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 2022, s'élève à 683 518 euros contre 735 836 euros en 2021. Les 84 941 euros restant correspondent au logiciel de guidage initialement dans les comptes de Sylorus Robotics et apportés dans les comptes de S.M.A.I.O. avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2022 ensuite de la fusion absorption de la société Sylorus Robotics par la société S.M.A.I.O en octobre 2022.

Immobilisations corporelles

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

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

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont constituées des titres de participation et des dépôts et cautionnements versés. Depuis l'opération d'apport d'actifs intervenue le 30 juin 2021, la Société détenait 100 % des titres de la société Sylorus Robotics, valorisés pour 519 500 euros. Au 29 octobre 2022, la société Sylorus Robotics a été fusionnée dans S.M.A.I.O. avec un effet comptable et fiscal rétroactif au 1^{er} janvier 2022.

En suite de l'entrée en bourse de la Société, un contrat de liquidité a été mis en place avec l'apport de 100 000 euros en numéraire. Les 87 573 euros correspondent à la position nette du contrat après constatation des variations de différentiels de prix d'achat / vente aux moments des transactions.

Le stock d'implant reste sensiblement stable par rapport à l'exercice montrant la capacité de la société à optimiser la gestion de ses stocks et gérer de manière rationnelle la disponibilité des références proposées pour tenir compte de l'évolution de la demande.

La Société a pris en compte le risque d'obsolescence des implants, principalement pour les tailles dites extrêmes, dont la consommation dans les kits mis à disposition des établissements de santé est faible, en comptabilisant sur l'exercice une provision pour dépréciation des stocks de 0,3 million d'euros.

Le montant des créances client reste constant à 0,4 million d'euros comparativement à la même période en 2021.

Les créances fiscales comprennent le crédit d'impôt recherche au titre des exercices 2019 à 2020 (0,5 million d'euros au total), et de l'exercice 2022 pour un montant de 0,3 million d'euros. Le complément correspond aux crédits de TVA à récupérer. La Société a procédé à l'encaissement sur le mois de juillet 2022 de l'intégralité du crédit d'impôt recherche de l'exercice 2021 pour 0,3 million d'euros.

Les créances de crédit impôt recherche concernant les exercices 2019 et 2020 ont été préfinancées à hauteur de 374 Keuros (encaissement en août 2021) sur un montant total de 452 Keuros. La différence correspond à la retenue de garantie pratiquée par l'organisme financeur. Elle sera versée à la Société lorsque l'organisme 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 2019 et en 2024 pour la créance 2020. Le coût de financement s'élève à 1,3 % et les intérêts ont été précomptés lors de la mise en place de la mobilisation. Une commission de service forfaitaire de 0,5 % a également été prélevée sur la totalité des créances préfinancées.

Les charges constatées d'avance diminuent de façon significative par rapport à l'exercice précédent sous l'effet de l'imputation en prime d'émission des frais engagés dans le cadre de l'introduction en bourse réussie de la Société en avril 2022.

Le capital social est composé au 31 décembre 2022 de 5 228 651 actions d'une valeur nominale de 0,19 euros chacune, pour un montant total de 993 444,69 euros. Deux opérations significatives sont intervenues sur le capital de la Société au cours de l'exercice 2022, résumées ci-dessous :

- le 1^{er} février 2022

Le 1^{er} février 2022, le groupe Otsuka a annoncé l'arrêt de ses activités dans l'orthopédie amorcée avec la vente des actifs de la société KiSCO Co Ltd au groupe japonais Teijin Nakashima Medical Co Ltd fin 2021. Dans cette optique et alors que la société SMAIO travaillait à finaliser son projet d'IPO, le groupe Otsuka a pris la décision de transférer ses parts de la Société, ainsi que son compte courant, à l'unique autre actionnaire de S.M.A.I.O., la société Sylorus Scientific. Cette dernière, soucieuse de sécuriser l'exploitation et la croissance de l'activité de la Société dans un contexte actif de recherche de fonds porteur d'incertitudes, a pris la décision de désigner Jean Charles Roussouly, vice-président en charge des opérations et principal artisan de la mise sur le marché du Système i-kontrol, comme bénéficiaire des 24,9% de parts détenues par Otsuka contre 1 euro symbolique. Elle a par ailleurs pris la décision d'annuler intégralement la dette en compte courant vis-à-vis de S.M.A.I.O. transférée gracieusement par Otsuka désendettant ainsi totalement SMAIO.

- le 23 mars 2022

La Société a annoncé le lancement de son introduction en bourse en vue de l'admission aux négociations de ses actions sur le système multilatéral de négociations organisé Euronext Growth® d'Euronext Paris, dans le cadre d'une offre globale à prix ferme de 5,54 euros par action.

1.614.195 actions ordinaires ont été créées dans le cadre cette offre, représentant une augmentation de capital d'un montant de 8 942 640 euros, et ont été réparties comme suit :

- 1.228.175 actions ordinaires à des investisseurs institutionnels français et étrangers (représentant environ 6,8 millions d'euros, soit 76,09% du nombre total des actions ordinaires créées), dans le cadre d'un placement global

- 386.020 actions ordinaires au public (représentant environ 2,2 millions d'euros, soit 23,91% du nombre total des actions ordinaires créées) dans le cadre d'une offre spécifiquement dédiée au public

Sur la base d'un prix par action de 5,54 euros, la capitalisation boursière de SMAIO s'élevait à 28 966 727 euros à l'issue de cette augmentation de capital.

Le règlement-livraison de l'offre à prix ferme et du placement global est intervenu le 5 avril 2022 et les actions ont été admises à la négociation sur le marché Euronext Growth® d'Euronext Paris sur une ligne de cotation intitulée « SMAIO » (Code ISIN : FR0014005180 et mnémonique : ALSMA) à compter du 6 avril 2022.

Avant imputation des frais liés à l'augmentation de capital, le montant du produit brut de l'émission des 1.614.195 actions nouvelles était de 8 942 640 euros et le produit net, après imputation des frais liés à l'augmentation de capital, était de 7 519 107 euros.

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

En milliers d'euros	01.01.2022	Transfert	Emissions	Remboursements	31.12.2022
Emprunt KiSCO Co Ltd	7 400	-	-	(7 400)	-
Avance remboursable BPI	-	300	-	(30)	270
Mobilisation de créances	374	-	-	-	374
Intérêts courus sur emprunts	7	-	-	(7)	-
Intérêts courus à payer	1	-	-	-	1
Intérêts courus à recevoir	-	-	-	-	-
Total	7 782	300	-	(7 437)	645

Une aide à l'innovation sous forme d'avance remboursable octroyée par la BPI en date du 3 mai 2018 pour un montant initial de 300 000 euros et portant sur le développement d'un prototype de robot chirurgical actif a été reprise directement par la Société, suite à la fusion de sa filiale, la Sylorus Robotics, aux mêmes conditions que le contrat d'origine.

Les mobilisations de créances sont relatives au préfinancement des créances de Crédit Impôt Recherche des exercices 2020 et 2019 réalisé auprès d'un établissement financier, sous déduction de retenues de garanties. Les intérêts relatifs à ce préfinancement ont été directement précomptés lors de la mise en place des contrats.

La provision pour risques constatée dans les comptes de la société sur l'exercice 2022 d'un montant de 81 332 euros concerne un litige lié à une clause de non-concurrence non levée par la société, d'un salarié ayant quitté la société à date d'écriture de ce rapport.

La variation des dettes fournisseurs de 0,2 million d'euros est directement rattachée à la progression du chiffre d'affaires sur l'exercice et la hausse des volumes d'achat en sous-traitance afin de constituer des kits d'implants et d'instruments pour adresser le marché américain.

Les produits constatés d'avance d'un montant de 21 624 euros sont constitués des abonnements à la base de données KEOPS et qui concernent des périodes postérieures à la clôture de l'exercice.

V. RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIÉTÉ EST CONFRONTÉE

La Société a synthétisé ses risques en cinq catégories ci-dessous sans hiérarchisation entre elles. Au sein de chacune des catégories de risques, les facteurs de risque que la Société considère, à la date du présent rapport, comme les plus importants sont mentionnés en premier lieu, étant précisé que l'importance de chaque risque est appréciée sur la base d'un « risque net », c'est-à-dire en tenant compte des mesures de gestion du risque. 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 « Elevé ».

Intitulé du risque	Référence	Probabilité d'occurrence	Ampleur de l'impact du risque	Degré de criticité du risque net
Risques liés au secteur d'activité de la Société				
Risque lié à l'environnement concurrentiel	1.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risques liés à l'organisation de la Société				
Risque lié à la croissance de l'activité	2.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié au processus de fabrication des produits et au faible nombre de fournisseurs	2.2	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'approvisionnement et aux coûts des matières premières	2.3	Faible	Faible	Faible
Risques liés aux activités de la Société				
Risque lié au déploiement commercial	3.1	Élevé	Élevé	Élevé
Risque lié à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	3.2	Élevé	Moyen	Moyen
Risque lié à l'environnement réglementaire et l'obtention des autorisations de mise sur le marché	3.3	Élevé	Élevé	Moyen
Risque lié à l'adoption des produits par les praticiens	3.4	Élevé	Moyen	Moyen
Risque de résiliation du partenariat avec NuVasive	3.5	Faible	Moyen	Moyen
Risque lié aux systèmes d'informations	3.6	Moyen	Élevé	Faible
Risque lié aux clients, établissements de santé et distributeurs de matériel médical	3.7	Faible	Élevé	Faible
Risques financiers				
Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs	4.1	Moyen	Élevé	Moyen
Risque de liquidité	4.2	Moyen	Élevé	Moyen
Risques juridiques				
Risque lié à la propriété intellectuelle	5.1	Moyen	Élevé	Élevé
Risque lié à la mise en cause de la responsabilité de la Société relative à ses produits	5.2	Moyen	Élevé	Faible

Ces principaux risques spécifiques à la Société, leurs impacts négatifs et les mesures mises en œuvre pour les gérer, sont décrits en **Annexe 2** du présent rapport.

VII. TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

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

VIII. ACTIONNARIAT

A. Principaux actionnaires

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce et, compte tenu des informations reçues en application des dispositions des articles L.233-7 et L.233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après l'identité des actionnaires possédant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote au 31 décembre 2022 :

Actionnaires	Répartition du capital et des droits de vote 31/12/2022		Répartition du capital et des droits de vote 31/12/2021	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote
Sylorus Scientific SA *	2 768 607	52,95%	2 714 456	75,10%
Jean-Charles Roussouly	900 000	17,21%	900 000	24,90%
NuVasive	813 014	15,55%	-	-
Public	747 030	14,29%	-	-
Total	5 228 651	100,00%	3 614 456	100,00%

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

B. Auto détention – Programme de rachat d'actions

Un programme de rachat par la Société de ses propres actions a été autorisé par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires du 20 juin 2022, conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et du Règlement général de l'AMF, selon les modalités suivantes :

Titres concernés : actions ordinaires.

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

Prix unitaire net d'achat maximum : 50,00 euros.

Objectifs par ordre de priorité :

- favoriser la liquidité et animer le cours des titres de la Société par l'intermédiaire d'un Prestataire de Services d'Investissement agissant de manière indépendante dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association Française des Marchés Financiers reconnue par l'Autorité des marchés financiers,

- attribuer des actions aux salariés ou mandataires sociaux de la Société et des sociétés françaises ou étrangères ou groupements qui lui sont liés dans les conditions légales et réglementaires, notamment, dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par voie d'attribution gratuite d'actions ou dans toute autre condition permise par la réglementation,
- attribuer les actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toutes autres manières, à des actions existantes de la Société,
- remettre, dans la limite de cinq pour cent (5 %) du capital social, les actions en paiement ou en échange, notamment, dans le cadre d'opérations de croissance externe,
- annuler les titres ainsi rachetés par voie de réduction de capital, sous réserve de l'adoption par l'Assemblée Générale des actionnaires, statuant en matière extraordinaire, d'une résolution spécifique portant sur cette réduction de capital,
- plus généralement, réaliser toutes opérations afférentes aux opérations de couverture et toutes autres opérations admises ou qui viendraient à être autorisées, par la réglementation en vigueur, y compris par toute pratique de marché qui serait admise par l'Autorité des Marchés Financiers.

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

Durée du programme : 18 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte du 20 juin 2022.

Au titre du premier objectif susvisé du programme de rachat d'actions, un contrat de liquidité a été conclu entre la Société et la société TP ICAP Midcap, lequel a pris effet le 6 avril 2022. Pour la mise en œuvre de ce contrat, une somme de 100.000 euros en espèces a été affectée au compte de liquidité.

Au titre de ce contrat la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 :

- nombre d'actions achetées au cours de l'exercice : 29 369
- nombre d'actions vendues au cours de l'exercice : 10 734
- cours moyen des achats : 4,50 euros
- cours moyen des ventes : 4,34 euros
- montant des frais de négociation : 1 234 euros
- nombre d'actions inscrites au nom de la Société au 31 décembre 2022 : 18 635
- valeur évaluée des actions au cours d'achat : 85 715 euros
- valeur nominale des actions : 0,19 euro
- fraction du capital qu'elles représentent : 0,36%

IX. OPÉRATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNÉES À L'ARTICLE L. 621-18-2 DU CODE MONÉTAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIÉTÉ

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

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

X. PARTICIPATION DES SALARIÉS

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après l'état de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice, soit au 31 décembre 2022.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel au 31 décembre 2022, selon la définition de l'article L. 225-102 du Code de commerce, est nulle.

XI. ATTRIBUTION D' ACTIONS GRATUITES ET DE STOCK OPTION

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

Cette autorisation n'a pas été mise en œuvre au cours de l'exercice écoulé.

De la même façon, l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires du 22 octobre 2021, a, conformément aux dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, autorisé le Conseil d'administration de la Société à consentir, en une ou plusieurs fois, aux salariés ou à certaines catégories d'entre eux, et/ou aux mandataires sociaux de la Société, et/ou aux salariés, ou à certaines catégories d'entre eux, des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, des options de souscription et/ou des options d'achat d'actions de la Société.

Cette autorisation n'a pas été mise en œuvre au cours de l'exercice écoulé.

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

Nous vous demandons de prendre acte du fait qu'aucune convention nouvelle entrant dans le champ d'application de l'article L. 225-38 du Code de commerce n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé, et qu'il n'y a pas de conventions, conclues et autorisées antérieurement, qui se seraient poursuivies au cours de l'exercice écoulé.

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

XIII. ADMINISTRATION ET CONTROLE DE LA SOCIETE

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

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

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

Aucun mandat d'administrateur ou de commissaire aux comptes n'arrive à échéance à la présente Assemblée Générale.

C. Rémunération annuelle fixe allouée aux administrateurs

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

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

A Saint-Priest,
Le 11 avril 2023.

Le Conseil d'Administration,
Philippe ROUSSOULY.

Annexe 1

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

En euros	2022	2021	2020	2019	2018
Capital en fin d'exercice					
Capital social	993 444	686 747	3 000 340	3 000 340	60 000
Nombre d'actions émises	5 228 651	3 614 456	406 000	406 000	6 000
Opérations et résultat de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxe	2 441 869	2 129 996	1 232 544	390 153	165 958
Résultat avant impôt, participations, amortissements et provisions	4 256 768	(2 313 732)	(1 874 061)	(1 574 794)	(587 367)
Impôt sur les bénéfices	220 557	(308 503)	(277 550)	(189 714)	(28 224)
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultat après impôt, participations, amortissements et provisions	2 845 649	(3 096 768)	(2 224 453)	(1 688 705)	(563 314)
Résultat distribué	-	-	-	-	-
Résultat par actions					
Résultat après impôt, participations, avant amortissements et provisions	0,86	(0,55)	(4,61)	(3,93)	(97,89)
Dividende attribué à chaque action	0,54	(0,86)	(5,48)	(4,21)	(93,88)
Résultat après impôt, participations, amortissements et provisions	-	-	-	-	-
Personnel					
Effectif moyen de l'exercice	33	31	27	18	14
Masse salariale de l'exercice	1 998 718	1 935 493	1 536 882	1 048 659	461 557
Charges sociales de l'exercice	869 123	893 604	693 271	474 783	164 044

Annexe 2

1 Risques liés au secteur d'activité de la Société

1.1 Risque lié à l'environnement concurrentiel

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

2 Risques liés à l'organisation de la Société

2.1 Risque lié à la croissance de l'activité

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

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

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

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

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

Pour assurer la disponibilité des produits dans les pays où elle souhaite se développer, la Société met en place un réseau de ventes indirectes en nouant des accords de distribution avec des sociétés tierces. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mesures de gestion des risques :

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

Degré de criticité du risque net : Faible

3 Risques liés aux activités de la Société

3.1 Risque lié au déploiement commercial

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

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

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

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

Mesures de gestion des risques :

La 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

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

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

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

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

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

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

Mesures de gestion des risques :

La Société exerce une veille permanente relatives aux évolutions des dispositions et politiques de remboursement sur les marchés où elle est présente. Elle entend pallier la baisse programmée des prix

par une augmentation des volumes permettant de négocier de meilleures conditions d'achat auprès de ses sous-traitants.

Degré de criticité du risque net : Moyen

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

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

- En France et en Europe

Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché européen que s'ils sont revêtus du marquage CE, qui assure une conformité aux exigences essentielles de 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 relatif aux dispositifs médicaux (modifié par le règlement 2020/561 du 23 avril 2020 ainsi que le règlement 2023/607 du 7 mars 2023 en ce qui concerne les dates d'application), de nombreux dispositifs médicaux destinés au rachis, initialement de classe IIb, passeront en classe III lorsque leur marquage CE devra être renouvelé. Il en résulte un renforcement des exigences en matière de suivi réglementaire pour les concepteurs et fabricants.

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

Avant 2016 :

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

Depuis 2016 :

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

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

- l'équivalence n'est plus suffisante et l'évaluation clinique passera obligatoirement par la réalisation d'études cliniques avant l'obtention du marquage CE (délai de 3-4 ans) ;

- une procédure de consultation est mise en place ; un groupe d'experts rendra un avis scientifique et aura la possibilité d'apporter des restrictions à la commercialisation du produit : groupe de patients restreint, durée de validité du certificat, etc. ;
- la surveillance post-marché est revue annuellement, tout au long de la vie du produit et des études cliniques post-marché sont systématiquement mises en place pour confirmer les performances et la sécurité des produits.

SMAIO dispose des certificats CE conformes à la Directive 93/42/CEE pour ses produits de classe IIb et IIa, l'ensemble du système d'arthrodèse postérieure KHEIRON, et le logiciel de planification chirurgicale « Balance Analyzer 3D », initialement jusqu'au 26 mai 2024. La modification du règlement européen 2023/607 prolonge leur validité—jusqu'au 24 décembre 2027 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 et 2023/607 quant à sa date d'application). La base de données KEOPS n'est pas soumise au marquage CE, n'étant pas considérée comme un dispositif médical.

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

- Aux États-Unis

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

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

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

L'ensemble du système d'arthrodèse postérieure KHEIRON a reçu de la FDA en 2020 les homologations et autorisations de commercialisation aux États-Unis. Le logiciel de planification chirurgicale « Balance Analyzer 3D » ainsi que la tige pré cintrée K-rod ont tous les deux été approuvés au cours du mois de juin 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 décembre 2022 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 et 2023/607) relative à la commercialisation des dispositifs médicaux, ni de dépenses significatives au-delà de 100 000 euros pour mettre en conformité avec la nouvelle réglementation les dispositifs médicaux qu'elle développe.

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

Degré de criticité du risque net : Moyen

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

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

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

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

La formation aux techniques opératoires pourrait s'avérer plus longue que prévue et ralentir le processus de commercialisation. En outre, le manque de formation des chirurgiens pourrait avoir des conséquences défavorables significatives, dans la mesure où il pourrait en résulter de mauvaises utilisations, des gênes ou dommages causés aux patients opérés, voire des actions en responsabilité à l'encontre du Groupe.

Afin d'assurer l'adhésion des chirurgiens à ses produits et d'assurer le bon développement de son activité, la Société a donc pour objectif au quotidien de leur dispenser une formation continue d'excellente qualité et de leur proposer une assistance permanente pour répondre à toutes leurs interrogations.

Actuellement une trentaine de chirurgiens utilisent les dispositifs médicaux de la Société. Plus de 1 400 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

3.5 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 réglementaire du logiciel lui permettant de déposer un dossier pour en obtenir l'enregistrement à son nom quel que soit le cas de figure. Si 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 NuVasive en cas de violation substantielle sans remédiation des clauses et engagements contractuels, en cas de changement de contrôle du capital de la Société, et en cas de dépôt de bilan des parties.

La date d'échéance du contrat correspond à la date du premier anniversaire de l'expiration de la période de co-exclusivité et dépend donc de la date à laquelle SMAIO obtiendra l'enregistrement 510(k) de la « NuVasive Planning Solution » version 2 par la FDA. Cet enregistrement est attendu pour le début de l'année 2024. A titre d'exemple, si cet enregistrement intervient le 15 janvier 2024, le contrat prendra donc fin le 15 janvier 2028. Si cet enregistrement intervient à une quelconque date après le 31 janvier 2024, le contrat prendra fin le 31 janvier 2028.

Durant la période de co-exclusivité prévue par le contrat, seules NuVasive et SMAIO pourront commercialiser le logiciel de planification sous-jacent. Le terme de la période de co-exclusivité sera la date la plus proche entre (i) le troisième anniversaire de l'enregistrement 510(k) par la FDA de la « NuVasive Planning Solution » version 2 et (ii) le 31 janvier 2027. A l'issue de cette période de co-exclusivité, SMAIO pourrait nouer de nouvelles collaborations pour valoriser son logiciel de planification KEOPS et la documentation associée.

SMAIO sera responsable de l'obtention du certificat 510(k) délivré par la FDA pour 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 510(k) 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 510(k) de la FDA pour la deuxième version du logiciel dans les 24 mois suivant l'entrée en bourse de la SMAIO.

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 deux parties.

Comme indiqué au paragraphe 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

3.6 Risque lié aux systèmes d'informations

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

Mesures de gestion des risques :

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

Degré de criticité du risque net : Faible

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

Le portefeuille clients de 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 6 distributeurs pour couvrir les pays Scandinaves, l'Espagne, la Belgique, 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. Les deux principaux sont la société Mediplast basée au Danemark ainsi que la société Medcomtech basée en Espagne.

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 2022 était de 22 %, le poids cumulé des trois clients les plus importants de la Société en 2022 représente 53 % du chiffre d'affaires. 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

4 Risques financiers

4.1 Risque lié aux besoins de financement actuels et futurs

Au 31 décembre 2022, les disponibilités s'élèvent à environ 5,7 millions d'euros (trésorerie de 0,6 millions d'euros au 31 décembre 2021). Les besoins de trésorerie annuels de la Société ont été jusqu'à présent assurés, et jusqu'à son retrait, grâce à des apports en numéraire et en compte courant du Groupe Otsuka, à hauteur d'environ 13 millions d'euros, puis par les bénéfices de l'introduction en bourse du 5 avril 2022, avec une admission aux négociations de actions de la Société sur le système multilatéral de négociations organisé Euronext Growth® d'Euronext Paris dans le cadre d'une offre globale à prix ferme de 5,54 euros par action et un montant brut de 8,9 millions d'euros bruts (les modalités sont détaillées dans le paragraphe I, A, 2, b du présent rapport).

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 I, A, 2, c du présent rapport.

Mesures de gestion des risques :

Afin d'accroître sa capacité financière la Société devrait pouvoir également compter sur des financements complémentaires de types prêts à l'innovation R&D par BPI et de prêt auprès de banques institutionnelles. Des discussions sont en cours et devraient se concrétiser durant l'exercice 2023. Ces prêts financeraient principalement le développement commercial de la Société.

Degré de criticité du risque net : moyen

4.2 Risque de liquidité

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

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

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

Degré de criticité du risque net : Moyen

5 Risques juridiques

5.1 Risque lié à la propriété intellectuelle

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

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

Le portefeuille de brevets comporte au 31 décembre 2022 14 brevets et demandes de brevet (déposées, en cours d'examen ou délivrées) pour lesquels 5 brevets ont déjà été délivrés et 9 demandes 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 participé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Incidence d'une action judiciaire

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

Mesures de gestion des risques :

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

Degré de criticité du risque net : Elevé

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

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

Aux États-Unis, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture en responsabilité civile produits est un prérequis indispensable à une présence sur ce marché du fait du nombre élevé de réclamations. Le coût des polices d'assurance peut représenter des sommes importantes.

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

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

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

Mesures de gestion des risques :

La Société n'a pas eu sur l'exercice 2022 d'activité significative aux États-Unis, pays où les risques en matière de responsabilité des produits peuvent être particulièrement importants. Avec l'ouverture de sa filiale américaine, SMAIO USA, en décembre 2022 et une projection de croissance forte de son chiffre d'affaires, la Société a mis en place un système de couvertures auprès de compagnies d'assurance de renom pour couvrir les risques évoqués ci-dessus :

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

Degré de criticité du risque net : Faible